

FORMULARZ OFERTY

1. Oferta złożona do postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na: **Sukcesywne dostawy fartuchów chirurgicznych, masek FFP, obłożeń oraz pościeli jednorazowej, NZ.261.4.2024**

2. Dane dotyczące Wykonawcy:

Nazwa (firma) Wykonawcy ⁽¹⁾ Ulica, nr budynku i lokalu Kod pocztowy i miejscowość	AZWA: EUROPROFIL SP. Z O. O. DRES SIEDZIBY: UL. ZIELONA 11, 11-015 OLSZTYNEK /OJEWÓDZTWO: W.-M.
Województwo	TRONA INTERNETOWA: HTTPS://EUROPROFIL.CO
NIP	UMER TELEFONU: 887 881 207 UMER REGON: 750806455
REGON	UMER NIP: 8361732941
KRS	UMER KRS: 0000181071 EPREZENTOWANY PRZEZ: ANETĘ BIERNAT – PREZESA
telefon	SOBA DO KONTAKTU: TOMASZ BARANOWSKI, t.baranowski@europofil.co
Numer rachunku bankowego, na który należy zwrócić wadium wniesione w formie pieniężnej <i>(o ile dotyczy)</i>	EL. 887 881 207 NP PRIBAS BANK POLSKA S.A. LN: 50 1750 1325 0000 0000 2957 1376
Adres poczty elektronicznej <u>Gwaranta/Poręczyciela</u> , na który należy przesłać oświadczenie o zwolnieniu wadium wniesionego w formie gwarancji lub poręczenia <i>(o ile dotyczy)</i>	IAŁE PRZEDSIĘBIORSTWO

3. Oferujemy wykonanie dostawy będącej przedmiotem niniejszego zamówienia dla **Części nr 3:**

1) Cena ofertowa zamówienia (podana cyfrowo):

Netto: 68 440,00 zł

Brutto: 73 915,20 zł (w tym obowiązująca stawka 8 podatku VAT)

2) Skrócony termin realizacji dostaw częściowych, gdzie terminy, należy wskazać w zał. nr 2 do SWZ – Formularz cenowo-techniczny.

~~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:

Szpital Uniwersytecki imienia Karola Marcinkowskiego w Zielonej Górze Spółka z o. o. z siedzibą w Zielonej Górze, 65-046 Zielona Góra ul. Zyty 26, Sąd Rejonowy w Zielonej Górze VIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego Rejestr przedsiębiorców nr KRS 0000 596211, REGON: 970773231, NIP: 973 102 53 15, Kapitał zakładowy: 15 790 000,00 złotych. Numer rejestrowy BDO: 000027243.
 Szpital Uniwersytecki w Zielonej Górze Sp. z o. o. oświadcza, że posiada status dużego przedsiębiorcy.

- 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 2-5 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:

Lp.	Część/zakres zamówienia	Nazwa (firma) podwykonawcy
1.		
2.		

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 CZĘŚĆ nr 3

1. Przedmiotem zamówienia są **sukcesywne dostawy masek ochronnych**, 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 odczynników zewnętrznych – opakowaniach (jednostkowych, zbiorczych), na których umieszczona będzie informacja w języku polskim, zawierająca co najmniej następujące dane :
 - nazwa wyrobu, nazwa producenta,
 - kod partii lub serii wyrobu,
 - 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,
 - jednocześnie **Zamawiający wymaga dołączenia do składanej oferty stosownych dokumentów w języku polskim potwierdzających zgodność zaferowanego przedmiotu zamówienia z parametrami wskazanymi w SWZ: certyfikat CE, karty techniczne produktu zawierające w szczególności numery katalogowe.**
- Uwaga: Okres ważności wyrobów powinien wynosić minimum 12 miesięcy od dnia dostawy do siedziby zamawiającego.
4. Wykonawca oświadcza, że dostarczone zamawiającemu wyroby spełnią 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 na etapie realizacji zamówienia.
6. Poszczególne dostawy częściowe wyrobów będą realizowane w terminie 1 dni roboczych* od daty złożenia zamówienia za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres e-mail: shop@europrofil.co *UWAGA: Termin realizacji dostaw częściowych należy wyrazić w pełnych dniach. W przypadku, gdy skrócony termin realizacji dostaw częściowych (w ramach pozacenowego kryterium B. Skrócony termin realizacji dostaw częściowych) nie zostanie uzupelniony przez Wykonawcę w niniejszym załączniku (pkt 6), przyjmuje się termin realizacji dostaw częściowych określony SWZ znak NZ.261.4.2024, tj.: 5 dni roboczych. Termin realizacji dostaw częściowych nie może przekroczyć 5 dni roboczych od daty złożenia zamówienia na dostawy częściowe. Tym samym, zaferowanie terminu realizacji dostaw częściowych powyżej 5 dni roboczych skutkować będzie odrzuceniem oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy.
7. Dopuszcza się składanie ofert na asortyment w innych opakowaniach jednostkowych z przeliczeniem oferowanych ilości do wartości sumarycznej wymaganej przez Zamawiającego, W zaokrągleniu do pełnego opakowania w górę.
8. Wykonawca oferuje realizację niniejszego zadania zgodnie z następującą kalkulacją:

Lp.	Przedmiot zamówienia	Jedn. miary	Ilość	Cena jednostkowa netto	Wartość netto	Stawka VAT %	Cena jednostkowa brutto	Wartość brutto	PRODUCENT/ Nazwa własna lub inne określenie identyfikujące wyrób w sposób jednoznaczny, np. numer katalogowy
1	<p>2</p> <p>Półmaska FFP3</p> <ul style="list-style-type: none"> - w formie poziomu składanego modelu - zapewniająca skuteczną ochronę dróg oddechowych użytkownika przed szkodliwym oddziaływaniem zanieczyszczeń powietrza, takich jak cząstki stałe i/lub ciekłe tworzące aerozole (pyły, dymy, mgły) w tym o wysokiej toksyczności, przy których NDS<0,05 mg/m3, przy maksymalnym stężeniu do 50xNDS. - skuteczność filtracji bakteryjnej dla dla cząstek (BFE) i dla cząstek (0,1 µm) – >99,9% - antyalergiczna, nieszkodliwa dla zdrowia użytkownika, w pełni LATEX FREE. - zacisk nosowy z pianką ,utwierdzający idealne dopasowanie półmaski do nosa użytkownika. - taśmy mocowane z tyłu głowy, taśmy mocowane do maski w sposób uniemożliwiający jej zerwanie - eliminująca efekt parowania okularów,np. dodatkowe rowki na czaszy półmaski, zapewniające większy komfort oddychania. - odporna na zmienne warunki środowiskowe: brak podatności na zapadanie się i trwanie kształtu dzięki wysokiej odporności na wysokie oraz niskie temperatury. - indywidualnie pakowane w pojedynczą folię z nadrukowaną informacją o typie maski 	3	4	5	6=4x5	7	8=9/4	9= 6+7	10
1		szt.	35 500	1,90	67 450,00 zł	8%	2,05 zł	72 846,00 zł	AM3LZFFP3NR Europrofil
2	<p>Półmaska FFP2</p> <ul style="list-style-type: none"> - w formie poziomu składanego modelu - antyalergiczna, nieszkodliwa dla zdrowia użytkownika, w pełni LATEX FREE. - chroniąca przed stałymi i nielotnymi cząsteczkami cieczy - składana, idealnie wyprofilowana - bez zaworu wydechowego - mocowana na gumki i zakładane na uszy lub taśmy mocowane z tyłu głowy, gumki/taśmy mocowane do maski w sposób uniemożliwiający ich zerwanie - eliminująca efekt parowania okularów,np. dodatkowe rowki na czaszy półmaski, zapewniające większy komfort oddychania. - odporna na zmienne warunki środowiskowe: brak podatności na zapadanie się i trwanie kształtu dzięki wysokiej odporności na wysokie oraz niskie temperatury. - sztywnik na nos zapewniający dopasowanie i wygodne użytkowanie - skuteczność filtracji bakteryjnej powyżej 94%. - indywidualnie pakowane w pojedynczą folię z nadrukowaną informacją o typie maski - spełniająca wymagania normy EN 149: 2001 + A1: 2009 	szt.	1 800	0,55	990,00 zł	8%	0,59 zł	1 069,20 zł	AM2LFFP2NR Europrofil
RAZEM :					68 440,00 zł			73 915,20 zł	

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

Wykonawca:

NAZWA: EUROPROFIL SP. Z O. O.
ADRES SIEDZIBY: UL. ZIELONA 11, 11-015 OLSZTYNEK
WOJEWÓDZTWO: W.-M.
STRONA INTERNETOWA: [HTTPS://EUROPROFIL.CO](https://europofil.co)
NUMER TELEFONU: 887 881 207
NUMER REGON: 750806455
NUMER NIP: 8361732941
NUMER KRS: 0000181071
REPREZENTOWANY PRZEZ: ANETĘ BIERNAT – PREZESA
OSOBA DO KONTAKTU: TOMASZ BARANOWSKI, t.baranowski@europofil.co
TEL. 887 881 207
BNP PRIBAS BANK POLSKA S.A.
PLN: 50 1750 1325 0000 0000 2957 1376
MAŁE PRZEDSIĘBIORSTWO

OŚWIADCZENIE WYKONAWCY

w zakresie przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej,

o której mowa w art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp

Składając ofertę w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na: *Sukcesywne dostawy fartuchów chirurgicznych, masek FFP, obłóżek oraz pościeli jednorazowej*, oświadczam, że:

- z żadnym z Wykonawców, którzy złożyli oferty w niniejszym postępowaniu nie należę do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16.02.2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (*)

- wspólnie z należę do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16.02.2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów i przedkładam niżej wymienione dowody, że powiązania między nami nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w niniejszym postępowaniu (*):

1.

2.

**niepotrzebne skreślić lub wpisać NIE DOTYCZY*

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

Wykonawca:

NAZWA: EUROPROFIL SP. Z O. O.
ADRES SIEDZIBY: UL. ZIELONA 11, 11-015 OLSZTYNEK
WOJEWÓDZTWO: W.-M.
STRONA INTERNETOWA: [HTTPS://EUROPROFIL.CO](https://europrofil.co)
NUMER TELEFONU: 887 881 207
NUMER REGON: 750806455
NUMER NIP: 8361732941
NUMER KRS: 0000181071
REPREZENTOWANY PRZEZ: ANETĘ BIERNAT – PREZESA
OSOBA DO KONTAKTU: TOMASZ BARANOWSKI, t.baranowski@europrofil.co
TEL. 887 881 207
BNP PRIBAS BANK POLSKA S.A.
PLN: 50 1750 1325 0000 0000 2957 1376
MAŁE PRZEDSIĘBIORSTWO

**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 fartuchów chirurgicznych, masek FFP, obłożeń oraz pościeli jednorazowej**, 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

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

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 wpisaną na listę lub będącą 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.261.4.2024

4) (*) Inne:

(wskazać podmiotowy środek dowodowy, adres internetowy)

*** niewłaściwe skreślić**

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

Wykonawca:

NAZWA: EUROPROFIL SP. Z O. O.
ADRES SIEDZIBY: UL. ZIELONA 11, 11-015 OLSZTYNEK
WOJEWÓDZTWO: W.-M.
STRONA INTERNETOWA: [HTTPS://EUROPROFIL.CO](https://europrofil.co)
NUMER TELEFONU: 887 881 207
NUMER REGON: 750806455
NUMER NIP: 8361732941
NUMER KRS: 0000181071
REPREZENTOWANY PRZEZ: ANETĘ BIERNAT – PREZESA
OSOBA DO KONTAKTU: TOMASZ BARANOWSKI, t.baranowski@europrofil.co
TEL. 887 881 207
BNP PRIBAS BANK POLSKA S.A.
PLN: 50 1750 1325 0000 0000 2957 1376
MAŁE PRZEDSIĘBIORSTWO

OŚWIADCZENIE WYKONAWCY/

WYKONAWCY WSPÓLNIE UBIEGAJĄCEGO SIĘ O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

w zakresie aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w ust. 125 ust. 1 ustawy Pzp

Oświadczam, że informacje zawarte w oświadczeniu, stanowiącym załącznik nr 7 do SWZ, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez zamawiającego, o których mowa w:

- a) art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy,
- b) art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, dotyczącej orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego,
- c) art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji,
- d) art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy

oraz

Oświadczam, że informacje zawarte w oświadczeniu, stanowiącym załącznik nr 8 do SWZ, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez zamawiającego, o których mowa w:

- e) art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. (Dz. U. 2022 poz. 835) 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 z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych
- f) art. 5k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie

Są nadal aktualne

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: 2024/S 43-125911

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 fartuchów chirurgicznych, masek FFP, obłóżek oraz pościeli jednorazowej</i>
Numer referencyjny nadany sprawie przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający (jeżeli dotyczy) ⁵ :	NZ.261.4.2024

¹ Służby Komisji udostępnią instytucjom zamawiającym, podmiotom zamawiającym, wykonawcom, dostawcom usług elektronicznych i innym zainteresowanym stronom bezpłatny elektroniczny serwis poświęcony jednolitemu europejskiemu dokumentowi zamówienia.

² W przypadku instytucji zamawiających: wstępne ogłoszenie informacyjne wykorzystywane jako zaproszenie do ubiegania się o zamówienie albo ogłoszenie o zamówieniu.

W przypadku podmiotów zamawiających: okresowe ogłoszenie informacyjne wykorzystywane jako zaproszenie do ubiegania się o zamówienie, ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o istnieniu systemu kwalifikowania.

³ Informacje te należy skopiować z sekcji I pkt I.1 stosownego ogłoszenia. W przypadku wspólnego zamówienia proszę podać nazwy wszystkich uczestniczących zamawiających.

⁴ Zob. pkt II.1.1 i II.1.3 stosownego ogłoszenia.

⁵ Zob. pkt II.1.1 stosownego ogłoszenia.

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:
Numer VAT, jeżeli dotyczy: Jeżeli numer VAT nie ma zastosowania, proszę podać inny krajowy numer identyfikacyjny, jeżeli jest wymagany i ma zastosowanie.	NAZWA: EUROPROFIL SP. Z O. O. ADRES SIEDZIBY: UL. ZIELONA 11, 11-015 OLSZTYNEK WOJEWÓDZTWO: W.-M. STRONA INTERNETOWA: HTTPS://EUROPROFIL.CO
Adres pocztowy:	NUMER TELEFONU: 887 881 207 NUMER REGON: 750806455
Osoba lub osoby wyznaczone do kontaktów ⁶ : Telefon: Adres e-mail: Adres internetowy (adres www) (jeżeli dotyczy):	NUMER NIP: 8361732941 NUMER KRS: 0000181071 REPREZENTOWANY PRZEZ: ANETĘ BIERNAT – PREZESA OSOBA DO KONTAKTU: TOMASZ BARANOWSKI, t.baranowski@europrofil.co TEL. 887 881 207 BNP PRIBAS BANK POLSKA S.A. PLN: 50 1750 1325 0000 0000 2957 1376 MAŁE PRZEDSIĘBIORSTWO
Informacje ogólne:	Odpowiedź:
Czy wykonawca jest mikroprzedsiębiorstwem bądź małym lub średnim przedsiębiorstwem ⁷ ?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> 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 niepełnosprawnych lub defaworyzowanych	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie [...] [....]

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.

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:</p> <p>Proszę dodatkowo uzupełnić brakujące informacje w części IV w sekcjach A, B, C lub D, w zależności od przypadku.</p> <p>WYŁĄCZNIE jeżeli jest to wymagane w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia:</p> <p>e) Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić zaświadczenie odnoszące się do płatności składek na ubezpieczenie społeczne i podatków lub przedstawić informacje, które umożliwią instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu uzyskanie tego zaświadczenia bezpośrednio za pomocą bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim?</p> <p>Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>a) [.....]</p> <p>b) (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....]</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 type="checkbox"/> Nie
Jeżeli tak, proszę dopilnować, aby pozostali uczestnicy przedstawili odrębne jednolite europejskie dokumenty zamówienia.	
Jeżeli tak:	

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

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

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.	3

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:	Aneta Biernat
Stanowisko/Działający(-a) jako:	Prezes
Adres pocztowy:	[.....]
Telefon:	[.....]
Adres e-mail:	[.....]
W razie potrzeby proszę podać szczegółowe informacje dotyczące przedstawicielstwa (jego form, zakresu, celu itd.):	[.....]

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 type="checkbox"/> <u>Nie</u>

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 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.

Podstawy związane z wyrokami skazującymi	Odpowiedź:
------------------------------------------	------------

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 podżeganie do popełnienia przestępstwa, pomocnictwo, współsprawstwo lub usiłowanie popełnienia przestępstwa, o których mowa w art. 4 tejże decyzji ramowej.

¹⁷ Zgodnie z definicją zawartą w art. 1 dyrektywy 2005/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 października 2005 r. w sprawie przeciwdziałania korzystaniu z systemu finansowego w celu prania pieniędzy oraz finansowania terroryzmu (Dz.U. L 309 z 25.11.2005, s. 15).

¹⁸ Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/36/UE z dnia 5 kwietnia 2011 r. w sprawie zapobiegania handlowi ludźmi i zwalczania tego procederu oraz ochrony ofiar, zastępującej decyzję ramową Rady 2002/629/WSiSW (Dz.U. L 101 z 15.4.2011, s. 1).

za przestępstwo na podstawie przepisów krajowych stanowiących wdrożenie podstaw określonych w art. 57 ust. 1 wspomnianej dyrektywy:	
Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiegokolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok z jednego z wyżej wymienionych powodów, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje?	<input type="checkbox"/> Tak <input 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 niż państwo siedziby?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	
Jeżeli nie , proszę wskazać: a) państwo lub państwo członkowskie, którego to dotyczy;	Podatki	Składki na ubezpieczenia społeczne

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.

<p>b) jakiej kwoty to dotyczy? c) w jaki sposób zostało ustalone to naruszenie obowiązków: 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>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 Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: [.....]</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 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 NIEWYPŁACALNOŚCIĄ, KONFLIKTEM INTERESÓW LUB WYKROCZENIAMI ZAWODOWYMI²⁵

Należy zauważyć, że do celów niniejszego zamówienia niektóre z poniższych podstaw wykluczenia mogą być zdefiniowane bardziej precyzyjnie w prawie krajowym, w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia. Tak więc prawo krajowe może na przykład stanowić, że pojęcie „poważnego wykroczenia zawodowego” może obejmować kilka różnych postaci zachowania stanowiącego wykroczenie.

Informacje dotyczące ewentualnej niewypłacalności, konfliktu interesów lub wykroczeń zawodowych	Odpowiedź:
<p>Czy wykonawca, wedle własnej wiedzy, naruszył swoje obowiązki w dziedzinie prawa środowiska, prawa socjalnego i prawa pracy²⁶?</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</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</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p>

²⁴ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

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

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

<p>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>– [.....]</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 type="checkbox"/> Nie [.....]</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? Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie [...]</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 type="checkbox"/> Nie [...]</p>

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.

³⁰ Wskazanym w prawie krajowym, stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

<p>Czy wykonawca lub przedsiębiorstwo związane z wykonawcą doradzał(-o) instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu bądź był(-o) w inny sposób zaangażowany(-e) w przygotowanie postępowania o udzielenie zamówienia? Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input 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 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 type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p>

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

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

charakterze wyłącznie krajowym, czy wykonawca przedsięwzięć środki w celu samooczyszczenia? Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki:	[.....]
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------

Część IV: Kryteria kwalifikacji

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

: 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 type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie

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:

a) instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający ma możliwość uzyskania odpowiednich dokumentów potwierdzających bezpośrednio za pomocą bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim³², lub

b) najpóźniej od dnia 18 kwietnia 2018 r.³³, 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: (skrócony opis, adres publikacyjny w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, numer referencyjny)].

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

³² 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.

³³ W zależności od wdrożenia w danym kraju artykułu 59 ust. 5 akapit drugi dyrektywy 2014/24/UE.

Certificate

of EU type-examination No. UE/750/2022/1437, edition 2

Name of the product:

Filtering half mask

Type (varieties):

AM2L FFP2 NR, AM2L FFP2 NR D
AM2LV FFP2 NR, AM2LV FFP2 NR D
AM2L Z FFP2 NR, AM2L Z FFP2 NR D
AM2LV Z FFP2 NR, AM2LV Z FFP2 NR D
AM2L BU FFP2 NR, AM2L BU FFP2 NR D
AM2LV BU FFP2 NR, AM2LV BU FFP2 NR D
AM2L BU Z FFP2 NR, AM2L BU Z FFP2 NR D
AM2LV BU Z FFP2 NR, AM2LV BU Z FFP2 NR D

Name and address of the manufacturer:

EUROPROFIL Sp. z o.o.
Zielona 11
11-015 Olsztynek
Poland

**The product meets the applicable essential health and safety requirements
included in Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council
of 9 March 2016**

Validity period: from 18 October 2022 to 23 March 2027

Head of the Centre
for Certification of Personal
Protective and Working Equipment

A. Stefko
Agnieszka Stefko M.Sc.(Eng.)

signature of the certificate issuer's representative

Warsaw, date 18 October 2022

page 1 of 4

Product description:

The filtering half mask type AM2L FFP2 NR, AM2L FFP2 NR D, AM2L Z FFP2 NR, AM2L Z FFP2 NR D, AM2L BU FFP2 NR, AM2L BU FFP2 NR D, AM2L BU Z FFP2 NR and AM2L BU Z FFP2 NR D is a one-way half mask in which the air flows during the inhalation and the exhalation phase through the filtering material.

The filtering half mask type AM2LV FFP2 NR, AM2LV FFP2 NR D, AM2LV Z FFP2 NR, AM2LV Z FFP2 NR D, AM2LV BU FFP2 NR, AM2LV BU FFP2 NR D, AM2LV BU Z FFP2 NR and AM2LV BU Z FFP2 NR D is a two-way half mask in which the air flows through the filtering material during the inhalation phase but during the exhalation phase through the exhalation valve and the filtering material.

The filtering half masks are a complete respiratory protective device to protect against solid and liquid aerosols.

The bowl of the filtering half mask consists of the following nonwoven fabric layers:

- the outer layer:
 - the polypropylene spun-bond material with the surface mass of 60 g/m²,
- the middle layer:
 - two layers of the filtering polypropylene material, each with the surface mass of 19 g/m²,
- the inner layer:
 - the polypropylene spun-bond material with the surface mass of 20 g/m².

The filtering half mask is fitted with:

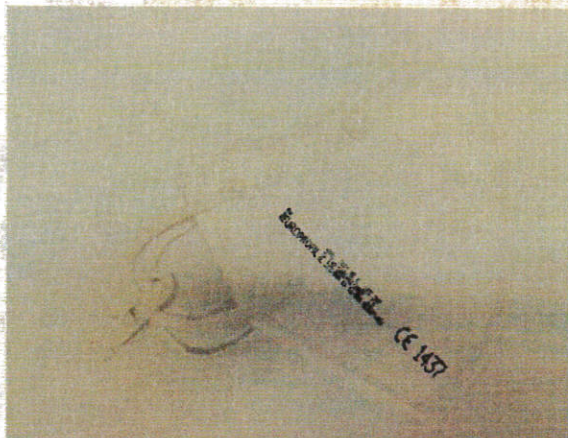
- the nose clip made of plastic, reinforced with two wires,
- two earloops made of textile rubber with a polypropylene braid - applies to the filtering half mask type: AM2L FFP2 NR, AM2L FFP2 NR D, AM2LV FFP2 NR, AM2LV FFP2 NR D, AM2L BU FFP2 NR, AM2L BU FFP2 NR D, AM2LV BU FFP2 NR and AM2LV BU FFP2 NR D,
- two head harnesses (cervical and occipital) made of textile rubber with a polypropylene braid - applies to the filtering half mask type: AM2L Z FFP2 NR, AM2L Z FFP2 NR D, AM2LV Z FFP2 NR, AM2LV Z FFP2 NR D, AM2L BU Z FFP2 NR, AM2L BU Z FFP2 NR D, AM2LV BU Z FFP2 NR and AM2LV BU Z FFP2 NR D,
- nose seal made of closed-pore foam - applies to the filtering half mask type: AM2L FFP2 NR, AM2L FFP2 NR D, AM2LV FFP2 NR, AM2LV FFP2 NR D, AM2L Z FFP2 NR, AM2L Z FFP2 NR D, AM2LV Z FFP2 NR and AM2LV Z FFP2 NR D,
- the exhalation valve - applies to the filtering half mask type: AM2LV FFP2 NR, AM2LV FFP2 NR D, AM2LV Z FFP2 NR, AM2LV Z FFP2 NR D, AM2LV BU FFP2 NR, AM2LV BU FFP2 NR D, AM2LV BU Z FFP2 NR and AM2LV BU Z FFP2 NR D.

The filtering half masks type: AM2L Z FFP2 NR, AM2L Z FFP2 NR D, AM2L BU Z FFP2 NR, AM2L BU Z FFP2 NR D, AM2LV Z FFP2 NR, AM2LV Z FFP2 NR D, AM2LV BU Z FFP2 NR i AM2LV BU Z FFP2 NR D are produced in a large size (marked "L").

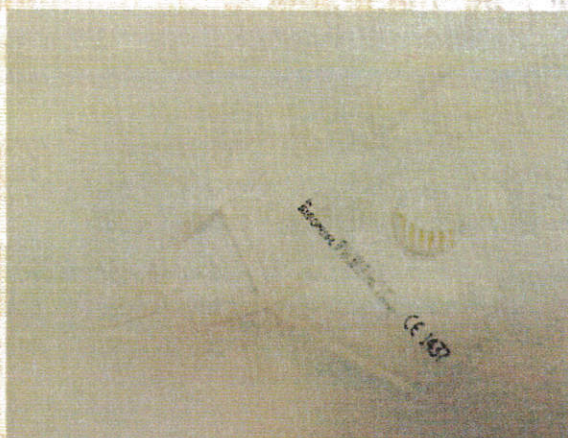
The filtering half masks type: AM2L FFP2 NR, AM2L FFP2 NR D, AM2L BU FFP2 NR, AM2L BU FFP2 NR D, AM2LV FFP2 NR, AM2LV FFP2 NR D, AM2LV BU FFP2 NR i AM2LV BU FFP2 NR D are produced in two sizes: marked „L” or „M”.

The filtering half masks are available in the following colors: white, pink, red, green, blue, gray and black.

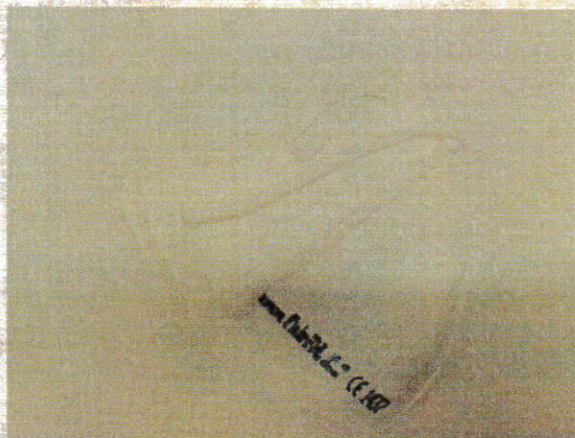
Image:



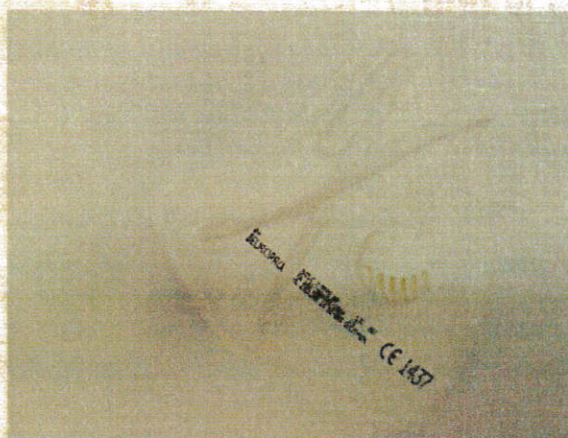
type AM2L FFP2 NR D



type AM2LV FFP2 NR D



type AM2L Z FFP2 NR



type AM2LV Z FFP2 NR

Basic parameters:

class, personal protective equipment category, performance level(s) or protection class of the product

- penetration of sodium chloride aerosol - protection class FFP2 NR
- penetration of paraffin oil mist aerosol - protection class FFP2 NR
- breathing resistance - protection class FFP2
- total inward leakage - protection class FFP2 NR
- clogging - protection class FFP2 D (for the filtering half mask marked "D")
- limited to a single shift use only - NR

Identification of the submitted documentation:

- application for EU type-examination No. 95/2022 dated 07.09.2022
- agreement on EU type-examination and review the of EU type-examination certificate No. 172/2020/1437, dated 07.10.2020
- technical documentation of the Filtering half mask No. DT-05, Edition 1 dated 16.02.2022 and Edition 2 (in the scope of: drawings, diagrams, explanations and markings on the product) dated 25.07.2022
- user instruction dated 25.07.2022
- declaration of harmlessness of materials used dated 16.02.2022

Product/product model supplied with the EU type-examination application is compliant with the technical documentation.

The product meets the requirements of harmonised standard/technical specifications:

EN 149:2001+A1:2009 "Respiratory protective devices. Filtering half masks to protect against particles. Requirements, testing, marking"

confirmed by tests performed by:

1. CIOP-PIB, Department of Personal Protective Equipment, Lodz, Poland
2. ProBa Sp. z o.o., Lodz, Poland

report No.:

1. 1218/PB-COV/2020/NO dated 26.10.2020, 473/PB-COV/2021/NO dated 18.06.2021, 1547/PB-COV/2020/NO dated 15.03.2021, 1581/PB-COV/2020/NO dated 08.01.2021, 71/PB-COV/2022/NO dated 28.02.2022, 72/PB-COV/2022/NO dated 10.03.2022
2. 01/2022 dated 01.02.2022

Marking:

logo and address of the manufacturer: EUROPROFIL Sp. z o.o.; product identification type: AM2L or AM2LV or AM2L Z or AM2LV Z or AM2L BU or AM2LV BU or AM2L Z BU or AM2LV Z BU; protection class: FFP2 NR or FFP2 NR D; standard: EN 149:2001+A1:2009; batch number containing the date of manufacture; size: L or M (which is also the number of the production line)

The certificate applies in conjunction with one of procedures of conformity assessment according to C2 module or D module pursuant to Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016

NOTE 1:

Every modification to the product and its technical documentation to which this certificate pertains should be notified to the Centre for Certification of Personal Protective and Working Equipment of the Central Institute for Labour Protection – National Research Institute.
This certificate shall be valid as long as the above harmonised standard may be applied as a basis for product examination.

NOTE 2:

Forging the content and the markings of the certificate or modifying them (including a photocopy or scan), or using such document as authentic is a crime under Article 270 § 1 of the Criminal Code.

Certyfikat

badania typu UE

Nr UE/796/2022/1437, wydanie 1

Nazwa wyrobu:

Półmaska filtrująca

Typ (odmiany):

*AM3L FFP3 NR, AM3L Z FFP3 NR
AM3LV FFP3 NR, AM3LV Z FFP3 NR
AM3LV FFP3 NR D, AM3LV Z FFP3 NR D*

Nazwa i adres producenta:

*EUROPROFIL Sp. z o.o.
ul. Zielona 11
11-015 Olsztynek*

**Wyrób spełnia mające zastosowanie zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia
i bezpieczeństwa zawarte w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425
z dnia 9 marca 2016 r.**

Okres ważności: od dnia 23 września 2022 r. do dnia 22 września 2027 r.

Kierownik Ośrodka Certyfikacji
Indywidualnych Środków
Ochronnych i Roboczych

A. Stefko
mgr inż. Agnieszka Stefko

.....
podpis reprezentanta wystawcy certyfikatu

Warszawa, dnia 23 września 2022 r.

strona 1 z 3

Opis wyrobu:

Półmaska filtrująca typ AM3L FFP3 NR (rozmiar M lub L) i AM3L Z FFP3 NR (rozmiar L) bez zaworu wydechowego jest półmaską jednostronną, w której przepływ powietrza w fazie wdechu i w fazie wydechu następuje przez materiał filtrujący.

Półmaska filtrująca typ AM3LV FFP3 NR i AM3LV FFP3 NR D (rozmiar M lub L) oraz AM3LV Z FFP3 NR i AM3LV Z FFP3 NR D (rozmiar L) z zaworem wydechowym jest półmaską dwustronną, w której przepływ powietrza w fazie wdechu następuje przez materiał filtrujący, a w fazie wydechu przez zawór wydechowy i materiał filtrujący.

Półmaska filtrująca jest kompletnym sprzętem przeznaczonym do ochrony układu oddechowego przed aerozolami z cząstek stałych i ciekłych.

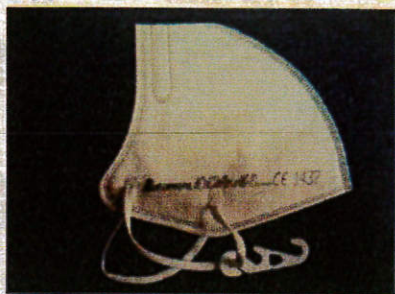
Czasza półmasksi filtrującej składa się z następującego układu włókien:

- warstwy zewnętrznej:
 - polipropylenowa włóknina Spunbond o masie powierzchniowej 60 g/m²,
- warstwy środkowej:
 - dwie warstwy polipropylenowej włókniny filtracyjnej melt-blown o łącznej masie powierzchniowej 55 g/m²,
- warstwy wewnętrznej:
 - polipropylenowa włóknina Spunbond o masie powierzchniowej 20 g/m².

Półmaska filtrująca wyposażona jest w:

- zacisk nosowy wykonany z tworzywa sztucznego, wzmocniony dwoma drutami,
- dwie taśmy nauszne wykonane z gumy pasmanteryjnej w oplocie wraz z zapinką z polipropylenu do spinania taśm z tyłu głowy (typ AM3L FFP3 NR, AM3LV FFP3 NR i AM3LV FFP3 NR D),
- dwie taśmy nagłowia wykonane z gumy pasmanteryjnej w oplocie (typ AM3L Z FFP3 NR, AM3LV Z FFP3 NR, AM3LV Z FFP3 NR D),
- uszczelkę nosową,
- zawór wydechowy umiejscowiony w prawej części czaszy półmasksi filtrującej (typ AM3LV FFP3 NR, AM3LV FFP3 NR D, AM3LV Z FFP3 NR i AM3LV Z FFP3 NR D).

Półmaski filtrujące są dostępne w kolorach: białym, różowym, czerwonym, zielonym, niebieskim, szarym i czarnym.

Zdjęcie:

typ AM3L FFP3 NR



typ AM3LV FFP3 NR



typ AM3LV FFP3 NR D



typ AM3L Z FFP3 NR



typ AM3LV Z FFP3 NR



typ AM3LV Z FFP3 NR D

Podstawowe parametry:

klasa, kategoria ŚOI, poziom/poziomy skuteczności działania lub klasa ochrony wyrobu:

- penetracja aerozolu mgły oleju parafinowego - klasa ochrony FFP3 NR
- penetracja aerozolu chlorku sodu - klasa ochrony FFP3 NR
- opór oddychania - klasa ochrony FFP3
- całkowity przeciek wewnętrzny - klasa ochrony FFP3 NR
- zatkanie - klasa ochrony FFP3 D (dla półmasksi filtrującej typ AM3LV FFP3 NR D i AM3LV Z FFP3 NR D)
- do użytku przez maksymalnie jedną zmianę roboczą - NR

Identyfikacja dostarczonej dokumentacji:

- wniosek o przeprowadzenie badania typu UE nr 13/2022 z dnia 22.02.2022 r.
- umowa w sprawie przeprowadzenia badania typu UE i przeglądu certyfikatu badania typu UE nr 172/2020/1437 z dnia 07.10.2020 r.
- dokumentacja techniczna nr DT-06 Wydanie I z dnia 16.02.2022 r.
- oświadczenie o nieszkodliwości użytych materiałów z dnia 13.09.2022 r.
- instrukcja użytkowania z dnia 16.02.2022 r.

Wyrób/model wyrobu dostarczony z wnioskiem o przeprowadzenie badania typu UE jest zgodny z dokumentacją techniczną.

Wyrób spełnia wymagania normy zharmonizowanej / specyfikacji technicznej:

PN-EN 149+A1:2010 (EN 149:2001+A1:2009) „Sprzęt ochrony układu oddechowego. Półmasksi filtrujące do ochrony przed cząstkami. Wymagania, badanie, znakowanie”

potwierdzone badaniami wykonanymi przez:

CIOP-PIB, Zakład Ochron Osobistych, Łódź, Polska

sprawozdania nr:

1548/PB-COV/2020/NO Nr 2 Część 1 z 23.11.2021 r., 1581/PB-COV/2020/NO z 08.01.2021 r., 135/PB-COV/2021/NO z 23.03.2021 r., 451/PB-COV/2021/NO z 11.06.2021 r., 72/PB-COV/2022/NO z 10.03.2022 r., 251/PB-COV/2022/NO z 23.05.2022 r.

Znakowanie:

logo i adres producenta: EUROPROFIL Sp. z o.o.; typ identyfikujący wyrób: AM3L lub AM3LV lub AM3L Z lub AM3LV Z; klasa ochrony: FFP3 NR lub FFP3 NR D; norma EN 149:2001+A1:2009; nr partii zawierający datę produkcji; rozmiar półmasksi filtrującej M lub L (identyfikujący nr linii produkcyjnej)

Certyfikat stosuje się w powiązaniu z jedną z procedur oceny zgodności według modułu C2 albo modułu D zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r.

UWAGA 1:

Każda modyfikacja wyrobu oraz jego dokumentacji technicznej, których dotyczy niniejszy certyfikat, powinna być zgłoszona do Ośrodka Certyfikacji Indywidualnych Środków Ochronnych i Roboczych Centralnego Instytutu Ochrony Pracy – Państwowego Instytutu Badawczego. Niniejszy certyfikat pozostaje ważny do czasu kiedy wyżej wymieniona norma zharmonizowana może być stosowana jako podstawa oceny wyrobów.

UWAGA 2:

Podrobienie lub przerobienie treści i oznakowania certyfikatu (a także jego kserokopii lub skanu) lub użycie takiego dokumentu jako autentycznego jest przestępstwem z art. 270 § 1 kodeksu karnego.



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

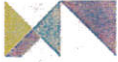
1. Wyrób medyczny/ Medyczna półmaska filtrująca typ

AM2L FFP2 NR,
AM2L FFP2 NR D,
AM2L Z FFP2 NR,
AM2L Z FFP2 NR D,
AM2L BU FFP2 NR,
AM2L BU FFP2 NR D,
AM2L BU Z FFP2 NR,
AM2L BU Z FFP2 NR D,
klasa I, kod Basic UDI-DI 5903771861MasksSA

2. Nazwa i adres Producenta:

Europrofil Sp. z o.o.
ul. Zielona 11
11 – 015 Olsztynek

3. Niniejszą deklarację zgodności wydaje się na wyłączną odpowiedzialność producenta: Europrofil Sp. z o.o., ul. Zielona 11, 11 – 015 Olsztynek, POLSKA
4. Przedmiot deklaracji: **Medyczna półmaska filtrująca typy: AM2L FFP2 NR, AM2L FFP2 NR D, AM2L Z FFP2 NR, AM2L Z FFP2 NR D, AM2L BU FFP2 NR, AM2L BU FFP2 NR D, AM2L BU Z FFP2 NR, AM2L BU Z FFP2 NR D**, klasa I przeznaczona jest do ochrony układu oddechowego przed aerozolami z cząstek stałych i ciekłych, w tym przed czynnikami zakaźnymi.
5. Opisany w pkt. 4 przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego:
Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 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.
Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylecia dyrektywy Rady 89/686/EWG. Wypełnia także wymagania normy PN-EN 149:2001+A1:2009, które zostały potwierdzone certyfikatem badania typu UE/750/2022/1437 z dnia 24.03.2022 wydanym przez jednostkę notyfikowaną – Centralny Instytut Pracy – Państwowy Instytut Badawczy, ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa, nr jednostki 1437
6. Półmaska stanowi wyrób medyczny klasy I według reguły 1 zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 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.
Ponadto wyrób stanowi jednocześnie środek ochrony indywidualnej III kategorii i podlega procedurze oceny zgodności z typem, w oparciu o nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu (moduł C2), pod nadzorem jednostki notyfikowanej – Centralny Instytut Pracy – Państwowy Instytut Badawczy, ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa, nr jednostki 1437
7. Wyroby są produkowane zgodnie z wymaganiami norm dla wyrobów medycznych oraz stosownych przepisów prawnych.
8. Wyroby spełniają, mające zastosowanie, wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych., w tym dotyczące oznakowania znakiem CE.
9. Medyczna półmaska filtrująca typ **AM2L FFP2 NR, AM2L FFP2 NR D, AM2L Z FFP2 NR, AM2L Z FFP2 NR D, AM2L BU FFP2 NR, AM2L BU FFP2 NR D, AM2L BU Z FFP2 NR, AM2L BU Z FFP2 NR D**, przeznaczona do ochrony układu oddechowego przed aerozolami z cząstek stałych i ciekłych, w tym czynnikami zakaźnymi stanowi wyrób medyczny



klasy I według reguły 1 i podlega ocenie zgodności na podstawie następujących norm: PN-EN 14683+AC:2019-09, PN-EN ISO 14971:2012, PN-EN 1041+A1:2013-12, PN-EN ISO 10993-1:2010, PN-EN ISO 15223-1:2017-02.

Półmaska filtrująca przeszła badania zgodności z normą EN 14683:2019+AC w zakresie skuteczności filtracji szczepów bakterii, czystości mikrobiologicznej, oporów oddychania i odporności na rozpryski dla typu IIR. W zakresie skuteczności filtracji oraz czystości mikrobiologicznej wyrób spełnia wymagania dla masek medycznych typ I, II i IIR. W zakresie oporów oddychania oraz odporności na rozpryski wyrób spełnia wymagania dla masek medycznych typ IIR.

10. Medyczna półmaska filtrująca typ **AM2L FFP2 NR, AM2L FFP2 NR D, AM2L Z FFP2 NR, AM2L Z FFP2 NR D, AM2L BU FFP2 NR, AM2L BU FFP2 NR D, AM2L BU Z FFP2 NR, AM2L BU Z FFP2 NR D** spełnia także wymagania zawarte w §221 pkt. 1) i 2) Rozporządzenia Ministra Energii z dnia 23 listopada 2016 r. w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących prowadzenia ruchu podziemnych zakładów górniczych: "Niedopuszczalne jest stosowanie w atmosferze zagrożonej wybuchem środków ochrony indywidualnej oraz odzieży i obuwia roboczego mogących: 1) być źródłem iskry lub łuku elektrycznego, spowodowanych elektrycznością statyczną lub uderzeniem, 2) spowodować zapłonu mieszaniny wybuchowej" (Dz. U. 2017, poz. 1118.)

Podpisano w imieniu Europrofil Sp. z o.o. ul. Zielona 11, 11 – 015 Olsztynek

Miejsce i data wydania:

Olsztynek, 29.03.2022

Imię Nazwisko
Aneta Biernat
Aneta Biernat
PREZES

Stanowisko



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

1. Wyrób medyczny/ Medyczna półmaska filtrująca typ
AM3L FFP3 NR,
AM3L Z FFP3 NR,
klasa I, kod Basic UDI-DI 5903771861MasksSA
2. Nazwa i adres Producenta:

Europrofil Sp. z o.o.
ul. Zielona 11
11 – 015 Olsztynek

Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN): PL-MF-000024569

3. Niniejszą deklarację zgodności wydaje się na wyłączną odpowiedzialność producenta: Europrofil Sp. z o.o., ul. Zielona 11, 11 – 015 Olsztynek, POLSKA
4. Przedmiot deklaracji: **Medyczna półmaska filtrująca typy: AM3L FFP3 NR, AM3L Z FFP3 NR**, klasa I przeznaczona jest do ochrony układu oddechowego przed aerozolami z cząstek stałych i ciekłych, w tym przed czynnikami zakaźnymi.
5. Opisany w pkt. 4 przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego:
Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 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.
Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylecia dyrektywy Rady 89/686/EWG. Wypełnia także wymagania normy PN-EN 149:2001+A1:2009, które zostały potwierdzone certyfikatem badania typu **UE/796/2022/1437 z dnia 23.09.2022** wydanym przez jednostkę notyfikowaną – Centralny Instytut Pracy – Państwowy Instytut Badawczy, ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa, nr jednostki 1437
6. Półmaska stanowi wyrób medyczny klasy I według reguły 1 zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 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.
Ponadto wyrób stanowi jednocześnie środek ochrony indywidualnej III kategorii i podlega procedurze oceny zgodności z typem, w oparciu o nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu (moduł C2), pod nadzorem jednostki notyfikowanej – Centralny Instytut Pracy – Państwowy Instytut Badawczy, ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa, nr jednostki 1437
7. Wyroby są produkowane zgodnie z wymaganiami norm dla wyrobów medycznych oraz stosownych przepisów prawnych.
8. Wyroby spełniają, mające zastosowanie, wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, w tym dotyczące oznakowania znakiem CE.
9. Medyczna półmaska filtrująca: **AM3L FFP3 NR, AM3L Z FFP3 NR**, przeznaczona do ochrony układu oddechowego przed aerozolami z cząstek stałych i ciekłych, w tym czynnikami zakaźnymi stanowi wyrób medyczny klasy I według reguły 1 i podlega ocenie zgodności na podstawie następujących norm: PN-EN 14683+AC:2019-09, PN-EN ISO 14971:2012, PN-EN 1041+A1:2013-12, PN-EN ISO 10993-1:2010, PN-EN ISO 15223-1:2017-02.
Półmaska filtrująca przeszła badania zgodności z normą EN 14683:2019+AC w zakresie skuteczności filtracji szczepów bakterii, czystości mikrobiologicznej, oporów oddychania i odporności na rozpryski dla typu IIR. W zakresie skuteczności filtracji oraz czystości mikrobiologicznej wyrób spełnia wymagania dla masek medycznych



typ I, II i IIR. W zakresie oporów oddychania oraz odporności na rozpryski wyrób spełnia wymagania dla masek medycznych typ IIR.

10. Medyczna półmaska filtrująca typ **AM3L FFP3 NR, AM3L Z FFP3 NR** spełnia także wymagania zawarte w §221 pkt. 1) i 2) Rozporządzenia Ministra Energii z dnia 23 listopada 2016 r. w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących prowadzenia ruchu podziemnych zakładów górniczych: "Niedopuszczalne jest stosowanie w atmosferze zagrożonej wybuchem środków ochrony indywidualnej oraz odzieży i obuwia roboczego mogących: 1) być źródłem iskry lub łuku elektrycznego, spowodowanych elektrycznością statyczną lub uderzeniem, 2) spowodować zapłonu mieszaniny wybuchowej" (Dz. U. 2017, poz. 1118.)

Podpisano w imieniu Europrofil Sp. z o.o. ul. Zielona 11, 11 – 015 Olsztynek

Miejsce i data wydania:

Olsztynek, 28.09.2022

Mariusz Biejnat
Imię Nazwisko

WICEPRZEDSIĘBIORCA
Stanowisko



**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, 06-04-2022

**DEPARTAMENT INFORMACJI
O WYROBACH MEDYCZNYCH**
DIM.IMB.4141.38.2022.DW.1

Europrofil Sp. z o. o.
Ul. Zielona 11
11-015 Olsztynek

W związku z wnioskiem. (data wpływu do Urzędu 29.03.2022 r.) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przesyła zaświadczenie.

Z upoważnienia Prezesa
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departament Informacji o Wyrobach Medycznych

Anna Kulma

Załączniki:

1.. Oryginał zaświadczenia Nr 33/2022

Do wiadomości:

1. 1 egz. - adresat

2. 1 egz. - a/a



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, 2022-04-06

ZAŚWIADCZENIE NR 34/2022

Europrofil Sp. z o. o.
Ul. Zielona 11
11-015 Olsztynek

Na podstawie art. 217 § 2 pkt 2 w związku z art. 218 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2021 r. poz. 735.), po rozpatrzeniu wniosku z dnia 29.03.2022 r.:

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

zaświadcza że:

po analizie danych pochodzących ze zgłoszeń i powiadomień, o których mowa w art. 64 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565.) stwierdzono, że w dniu 30.03.2022 roku wpłynęło zgłoszenie od wytwórcy :
Europrofil Sp. z o. o., Ul. Zielona 11, 11-015 Olsztynek dotyczące:

Medyczna półmaska filtrująca

Nazwy alternatywne: Półmaska filtrująca, Protective mask

Typ: 1) AM2L FFP2 NR, 2) AM2L FFP2 NR D, 3) AM2L Z FFP2 NR, 4) AM2L Z FFP2 NR D, 5) AM2L BU FFP2 NR, 6) AM2L BU FFP2 NR D, 7) AM2L BU Z FFP2 NR, 8) AM2L BU Z FFP2 NR D

Wszystkie modele posiadają typ IIR

Wytwórcy: Europrofil Sp. z o. o., Ul. Zielona 11, 11-015 Olsztynek, Polska

Prezes Urzędu informuje, że wydane zaświadczenie potwierdza wpływ zgłoszenia, jednocześnie nie potwierdza, że zgłoszenie zostało złożone jako kompletne i prawidłowe oraz nie rozstrzyga, że ww. wyroby są wyrobami medycznymi w rozumieniu Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 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 ani, że spełniają wymagania zasadnicze zawarte w/w rozporządzeniu.

Z upoważnienia Prezesa
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departament Informacji o Wyrobach Medycznych

Anna Kulma

Anna Kulma



**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, 2021-06-07

ZAŚWIADCZENIE NR 173 / 2021

**Europrofil Sp. z o. o.
Ul. Zielona 11
11-015 Olsztynek**

Na podstawie art. 217 § 2 pkt 2 w związku z art. 218 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.), po rozpatrzeniu wniosku z dnia 31.05.2021 roku :

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

zaświadcza że:

po analizie danych pochodzących ze zgłoszeń i powiadomień, o których mowa w art. 64 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186, 1493.) stwierdzono, że w dniu 02.06.2021 roku wpłynęło zgłoszenie zmiany danych wyrobu od wytwórcy: *Europrofil Sp. z o.o., Ul. Zielona 11, 11-015 Olsztynek* dotyczące:

Medyczna półmaska filtrująca

Nazwa alternatywna: Półmaska filtrująca AM3 FFP3 NR

Medyczna półmaska filtrująca AM3 FFP3 NR

Typ: AM3, typ IIR

Wytwórca: Europrofil Sp. z o.o., Ul. Zielona 11, 11-015 Olsztynek, Polska

Prezes Urzędu informuje, że wydane zaświadczenie potwierdza wpływ zgłoszenia, jednocześnie nie potwierdza, że zgłoszenie zostało złożone jako kompletne i prawidłowe oraz nie rozstrzyga, że ww. wyroby są wyrobami medycznymi w rozumieniu Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 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 ani, że spełniają wymagania zasadnicze zawarte w/w rozporządzeniu.

z upoważnienia Prezesa
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departament Informacji
o Wyrobach Medycznych

Anna Pustof

