	Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50 https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl	Nr sprawy: ZP/18/2023
	Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę środków ochrony indywidualnej	

Załącznik nr 1 do SWZ

OFERTA

ZAMAWIAJĄCY

Nazwa: Szpital Miejski św. Jana Pawła II	
Adres: 82-300 Elbląg, ul. Komeńskiego 35	
NIP: 578-310-44-67	REGON: 281098840

1. WYKONAWCA / WYKONAWCY WSPÓLNIE UBIEGAJĄCY SIĘ O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

Nazwa: Medasept Spółka Akcyjna		
NIP: 7822557229	REGON: 302347543	
Adres: ul. Forteczna 19		
Miejscowość: Poznań	Kod pocztowy: 61-362	Województwo: wielkopolskie
e-mail: przetargi@medasept.pl		Tel: 12 653 78 33
Adres do korespondencji: al. Powstańców Wlkp. 12, 64-920 Piła		
Forma prowadzenia działalności przez Wykonawcę: <i>Zaznaczyć w odpowiednim miejscu. Kliknąć 2 x w oznaczony kwadrat, odznaczyć wartość domyślną: „zaznaczone”</i>	<input type="checkbox"/> MIKROPRZEDSIĘBIORSTWO * <input checked="" type="checkbox"/> MAŁE PRZEDSIĘBIORSTWO * <input type="checkbox"/> ŚREDNIE PRZEDSIĘBIORSTWO * <input type="checkbox"/> JEDNOOSOBOWA DZIAŁALNOŚĆ GOSPODARCZA * <input type="checkbox"/> OSOBA FIZYCZNA NIEPROWADZĄCA DZIAŁALNOŚCI GOSPODARCZEJ * <input type="checkbox"/> INNY RODZAJ *	

2. WYKONAWCA / WYKONAWCY WSPÓLNIE UBIEGAJĄCY SIĘ O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

(Tabelę 2 należy wypełnić w przypadku składania oferty przez więcej niż jednego wykonawcę, konsorcja. W przypadku składania ofert przez większą ilość wykonawców, tabelę należy skopiować odpowiednio.)


Nazwa:		
NIP:	REGON:	
Adres:		
Miejscowość:	Kod pocztowy:	Województwo:
e-mail:		Tel:
Adres do korespondencji:		
Forma prowadzenia działalności przez Wykonawcę: <i>Zaznaczyć w odpowiednim miejscu. Kliknąć 2 x w oznaczony kwadrat, odznaczyć wartość domyślną: „zaznaczone”</i>	<input type="checkbox"/> MIKROPRZEDSIĘBIORSTWO * <input type="checkbox"/> MAŁE PRZEDSIĘBIORSTWO * <input type="checkbox"/> ŚREDNIE PRZEDSIĘBIORSTWO * <input type="checkbox"/> JEDNOOSOBOWA DZIAŁALNOŚĆ GOSPODARCZA * <input type="checkbox"/> OSOBA FIZYCZNA NIEPROWADZĄCA DZIAŁALNOŚCI GOSPODARCZEJ * <input type="checkbox"/> INNY RODZAJ *	

1



Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

Zamówienie zrealizowane będzie w ramach umowy o dofinansowanie nr POIS.11.03.00-00-0066/22-00/2304/653 Projektu pn „Poprawa jakości i dostępności do usług medycznych poprzez modernizację budynku i dostosowanie wewnętrznej infrastruktury drogowej, zakup sprzętu i aparatury medycznej dla Oddziału Zakaźnego i Med. Lab. Diagnost. Szpitala Miejskiego św. JP II w Elblągu” w ramach działania 11.3 Wspieranie naprawy i odporności systemu ochrony zdrowia oś priorytetowa XI REACT-EU Programu Operacyjnego Infrastruktura i Środowisko 2014-2020

	<p align="center">Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50 https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</p> <p>Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę środków ochrony indywidualnej</p>	<p>Nr sprawy: ZP/18/2023</p>
--	--	--

- * Mikroprzedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 10 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 2 mln €
- * Małe przedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 50 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 10 mln €
- * Średnie przedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które nie jest mikroprzedsiębiorstwem ani małym przedsiębiorstwem i które zatrudniają mniej niż 250 osób i których roczny obrót nie przekracza 50 mln € lub roczna suma bilansowa nie przekracza 43 mln €.
- * Jednoosobowa działalność gospodarcza : osoba fizyczna, która uzyskała wpis do ewidencji działalności gospodarczej poprzez posiadanie zezwolenia, licencji lub koncesji na prowadzenie określonej działalności
- * Osoba fizyczna nieprowadząca działalności gospodarczej: osoba fizyczna występująca w obrocie jako konsument, niebędąca przedsiębiorcą.

Składając ofertę w postępowaniu **ZP/18/2023 na dostawę środków ochrony indywidualnej**, składamy ofertę:

Pakiet nr 1 (powtarzać w razie potrzeb)

Cena bez VAT 11 060,00 zł. słownie: jedenaście tysięcy sześćdziesiąt złotych 00/100

Cena z VAT 11 944,80 zł. słownie: jedenaście tysięcy dziewięćset czterdzieści cztery złote 80/100

W tym należny podatek VAT 884,80 zł.

Termin dostawy 2 (2, lub 3 dni robocze)*

*Uwaga: W przypadku, gdy Wykonawca pozostawi niewypełnione miejsce lub wpisze inne wartości niż wskazane powyżej, Wykonawca oświadcza, że oferowany termin dostawy wynosić będzie **3 dni robocze**.

1. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z treścią Specyfikacji Warunków Zamówienia i nie wnosimy do niej zastrzeżeń oraz zdobyliśmy konieczne informacje do przygotowania oferty.
2. Następujące części niniejszego zamówienia zamierzamy powierzyć następującym podwykonawcom:


Lp.	Nazwa części zamówienia	Firma podwykonawcy
-	-	-
-	-	-

3. Oświadczamy, że zobowiązujemy się w przypadku realizacji zamówienia przy współudziale podwykonawców, do zawarcia umów z podwykonawcami zgodnie z postanowieniami art. 409 ustawy Prawo zamówień publicznych
4. Oświadczamy, że zgodnie z art. 225 ustawy Pzp wybór naszej oferty (*zaznaczyć w odpowiednim miejscu. Kliknąć 2 x w oznaczany kwadrat, odznaczyć wartość domyślna: „zaznaczone”*):

- ☒ **Nie będzie** prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, zgodnie z przepisami dotyczącymi podatku od towarów i usług,
- ☐ Będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, zgodnie z przepisami dotyczącymi podatku od towarów i usług.

W związku z powyższym, oświadczamy, że świadczenie będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego to:

Lp.	Świadczenia (nazwa, rodzaj) będą prowadzić do powstania obowiązku podatkowego/ gdy nie dotyczy pozostawić bez wypełnienia	Wartość wskazanych towarów/usług bez podatku VAT
-	-	-
-	-	-

	<p style="text-align: center;">Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50 https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</p> <p>Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę środków ochrony indywidualnej</p>	<p>Nr sprawy: ZP/18/2023</p>
--	---	----------------------------------

Jeżeli Wykonawca błędnie określi powstanie u Zamawiającego obowiązku podatkowego, Zamawiający zastosuje się do art. 17 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (t.j. Dz. U. z 2021 r., poz. 685 z późn. zm.).

5. Oświadczamy, że zaofiarowane produkty są:

☐ dopuszczone do obrotu w Polsce zgodnie z **Ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne** (t.j. Dz.U.2021 poz. 1977 z późn. zm.) w zakresie (*podać nr części i pozycje – jeżeli dotyczy*):

☒ dopuszczone do obrotu w Polsce zgodnie z **Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych** (t.j. Dz.U. 2022r. poz. 974) w zakresie (*podać nr części i pozycje – jeżeli dotyczy*): **pakiet 1, poz. 1.**

☐ dopuszczone do obrotu w Polsce na podstawie innych przepisów w zakresie (*podać nr części i pozycje*):

6. Zastrzeżenie Wykonawcy:

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

.....

7. Oświadczam, że 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

8. **Osobą upoważnioną do kontaktów** z Zamawiającym jest Pani/Pan Alicja Kruczek, telefon kontaktowy 12 653 78 33

9. **Osobą/-ami upoważnionymi do podpisania przyszłej umowy** z Zamawiającym jest/są Pani/Pan Karol Panowicz - Prezes Zarządu (wpisać nazwisko, funkcję)

10. **Adres e-mail, na który pracownicy Zamawiającego mają kierować zamówienia:**

numer faksu: 54 233 77 36, adres e-mail: zamowienia@medasept.pl

Kraków, dnia 26.04.2023 r.

Ofertę podpisano podpisem elektronicznym przez osobę/y uprawnioną/e do reprezentowania Wykonawcy/Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia

¹rozporządzenie 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).

²W 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 np. przez jego wykreślenie).


Pakiet 1 - Rękawice nitrylowe

Załącznik nr 1.1

L.p.	Nazwa artykułu	ILOŚĆ	J.m.	Cena jedn.netto za 1 sztukę rękawic [zł]	Wartość netto [zł]	Stawka podatku VAT [%]	Wartość brutto [zł]	Producent, Nazwa oferowanego materiału	Opis opakowania jednostkowego [Rozmiar / ilość sztuk w opakowaniu]	Producent
1	Rękawice diagnostyczne, ochronne, nitrylowe, bezpudrowe, mankiet rolowany, obustronie polimeryzowane, wewnątrz chlorowane, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. AQL: 1 - 1,5; Długość min. 240 mm; Grubość palca max. 0,12 mm Grubość dłoni max: 0,10 mm Rękawice będące zarówno wyrobem medycznym klasy I jak i środkiem ochrony indywidualnej kategorii III typ B, zgodne z normami: EN 15223-1, EN 1041, EN 455(1-4), EN ISO 21420, EN 374-1,2 EN ISO 374-5, ASTM F1671 lub EN ISO 374-5 VIRUS, EN 16523-1 i EN 374-4, EN 16523-1, Rozmiary od XS do XL	140 000	szt.	0,0790 zł	11 060,00 zł	8%	11 944,80 zł	MEDASEPT S.A. medasept NITRILE PREFER PF	rozmiar XS - 1 op. a'100 szt. rozmiar S - 1 op. a'100 szt. rozmiar M - 1 op. a'100 szt. rozmiar L - 1 op. a'100 szt. rozmiar XL - 1 op. a'100 szt.	MEDASEPT S.A.
RAZEM					11 060,00 zł		11 944,80 zł			

*) Zamawiający dopuszcza podanie cen jednostkowych za 1 szt. rękawic z dokładnością do dwóch lub trzech miejsc po przecinku

podpisano podpisem elektronicznym

	<p align="center">Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50 https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</p> <p>Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę środków ochrony indywidualnej</p>	<p>Nr sprawy: ZP/18/2023</p>
--	--	-----------------------------------

Załącznik nr 2.1 do SWZ

Medasept Spółka Akcyjna
ul. Forteczna 19, 61-362 Poznań
pełna nazwa/firma, adres Wykonawcy
ubiegającego się o udzielenie zamówienia

OŚWIADCZENIE WYKONAWCY

składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019r.

Prawo zamówień publicznych (dalej jako: ustawa Pzp)

DOTYCZĄCE PODSTAW WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA

Przystępując do postępowania w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę środków ochrony indywidualnej dla Szpitala Miejskiego św. Jana Pawła II w Elblągu. Postępowanie nr: ZP/18/2023

Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 i art. 109 ust.1 pkt 4) ustawy Pzp.

Oświadczam, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art. ustawy Pzp (podać mające zastosowanie podstawę wykluczenia spośród wymienionych w art. 108 ust. 1 pkt. 1-6 ustawy Pzp) i art. 109 ust.1 pkt 4). Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 110 ust. 2 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze:*)

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 przedstawieniu informacji.

*) jeżeli dotyczy


Kraków, dnia 26.04.2023 r.

Ofertę podpisano podpisem elektronicznym przez osobę/y uprawnioną/e
do reprezentowania Wykonawcy/Wykonawców wspólnie ubiegających się o
udzielenie zamówienia



Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

Zamówienie zrealizowane będzie w ramach umowy o dofinansowanie nr POIS.11.03.00-00-0066/22-00/2304/653 Projektu pn „Poprawa jakości i dostępności do usług medycznych poprzez modernizację budynku i dostosowanie wewnętrznej infrastruktury drogowej, zakup sprzętu i aparatury medycznej dla Oddziału Zakaźnego i Med. Lab. Diagnost. Szpitala Miejskiego św. JP II w Elblągu” w ramach działania 11.3 Wspieranie naprawy i odporności systemu ochrony zdrowia oś priorytetowa XI REACT-EU Programu Operacyjnego Infrastruktura i Środowisko 2014-2020

	<p style="text-align: center;">Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50 https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</p> <p>Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę środków ochrony indywidualnej</p>	<p>Nr sprawy: ZP/18/2023</p>
--	---	--

Załącznik nr 2.2 do SWZ

Medasept Spółka Akcyjna
ul. Forteczna 19, 61-362 Poznań
pełna nazwa/firma, adres Wykonawcy /
Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia

OŚWIADCZENIE

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

Oświadczenia wykonawcy/wykonawców wspólnie ubiegającego się o udzielenie zamówienia

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. **dostawa środków ochrony indywidualnej** prowadzonego przez Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu, ul. Komeńskiego 35 oświadczam, co następuje:

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE PODSTAW WYKLUCZENIA:

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* (t.j. Dz. U. 2023 poz. 129)¹.

¹ 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, zwanej dalej „ustawą”, 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, 85, 2180 i 2185) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;
- 3) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106 oraz 2022r. poz. 1488), 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.



Fundusze Europejskie
Infrastruktura i Środowisko



Rzeczypospolita
Polska




Unia Europejska
Europejski Fundusz
Rozwoju Regionalnego



Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

Zamówienie zrealizowane będzie w ramach umowy o dofinansowanie nr POIS.11.03.00-00-0066/22-00/2304/653 Projektu pn „Poprawa jakości i dostępności do usług medycznych poprzez modernizację budynku i dostosowanie wewnętrznej infrastruktury drogowej, zakup sprzętu i aparatury medycznej dla Oddziału Zakaźnego i Med. Lab. Diagnost. Szpitala Miejskiego św. JP II w Elblągu” w ramach działania 11.3 Wspieranie naprawy i odporności systemu ochrony zdrowia oś priorytetowa XI REACT-EU Programu Operacyjnego Infrastruktura i Środowisko 2014-2020

	<p align="center">Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50 https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</p> <p>Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę środków ochrony indywidualnej</p>	<p>Nr sprawy: ZP/18/2023</p>
---	--	--

☐ **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* (t.j. Dz. U. 2023 poz. 129)².

*) zaznaczyć w odpowiednim miejscu. Kliknąć 2 x w oznaczany kwadrat, odznaczyć wartość domyślną: „zaznaczone”

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) aktualny odpis z KRS, <https://ekrs.ms.gov.pl>, Ministerstwo Sprawiedliwości, 0000883912

(wskazać podmiotowy środek dowodowy, adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji)

2)

(wskazać podmiotowy środek dowodowy, adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji)

Kraków, dnia 26.04.2023 r.

Ofertę podpisano podpisem elektronicznym przez osobę/y uprawnioną/e do reprezentowania Wykonawcy/Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia

² Zgodnie z treścią art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. *o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego, zwanej dalej „ustawą”, 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, 655, 85, 2180 i 2185) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

3) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106 oraz z 2022r. poz. 1488), 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.



Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

Zamówienie zrealizowane będzie w ramach umowy o dofinansowanie nr POIS.11.03.00-00-0066/22-00/2304/653 Projektu pn „Poprawa jakości i dostępności do usług medycznych poprzez modernizację budynku i dostosowanie wewnętrznej infrastruktury drogowej, zakup sprzętu i aparatury medycznej dla Oddziału Zakaźnego i Med. Lab. Diagnost. Szpitala Miejskiego św. JP II w Elblągu” w ramach działania 11.3 Wspieranie naprawy i odporności systemu ochrony zdrowia oś priorytetowa XI REACT-EU Programu Operacyjnego Infrastruktura i Środowisko 2014-2020

	<p align="center">Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50 https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</p> <p>Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę środków ochrony indywidualnej</p>	<p>Nr sprawy: ZP/18/2023</p>
--	--	----------------------------------

Załącznik nr 6 do SWZ

Medasept Spółka Akcyjna
ul. Forteczna 19, 61-362 Poznań
pełna nazwa/firma, adres Wykonawcy /
Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia

OŚWIADCZENIE

o zgodności zaoferowanych produktów z przepisami aktualnie obowiązującymi

Na potrzeby postępowania nr **ZP/18/2023** oświadczam, że produkty zaoferowane w Załącznikach nr 1.1

- a) posiadają wszystkie wymagane dokumenty dopuszczające oferowany przedmiot zamówienia do obrotu i używania w podmiotach leczniczych oraz na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. (Dz. U. 2022 poz. 974)
- b) Rozporządzeniem 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;

Kraków, dnia 26.04.2023 r.

Ofertę podpisano podpisem elektronicznym przez osobę/y uprawnioną/e do reprezentowania Wykonawcy/Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia



Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

Zamówienie zrealizowane będzie w ramach umowy o dofinansowanie nr POIS.11.03.00-00-0066/22-00/2304/653 Projektu pn „Poprawa jakości i dostępności do usług medycznych poprzez modernizację budynku i dostosowanie wewnętrznej infrastruktury drogowej, zakup sprzętu i aparatury medycznej dla Oddziału Zakaźnego i Med. Lab. Diagnost. Szpitala Miejskiego św. JP II w Elblągu” w ramach działania 11.3 Wspieranie naprawy i odporności systemu ochrony zdrowia oś priorytetowa XI REACT-EU Programu Operacyjnego Infrastruktura i Środowisko 2014-2020

EU Declaration of Conformity
Deklaracja zgodności UE

Producent: Medasept S.A.; ul. Forteczna 19; 61-362 Poznań.

Oświadczam na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyrób:

Nazwa produktu:

bezpudrowe rękawice nitrylowe, niesterylne

Przewidziane zastosowanie: niesterylne rękawice diagnostyczne i ochronne, do jednorazowego użytku

Nazwa handlowa:

medaSEPT NITRILE PREFER PF nr ref: MSNPREFPF100XS-XL; MSNPREFPF200XS-XL

medaSEPT NITRILE PREFER BLACK PF nr ref: MSNPREBPF100XS-XL; MSNPREBPF200XS-XL

medaSEPT NITRILE PREFER WHITE PF nr ref: MSNPREWPF100XS-XL; MSNPREWPF200XS-XL

Rozmiar: XS, S, M, L, XL

Sposób pakowania: 100/200 sztuk

Klasa ryzyka: MDR- Klasa I, Reguła 5

PPE- Kategoria III

kod Basic UDI-DI: 590173887RDNPFLLG

objęty niniejszą deklaracją zgodności spełnia wymagania:

- Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. [MDR].

Procedura oceny zgodności prowadzona zgodnie z załącznikami I+IV.

Wykaz mających zastosowanie norm zharmonizowanych: EN ISO 15223 -1, EN 1041, EN ISO 14971, EN ISO 13485, EN ISO 10993-1;5,10, EN 455 1;2;3;4

- Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. [PPE]

Wykaz mających zastosowanie norm zharmonizowanych z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. [PPE] : EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016

Dla produktu jako Środka Ochrony Indywidualnej badanie typu UE (moduł B) przeprowadziła jednostka notyfikowana SATRA Technology Europe Limited (2777)

Bracetown Business Park, Clonee D15 YN2P, Irlandia

Certyfikat badania typu UE nr 2777/17447-02/E17-01

Produkt jako ŚOI podlega procedurze oceny zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu (Moduł C2), pod nadzorem jednostki notyfikowanej 2777.

Poznań, dnia 10.11.2022 r.

Podpis w imieniu producenta:

Medasept Spółka Akcyjna

ul. Forteczna 19, 61-362 Poznań
NIP 7822557229, REGON 302347543
tel./fax +48 67 263 34 81

Biuro Zarządu

(6) Al. Powstańców Wlkp. 12, 64-920 Pila

Dyrektor ds. Zakupów i Produktów

Jowita Botycka-Szymańska
Purchasing & Product Director

TŁUMACZENIE Z JEZYKA ANGIELSKIEGOZnak
SATRA TECHNOLOGYwydane dla: Medasept S.A.
ul. Forteczna 19
61-362 Poznań

Jednostka notyfikowana: 2777 Numer klienta SATRA : P1720 Polska

CERTYFIKAT BADANIA TYPU UE**Certyfikat numer: 2777/17447-02/E17-01**

Niniejszy Certyfikat Badania Typu UE obejmuje następujące grupy produktów) poparte badaniami zgodnie z odpowiednimi normami/specyfikacjami technicznymi dokumentacji technicznej. Został wydany zgodnie z modulem B rozporządzenia 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej. Wykazano, że ta grupa produktów spełnia mające zastosowanie zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa jako produkt kategorii III.

Referencje produktu:

Niebieskie:

medaSEPT NITRILE PREFER PF
MSNPREFP 100XS-XL, 200XS-XL

Czarne:

medaSEPT NITRILE PREFER BLACK PF
MSNPREFBP 100XS-XL, 200XS-200XL

Białe:

medaSEPT NITRILE PREFER WHITE PF
MSNPREFWPF 100XS-XL, 200XS-XL**Opis:**Jednorazowe Nitrylowe Diagnostyczne
Rękawice, bezpudrowe**Rozmiary:****Klasyfikacja:**

XS/5-6

EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Typ B**Poziom****EN 374-4:2019**

S/6-7

Degradacja %

M7-8

(K) Wodorotlenek Sodowy 40%

6

-11.5

L/8-9

(P) Nadtlenek wodoru 30%

2

-9.5

XL/9-10

(T) Formaldehyd 37%

3

7.4

EN ISO 374-5:2016

Odporność na bakterie i grzyby

Odporność na wirusy

Poziom

akceptacja

akceptacja

Normy / zastosowane specyfikacje techniczne:

EN ISO 21420:2020; EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN ISO 374-5:2016

Raporty techniczne / Dokumenty zatwierdzające:

SATRA:CHT0291374/1944, CHM0291937/1946/JH, CHT0301241/2033

SGS: CH:TX:9420026599-1, CH:TX:9420026316-1, CH:TX:9420020333, CH:TX:9420029243

CTC:S200908976_2

TUV:721655656

Podpis w imieniu SATRA:

Podpis nieczytelny

Geoff Graham

Data wystawienia 27/10/2022

Data ważności 15/07/2026

REGULAMIN

Poniższe warunki obowiązują w uzupełnieniu do standardowych warunków handlowych SATRA oraz warunków zawartych w aktualnej umowie certyfikacyjnej. Niniejszy certyfikat został wydany Zgodnie z Załącznikiem V (Moduł B) obowiązującego ustawodawstwa (patrz uwaga 11).

Uwaga:

1. Jeżeli produkt jest sklasyfikowany w kategorii III, wówczas oznaczenie produkcji CE lub UKCA jest uzależnione od aktualnej zgodności z modułem C2 lub z modułem D obowiązujących przepisów (patrz uwaga 11). (Z wyjątkiem specjalnie wyprodukowanych, aby pasowały do indywidualnego użytkownika.)
2. Pełne szczegóły dotyczące zakresu certyfikacji i certyfikowanego wyrobu (ów) są zawarte w dokumentacji technicznej producenta.
3. Jeżeli istnieje tłumaczenie tego świadectwa, za miarodajny tekst uważa się wersję w języku angielskim.
4. Certyfikacja ogranicza się do produkcji prowadzonej w zakładach wymienionych w dokumentacji technicznej producenta.
5. Wytwarzany w trakcie produkcji produkt musi być zgodny z produktem(-ami) certyfikowanym(-ymi) i wymienionym w niniejszym certyfikacie, a deklaracja zgodności UE produktu musi być udostępniona zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami (patrz uwaga 11).
6. Producent informuje firmę SATRA o wszelkich zmianach w certyfikowanym produkcie lub dokumentacji technicznej.
7. Jeżeli wyniki uzyskane podczas badania typu mieszczą się w budżecie niepewności w porównaniu z wymaganiami pozytywnymi, klasyfikacją lub poziomem wydajności, obowiązkiem producenta jest zapewnienie, że zakładowa kontrola produkcji i tolerancje produkcyjne są takie, że produkt umieszczony na rynku spełnia określone wymagania, klasyfikacje lub poziomy wydajności.
8. Certyfikat ten powinien być przechowywany wraz z odpowiednią dokumentacją techniczną w bezpiecznym miejscu przez klienta wymienionego w tym certyfikacie. Okazanie tego certyfikatu i innej dokumentacji może być wymagane przez przedstawiciela państwa członkowskiego CE lub rządu Wielkiej Brytanii.
9. Niniejszy certyfikat odnosi się wyłącznie do stanu testowalnych przedmiotów w czasie procedury certyfikacji i podlega wskazanej dacie ważności.
10. SATRA zastrzega sobie prawo do wycofania niniejszego certyfikatu, jeśli okaże się, że warunki produkcji, projektu, materiałów lub opakowania uległy zmianie i w związku z tym nie są zgodne z wymogami obowiązującego ustawodawstwa (patrz uwaga 11).
11. Niniejsze warunki mają zastosowanie do wymagań określonych w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej lub do przepisów brytyjskich dotyczących oznakowania UKCA zgodnie z definicją w wydanym certyfikacie.

Potwierdzam zgodność niniejszego tłumaczenia z przedstawionym mi oryginałem w języku angielskim

Medasept Spółka Akcyjna

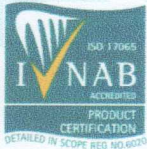
ul. Forteczna 19, 61-362 Poznań
NIP 7822557229, REGON 302347543
tel./fax: +48 67 263 34 81

Biuro Zarządu

Al. Powstańców Wlkp. 12, 64-920 Pila

Dyrektor ds. Zakupów i Produktów

Jowita Boryła-Szymańska
Purchasing & Product Director



Issued to:

Medasept S.A.
ul. Forteczna 19
61-362 Poznan
Poland

Notified Body: 2777

SATRA customer number: P1720

EU Type-Examination Certificate

Certificate number: 2777/17447-02/E17-01

This EU Type-Examination Certificate covers the following product group(s) supported by testing to the relevant standards/technical specifications and examination of the technical file documentation. It has been issued Under Module B of Regulation 2016/425 on personal protective equipment. This product group has been shown to satisfy the applicable essential health and safety requirements as a Category III product.

Product reference:

Blue:
medaSEPT NITRILE PREFER PF
MSNPREFP 100XS-XL, 200XS-XL

Black:
medaSEPT NITRILE PREFER
BLACK PF MSNPREFP 100XS-
XL, 200XS-XL

White:
medaSEPT NITRILE PREFER
WHITE PF MSNPREFP 100XS-
XL, 200XS-XL

Description:

Disposable Nitrile Examination Gloves, Powder Free.

Sizes:

XS/5-6
S/6-7
M/7-8
L/8-9
XL/9-10

Classification:

EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Type B

(K) Sodium hydroxide 40%
(P) Hydrogen peroxide 30%
(T) Formaldehyde 37%

Level

6
2
3

**EN ISO 374-4:2019
Degradation %**

-11.5
-9.5
7.4

EN ISO 374-5:2016

Protection against Bacterial and Fungi
Protection against Viruses

Level

Pass
Pass

Standards/Technical specifications applied:

EN ISO 21420:2020; EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN ISO 374-5:2016

Technical reports/Approval documents:

SATRA: CHT0291374/1944, CHM0291937/1946/JH, CHT0301241/2033
SGS: CH:TX:9420026599-1, CH:TX:9420026316-1, CH:TX:9420020333, CH:TX:9420029243
CTC: S200908976_2
TUV: 721655656

Signed on behalf of SATRA:

Geoff Graham

Date of issue: 27/10/2022
Expiry date: 15/07/2026

TERMS AND CONDITIONS

The following conditions apply in addition to SATRA's standard terms and conditions of business and those given in the current certification agreement. This certificate has been issued in accordance with Annex V (Module B) of the applicable legislation (see note 11).

Please note:

1. Where the product is classified as category III then CE or UKCA Marking of production is reliant on current compliance with module C2 or Module D of the applicable legislation (See note 11). (Except that specifically produced to fit an individual user).
2. Full details of the scope of the certification and product(s) certified are contained within the manufacturer's technical documentation.
3. Where a translation of this certificate exists, the English language version shall be considered as the authoritative text.
4. Certification is limited to production undertaken at the sites listed in the manufacturer's technical documentation.
5. Ongoing manufactured product shall be consistent with the product(s) certified and listed on this certificate and an EU declaration of product conformity shall be made available in accordance with the applicable legislation (See note 11)
6. The Manufacturer shall inform SATRA of any changes to the certified product or technical documentation.
7. Where results obtained during type testing are within the budget of uncertainty when compared to the pass requirement, classification or performance level, then it is the responsibility of the manufacturer to ensure that the factory production control and manufacturing tolerances are such that the product placed on the market meets with the stated requirements, classifications or performance levels.
8. This certificate shall be kept together with the relevant technical documentation in a safe place by the client named on this certificate. Production of this certificate and other documentation may be required by a representative of the EC member state, or UK government.
9. This certificate relates only to the condition of the testable items at the time of the certification procedure and is subject to the expiry date shown.
10. SATRA reserves the right to withdraw this certificate if it is found that a condition of manufacture, design, materials or packaging have been changed and therefore no longer comply with the requirements of the applicable legislation (See note 11).
11. These terms and conditions shall apply to the requirements set out in Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the council of 9th March 2016 on personal protective equipment or to UK legislation relating to UKCA Marking as defined within the issued certificate.

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

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

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

A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification 1
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana / Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed	
B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
2.006 Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE (noszący oznakowanie CE) CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) / Rule (where applicable)
<input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input checked="" type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy I chirurgiczny, wielorazowego użytku / Class I medical device, reusable surgical <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 9. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device <input type="checkbox"/> 10. Produkt, o którym mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 / Product referred to in art. 1(2) regulation 2017/745	5
Zgodny z: <input type="checkbox"/> 1. dyrektywą 90/385/EWG <input type="checkbox"/> 2. dyrektywą 93/42/EWG <input checked="" type="checkbox"/> 3. rozporządzeniem 2017/745	
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) NITRILE EXAMINATION GLOVES medaSEPT NITRILE PREFER PF	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make rozmiar XS;S;M;L;XL pakowane po 100 sztuk i po 200 sztuk	
2.012 Grupa rodzajowa wyrobów / Generic device group 2) Rękawice diagnostyczne, bezpudrowe	

Urząd Rejestracji Produktów Medycznych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna 2022 -11- 22 Nr Ilość załączników Podpis przyjmującego
--

B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)	
2.013 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature	2.014 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature
GMDN	56286
Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device	
2.015 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish	2.016 Po angielsku / In English
Rękawice diagnostyczne stanowią mechaniczną barierę pomiędzy personelem medycznym a pacjentem. Chronią przed migracją zarasków oraz obniżają ryzyko zakażenia między innymi HIV, WZW B i C i inne. Rękawice są przeznaczone do badań lekarskich, oraz innych zabiegów diagnostycznych.	Examination Gloves are a mechanical barrier between the medical staff and the patient. Protect against germs migration and reduce the risk of infection, including HIV, hepatitis B and C, and others. Gloves are designed for medical and other diagnostic procedures.
2.017 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy) Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	

C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych Identification of contact person for medical incident issues	
2.018 Imię i nazwisko / Full name	2.019 Telefon / Phone
Karol Panowicz	+48 601902101
2.020 E-mail	2.021 Faks / Fax
k.panowicz@medasept.pl	

D. Identyfikacja systemu lub zestawu zabiegowego

Information concerning system or procedure pack

Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego
Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

2.022 Nazwa handlowa wyrobu 3) Trade name of device	2.023 Grupa rodzajowa wyrobu Generic device group	2.024 Typ, model i wersja wykonania Type, model and the manufacturing version	2.025 Nazwa i adres wytwórcy (Producenta) Name and address of manufacturer	2.026 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where applicable)

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

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

Miasto / City

Poznań

Data / Date

2022-11-10

Nazwisko / Name

Karol Panowicz

Podpis / Signature

Prezes Zarządu

Medasept Spółka Akcyjnaul. Forteczna 19, 61-362 Poznań
NIP 7822557229, REGON 302347543
tel./fax +48 67 263 34 81

Biuro Zarządu

Al. Powstańców Wlkp. 12, 64-920 Pila

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

- jednego wytwórcę, (producenta)
- jednego autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), jeżeli ich wytwórca (producent) nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,

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

2) Grupa rodzajowa wyrobów oznacza zbiór wyrobów o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co pozwala na sklasyfikowanie ich sposób rodzajowy, nieoddający ich specyficznych właściwości

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

medaSEPT NITRILE PREFER PF

rękawice nitrylowe, diagnostyczne & ochronne,
bezpudrowe, niesterylne, do jednorazowego użytku



PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Rękawice diagnostyczne stanowią mechaniczną barierę pomiędzy personelem medycznym a pacjentem. Chronią przed migracją zarasków oraz obniżają ryzyko zakażenia między innymi HIV, WZW B i C i inne. Rękawice są przeznaczone do badań lekarskich oraz innych zabiegów diagnostycznych.

SPECYFIKACJA

surowiec:	syntetyczne
kolor:	niebieski
środek pudrujący:	brak, rękawice bezpudrowe
kształt:	uniwersalny
wykończenie mankietu:	równomiernie rolowany
powierzchnia zewnętrzna:	tekstura na końcach palców
powierzchnia wewnętrzna:	chlorowana
AQL:	1.0 poziom kontroli produktu końcowego: G-1 zgodnie z ISO 2859-1

KLASYFIKACJA CE & STANDARDY NORMATYWNE

MD klasyfikacja:	wyrób medyczny
CE	klasa I zgodnie z Rozporządzeniem(UE) 2017/745
standardy normatywne:	EN 455 1-4, EN ISO 15223-1, EN 1041
kod basic UDI-DI:	590173887RDNPFGL

WŁAŚCIWOŚCI PRODUKTU

odporność na wirusy:	spełnia wymogi EN ISO 374-5 oraz ASTM F 1671 z użyciem bakteriofaga PhiX174
----------------------	---

ROZMIAR / KOD PRODUKTU

XS	MSNPREF100XS
S	MSNPREF100S
M	MSNPREF100M
L	MSNPREF100L
XL	MSNPREF100XL

OPAKOWANIE

100 sztuk w opakowaniu
10 opakowań x 100 sztuk w kartonie

WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE

grubość (pojedyncza)	
palec:	0,10-0,12 mm
dłoń:	0,06-0,07 mm
mankiet:	0,04-0,06 mm
długość:	wartość minimalna 240 mm
siła zrywu:	wartości minimalne
przed starzeniem:	6 N
po starzeniu:	6 N

PPE klasyfikacja:	środek ochrony indywidualnej
CE 2777	kategoria III, typ B zgodnie z Rozporządzeniem(UE) 2016/425
standardy normatywne:	EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN 16523, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, EN ISO 21420

INSTRUKCJA

PRZECHOWYWANIA

Przechowywać z dala od światła słonecznego, w suchym i chłodnym miejscu. Nie wystawiać na działanie źródeł ozonu i otwartego ognia.

PRODUCENT:

medaSEPT S.A.
ul. Forteczna 19
61-362 Poznań
www.medasept.com

KONTAKT Z ŻYWNOŚCIĄ:

Odpowiednie
do kontaktu z żywnością zgodnie z
Rozporządzeniem (WE) 10/2011,
Rozporządzeniem (WE) 1935/2004

OKRES TRWAŁOŚCI

5 lat od daty produkcji

Materiał marketingowy przeznaczony dla osób wykonujących zawód medyczny.

Opracowanie: Katarzyna Nowakowska - Dyrektor Marketingu i ds. Produktu
Treść dokumentu nie może zostać zmieniona lub kopiowana bez zgody medaSEPT S.A.

Data wydania: 31.03.2023
Numer wydania: FP/23/001/22012392