
**OFERTA W POSTĘPOWANIU W TRYBIE PRZETARGU NIEOGRANICZONEGO:
Modernizacja i doposażenie w sprzęt medyczny Szpitalnego Oddziału
Ratunkowego SPS ZOZ w Lęborku - dostawa sprzętu medycznego.
Nr postępowania: ZP-PN/UE/04/24.**

NAZWA I SIEDZIBA OFERENTA:	PROMED Spółka Akcyjna ul. Działkowa 56 02-234 Warszawa tel. 22 839-99-01 fax. 22 839-64-57
NAZWA I ADRES ZAMAWIAJĄCEGO:	Samodzielny Publiczny Specjalistyczny Zakład Opieki Zdrowotnej ul. Juliana Węgrzynowicza 13 84-300 Lębork
PRZEDMIOT OFERTY:	Część nr 10 i nr 11
DATA SPORZĄDZENIA OFERTY:	02.09.2024 r.

FORMULARZ OFERTY

Nazwa (lub imię i nazwisko) Wykonawcy

PROMED S.A.

Adres siedziby (lub zamieszkania) Wykonawcy:

ulica: Działkowa 56, kod pocztowy 02-234 miejscowość: Warszawa,

województwo: mazowieckie; kod NUTS: PL127

REGON: 001325900; NIP: 118-00-62-976; KRS: 0000185723

Telefon oraz e-mail Wykonawcy

22 839-99-01, przetargi@promed.com.pl

Imię, nazwisko i stanowisko służbowe osoby upoważnionej do podpisania oferty:

Magdalena Wysokińska, Kierownik Biura Obsługi Klienta / pełnomocnik
(proszę załączyć pełnomocnictwo – jeśli dotyczy)

Imię, nazwisko i stanowisko służbowe osoby upoważnionej do podpisania umowy:

Magdalena Wysokińska, Kierownik Biura Obsługi Klienta / pełnomocnik
(proszę dołączyć pełnomocnictwo – jeśli dotyczy)

Imię i nazwisko, stanowisko służbowe oraz numer telefonu osoby wyznaczonej przez Wykonawcę do koordynowania realizacji przedmiotu umowy oraz przekazywania wzajemnych uwag wynikających z realizacji niniejszej umowy:

Michał Lis, Samodzielny specjalista ds. realizacji kontraktów i systemu CRM, tel. 697-401-394

- Wykonawca pochodzi z innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej **TAK / NIE***
- Wykonawca pochodzi z innego państwa nie będącego członkiem Unii Europejskiej: **TAK / NIE***
- Rodzaj Wykonawcy: mikroprzedsiębiorstwo małe przedsiębiorstwo średnie przedsiębiorstwo¹ jednoosobowa działalność gospodarcza osoba fizyczna nieprowadząca działalności gospodarczej inny rodzaj*
- Wykonawca ubiega się o udzielenie zamówienia wspólnie z innym Wykonawcą **TAK / NIE***

1. W odpowiedzi na ogłoszenie dotyczące zamówienia pn. „**Modernizacja i doposażenie w sprzęt medyczny Szpitalnego Oddziału Ratunkowego SPS ZOZ w Lęborku – dostawa sprzętu medycznego**”. Znak sprawy: **ZP-PN/UE/04/24 SKŁADAM/-Y OFERTĘ** na wykonanie przedmiotu zamówienia w zakresie określonym w SWZ, zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia, na następujących warunkach:

¹ (zgodnie z zaleceniem Komisji Europejskiej z dnia 6 maja 2003 r. (Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36). **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 przedsiębiorstwo:** przedsiębiorstwo, które nie jest mikroprzedsiębiorstwem ani małym przedsiębiorstwem i które zatrudnia mniej niż 250 osób i którego roczny obrót nie przekracza 50 milionów EUR lub roczna suma bilansowa nie przekracza 43 milionów EUR.

Część nr 10 Aparaty EKG

Wartość netto: 22 000,00 zł, co stanowi wartość brutto: 23 760,00 zł, podatek VAT 8%

Część nr 11 Aparat EKG bezprzewodowy

Wartość netto: 9 700,00 zł, co stanowi wartość brutto: 10 476,00 zł, podatek VAT 8%

Informuję/-my, iż wybór oferty ~~będzie prowadzić~~ /nie będzie prowadzić* do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług²:

wskazanie nazwy (rodzaju) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do powstania obowiązku podatkowego:

wskazanie wartości towaru lub usługi objętego obowiązkiem podatkowym zamawiającego, bez kwoty podatku:

wskazanie stawki podatku od towarów i usług, która zgodnie z wiedzą wykonawcy, będzie miała zastosowanie:

2. Oświadczam/-y, że zaoferowane wyroby medyczne, stanowiące przedmiot zamówienia, spełniają wymagania określone w ustawie z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych oraz posiadają dopuszczenia do obrotu w postaci Deklaracji Zgodności wydanej przez producenta, Certyfikatu CE wydanego przez jednostkę notyfikacyjną.*

~~Oświadczam/-y, że niżej wymienione wyroby objęte przedmiotem zamówienia, nie zostały zakwalifikowane przez producenta jako wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych, w związku z czym nie podlegają przepisom cytowanej ustawy, ani dyrektywom europejskim.*~~

3. Minimalny termin płatności wymagany przez Zamawiającego to **60 dni** od daty dostarczenia faktury VAT do siedziby Zamawiającego. Na fakturze powinien znajdować się numer umowy, której faktura dotyczy.

4. Przewiduję/-my powierzenie podwykonawcom realizacji zamówienia **TAK / NIE ***

lp	Nazwa/firma podwykonawcy	Wskazanie nazwy oraz wartości procentowej części zamówienia lub/i wartość powierzonej części zamówienia

5. Oświadczam/-y, że:
- 1) zapoznałem/-liśmy się i akceptuję/-my w całości wszystkie warunki zawarte w SWZ, w tym istotne postanowienia umowy;
 - 2) uzyskałem/-liśmy wszelkie informacje niezbędne do prawidłowego przygotowania i złożenia niniejszej oferty;

² Mechanizm podzielonej płatności ma zastosowanie w transakcjach z zagranicznymi kontrahentami, gdy przedsiębiorca dokonuje wewnątrzwspólnotowego nabycia usług (WNT), importu usług lub nabywa usługi od firmy spoza Unii Europejskiej. Wykaz towarów i usług objętych mechanizmem podzielonej płatności zawiera Załącznik nr 15 do ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług.

- 3) jestem/-śmy związany/-i niniejszą ofertą przez okres wskazany w SWZ;
- 4) zobowiązuję/-my się, w przypadku wyboru oferty, do zawarcia umowy zgodnej z niniejszą ofertą, na warunkach określonych w SWZ;
- 5) wypełniłem/-liśmy obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 rozporządzenia 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) wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem/-liśmy w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu. *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 np. przez jego wykreślenie lub wskazanie „nie dotyczy”)*
6. Niniejsza oferta zawiera informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji i nie mogą być udostępniane. Na okoliczność tego wykazuję/-my skuteczność takiego zastrzeżenia w oparciu o przepisy art. 11 ust. 4 cyt. ustawy w oparciu o następujące uzasadnienie:

* niepotrzebne skreślić

UWAGA: formularz oferty MUSI być podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy. Zaleca się, aby przy podpisywaniu oferty zaznaczyć opcję widoczności podpisu.

Zestawienie parametrów techniczno-użytkowych

„Modernizacja i doposażenie w sprzęt medyczny Szpitalnego Oddziału Ratunkowego SPS ZOZ w Lęborku – dostawa sprzętu medycznego”.

Część nr 10 APARAT EKG SZT. 2

Producent: Edan Instruments, Inc.

Typ/model/ oznaczenie handlowe: SE-1201 Pro

Rok produkcji: 2024 kraj pochodzenia Chiny

Cena netto (za 1 szt.) 11 000,00 zł, podatek VAT 8%, cena brutto (za 1 szt.) 11 880,00 zł

Wartość netto 22 000,00 zł, podatek VAT 8%, wartość brutto 23 760,00 zł

LP	PARAMETR	PARAMETRY WYMAGANE/ Sposób oceny	Parametry oferowane /Potwierdzenie wymagania
I.	Opis parametrów		
1.	Aparat EKG 12-kanalowy z analizą i interpretacją badań – sygnał 12 odprowadzeń standardowych zbieranych jednocześnie. Wbudowana rączka do transportu. Waga poniżej 7kg.	Bez oceny – wymóg	TAK , Aparat EKG 12-kanalowy z analizą i interpretacją badań – sygnał 12 odprowadzeń standardowych zbieranych jednocześnie. Wbudowana rączka do transportu. Waga – 4kg +/- 0,3kg.
2.	Zakres HR min. 30-300bpm.	Bez oceny – wymóg	TAK , Zakres HR 30-300bpm.
3.	Filtry: - dolno przepustowy min. 70/100/150Hz - zakłóceń mięśniowych min. 25/35/45Hz - zakłóceń linii bazowej min. 0.05/0.15/0.25/0.50Hz CMRR>=105dB.	Bez oceny – wymóg	TAK , Zgodnie z odpowiedziami z dnia 13.08.2024 Zamawiający dopuścił aparat EKG wyposażony w eliminację zakłóceń CMRR >140 dB oraz następujące filtry: - filtr sieciowy – 50, 60 [Hz] i wyłączony - filtr automatyczny - filtr izolacji – 0,01; 0,05; 0,32; 0,67 [Hz] - filtr mięśniowy – 25, 35, 45 [Hz] i wyłączony - filtr dolnoprzepustowy – 350; 300; 270; 150; 100; 75 [Hz]
4.	Wzmocnienie EKG min. 2.5, 5, 10, 20, 20/10, 10/5mm/mV.	Bez oceny – wymóg	TAK , Zgodnie z odpowiedziami z dnia 13.08.2024 Zamawiający dopuścił aparat EKG wyposażony w próbkowanie na poziomie 64 000 Hz na kanał oraz przetwornik 24 bitowy i najbardziej użyteczne wzmocnienie sygnału EKG, czyli

			1,25; 2,5; 5; 10; 20; 10/5 [mm/mV] oraz tryb automatycznie dostosowujący wzmacnienie do aktualnego sygnału EKG
5.	Prezentacja graficzna przebiegów EKG z odwzorowaniem bieżących ustawień w formie cyfrowo-literowej. Graficzny diagram prezentujący rozmieszczenie elektrod na ciele pacjenta wraz ze statusem kontaktu elektrod.	Bez oceny – wymóg	TAK , Prezentacja graficzna przebiegów EKG z odwzorowaniem bieżących ustawień w formie cyfrowo-literowej. Graficzny diagram prezentujący rozmieszczenie elektrod na ciele pacjenta wraz ze statusem kontaktu elektrod
6.	Ekran min. 12,1” TFT z regulacją kąta nachylenia o wysokiej rozdzielczości 800x600dpi.	Bez oceny – wymóg	TAK , Zgodnie z odpowiedziami z dnia 13.08.2024 Zamawiający dopuścił aparat EKG wyposażony w dotykowy ekran TFT z regulacją kąta nachylenia oraz przekątna ekranu 10,1” z dużo większą rozdzielczością niż aktualnie wymagana, czyli 1920 x 1200 dpi.
7.	Obsługa za pomocą ekranu dotykowego bądź rysika. Klawiatura alfanumeryczna oraz przyciski funkcyjne.	OCENIANY, OPCJA TAK – 5 pkt. NIE – 0 pkt.	TAK , Obsługa za pomocą ekranu dotykowego bądź rysika. Klawiatura alfanumeryczna oraz przyciski funkcyjne.
8.	Wybór 2 szerokości papieru: 210mm oraz min. 214 mm. Wsparcie dla papieru w postaci rolki oraz składanki.	Bez oceny – wymóg	TAK , Zgodnie z odpowiedziami z dnia 13.08.2024 Zamawiający dopuścił aparat EKG wyposażony we wbudowaną drukarkę A4 z obsługą papieru EKG dowolnego producenta, ze znacznikiem lub bez, o szerokości 210 mm w formie składanki
9.	Punktowa głowica termiczna z prędkością zapisu min. 5; 10; 12,5; 25; 50 mm/sek.	Bez oceny – wymóg	TAK , Punktowa głowica termiczna z prędkością zapisu 5; 6,25; 10; 12,5; 25; 50 mm/sek.
10.	Różne formaty wydruku min. 12x1, 6x2+1R, 3x4+1R, 3x4+3R. Wsparcie dla pełnego raportu analizy badania. Możliwość podglądu wydruku przed wydrukiem.	Bez oceny – wymóg	TAK , Różne formaty wydruku 12x1, 6x2+1R, 3x4+1R, 3x4+3R. Wsparcie dla pełnego raportu analizy badania. Możliwość podglądu wydruku przed wydrukiem.
11.	Możliwość podłączenia do zewnętrznej drukarki laserowej (poprzez złącze USB) i wykonywania wydruków na standardowym papierze A4.	OCENIANY, OPCJA TAK – 5 pkt. NIE – 0 pkt.	TAK , Możliwość podłączenia do zewnętrznej drukarki laserowej (poprzez złącze USB) i wykonywania wydruków na standardowym papierze A4.
12.	Porty komunikacji - Ethernet, RS232, USB. Aktualizacja oprogramowania przy pomocy dysku USB.	Bez oceny – wymóg	TAK , Zgodnie z odpowiedziami z dnia 13.08.2024 Zamawiający dopuścił aparat EKG z możliwością podłączenia do

			interfejsu: WI-FI/LAN, Bluetooth, USBx2, KARTA SD; z obsługą podłączenia klawiatury, myszy, czytnika kart, drukarki itp.
13.	Pamięć min. 120 sekund krzywych z 12-odprowadzeń EKG z możliwością ich zapisu. Pamięć min. 300 badań z możliwością rozbudowy za pomocą dysku USB.	Bez oceny – wymóg	TAK , Pamięć 1800 sekund krzywych z 12-odprowadzeń EKG z możliwością ich zapisu. Pamięć 200 000 badań z możliwością rozbudowy za pomocą dysku USB.
14.	Zasilanie sieciowo-akumulatorowe. Akumulator wystarczający na min. 2 godziny ciągłej pracy. Tryb stand-by do oszczędzania energii.	Bez oceny – wymóg	TAK , Zasilanie sieciowo-akumulatorowe. Akumulator wystarczający na 4 godziny ciągłej pracy. Tryb stand-by do oszczędzania energii.
15.	Zasilanie 100-240V, 50/60 Hz. Temperatura pracy 5°C~40°C. Klasa urządzenia I, zgodność elektromagnetyczna grupa I klasa A.	Bez oceny – wymóg	TAK , Zasilanie 100-240V, 50/60 Hz. Temperatura pracy 5°C~40°C. Klasa urządzenia I, zgodność elektromagnetyczna grupa I klasa A.
16.	Możliwość rozbudowy o oprogramowanie do analizy na komputer PC	Bez oceny – wymóg	TAK , Możliwość rozbudowy o oprogramowanie do analizy na komputer PC
17.	Oprogramowanie w języku polskim	Bez oceny – wymóg	TAK , Oprogramowanie w języku polskim
18.	Wyposażenie każdego aparatu EKG -kabel EKG -komplet odprowadzeń piersiowych -komplet odprowadzeń kończynowych -kabel zasilający -papier 10 szt. -podstawa jezdna	Bez oceny – wymóg	TAK , Wyposażenie każdego aparatu EKG -kabel EKG -komplet odprowadzeń piersiowych -komplet odprowadzeń kończynowych -kabel zasilający -papier 10 szt. -podstawa jezdna
II.	Warunki gwarancji i serwisu		
1.	Okres pełnej, bez wyłączeń gwarancji dla wszystkich zaoferowanych elementów, liczony od daty obustronnego podpisania „Protokołu zdawczo-odbiorczego z dostawy i odbioru sprzętu” bez uwag min. 24 miesiące	Bez oceny – wymóg Podać ilość miesiące	TAK , Okres pełnej, bez wyłączeń gwarancji dla wszystkich zaoferowanych elementów, liczony od daty obustronnego podpisania „Protokołu zdawczo-odbiorczego z dostawy i odbioru sprzętu” bez uwag 24 miesiące
2.	Zabezpieczenie serwisu w okresie gwarancyjnym i pogwarancyjnym oraz zagwarantowanie dostępności części zamiennych przez minimum 10 lat od daty dostawy. Obsługa serwisowa na terenie Polski	Bez oceny – wymóg	TAK , Zabezpieczenie serwisu w okresie gwarancyjnym i pogwarancyjnym oraz zagwarantowanie dostępności części zamiennych przez 10 lat od daty dostawy. Obsługa serwisowa na terenie Polski
3.	Opieka aplikacyjna w czasie	Bez oceny –	TAK , Opieka aplikacyjna w

	użytkowania urządzenia na żądanie Zamawiającego, bezpłatne aktualizacje oprogramowania – jeśli dotyczy	wymóg	czasie użytkowania urządzenia na żądanie Zamawiającego, bezpłatne aktualizacje oprogramowania – jeśli dotyczy
4.	Bezpłatne szkolenie personelu Zamawiającego w zakresie obsługi i konserwacji urządzenia, pozwalające na samodzielne podjęcie pracy na danym urządzeniu, w terminie uzgodnionym z Zamawiającym; szkolenie powinno zostać potwierdzone zaświadczeniem/certyfikatem	Bez oceny – wymóg	TAK , Bezpłatne szkolenie personelu Zamawiającego w zakresie obsługi i konserwacji urządzenia, pozwalające na samodzielne podjęcie pracy na danym urządzeniu, w terminie uzgodnionym z Zamawiającym; szkolenie powinno zostać potwierdzone zaświadczeniem/certyfikatem
5.	Bezpłatny serwis oraz naprawy gwarancyjne w okresie gwarancji, w tym przeglądy z częstotliwością zalecaną przez producenta urządzenia oraz dodatkowo przegląd w ostatnim miesiącu obowiązywania gwarancji; serwis świadczony będzie w miejscu użytkowania urządzenia w siedzibie Zamawiającego. Koszty dojazdu do i z miejsca użytkowania urządzenia oraz koszty części zamiennych, pakietów naprawczych itp. elementów zużywalnych, w okresie gwarancyjnym pokrywa Wykonawca	Bez oceny – wymóg, podać zalecaną przez producenta częstość przeglądów	TAK , Bezpłatny serwis oraz naprawy gwarancyjne w okresie gwarancji, w tym przeglądy z częstotliwością zalecaną przez producenta urządzenia oraz dodatkowo przegląd w ostatnim miesiącu obowiązywania gwarancji; serwis świadczony będzie w miejscu użytkowania urządzenia w siedzibie Zamawiającego. Koszty dojazdu do i z miejsca użytkowania urządzenia oraz koszty części zamiennych, pakietów naprawczych itp. elementów zużywalnych, w okresie gwarancyjnym pokrywa Wykonawca. Producent zaleca 1 przegląd na rok.
6.	Zapewnienie możliwości całodobowego przyjmowania zgłoszeń o awarii / usterce	Bez oceny – wymóg	TAK , Zapewnienie możliwości całodobowego przyjmowania zgłoszeń o awarii / usterce
7.	Czas reakcji serwisu do 24 godzin od momentu zgłoszenia awarii / usterki	Bez oceny – wymóg	TAK , Czas reakcji serwisu do 24 godzin od momentu zgłoszenia awarii / usterki
8.	Całkowite usunięcie awarii / usterki do 48 godzin w dni robocze od zgłoszenia, w przypadku dłuższej naprawy konieczność dostarczenia urządzenia zastępczego; w przypadku 3-krotnej naprawy gwarancyjnej tego samego elementu lub podzespołu, wymiana tego elementu lub podzespołu na oryginalnie nowy	Bez oceny – wymóg	TAK , Całkowite usunięcie awarii / usterki do 48 godzin w dni robocze od zgłoszenia, w przypadku dłuższej naprawy konieczność dostarczenia urządzenia zastępczego; w przypadku 3-krotnej naprawy gwarancyjnej tego samego elementu lub podzespołu, wymiana tego elementu lub podzespołu na oryginalnie nowy
	Pozostałe wymagania		
9.	Urządzenie i jego części składowe w	Bez oceny –	TAK , Urządzenie i jego części

	pełni sprawne, fabrycznie nowe, nieużywane, kompletne, nierekondycjonowane, posiadające niezbędne instrukcje, paszporty techniczne, gwarancje i dokumentację w języku polskim	wymóg	składowe w pełni sprawne, fabrycznie nowe, nieużywane, kompletne, nierekondycjonowane, posiadające niezbędne instrukcje, paszporty techniczne, gwarancje i dokumentację w języku polskim
10.	Termin dostawy maksymalnie 2 miesiące od podpisania umowy z usługą wniesienia	Bez oceny – wymóg, podać	TAK , Termin dostawy maksymalnie 2 miesiące od podpisania umowy z usługą wniesienia
11.	Instrukcja obsługi w języku polskim w wersji elektronicznej, karta eksploatacji sprzętu, karta gwarancyjna dołączone do dostawy	Bez oceny – wymóg	TAK , Instrukcja obsługi w języku polskim w wersji elektronicznej, karta eksploatacji sprzętu, karta gwarancyjna dołączone do dostawy

Wartości określone w wymaganiach jako „TAK” należy traktować jako niezbędne minimum, którego niespełnienie będzie skutkowało odrzuceniem oferty. Kolumna „Parametr oferowany” musi być wypełniona.

UWAGA!

Wszystkie parametry techniczne oferowanego urządzenia należy potwierdzić poprzez zaznaczenie w dołączonym do oferty katalogu/ folderze lub innym równoważnym dokumencie. **Zamawiający zaleca, aby celem identyfikacji, przy każdym zaznaczeniu Wykonawca podał nr pozycji z Zestawienia.** W przypadku, gdy oryginalny dokument producenta jest w innym języku niż język polski, należy dołączyć tłumaczenie. Zamawiający oczekuje potwierdzenia w dokumentach typu katalog firmowy/dokumentacja techniczna jedynie parametrów technicznych określonych Załączniku nr 4 do SWZ. W przypadku, kiedy dokument typu katalog firmowy/dokumentacja techniczna nie zawiera opisu wszystkich parametrów wymaganych przez Zamawiającego, Zamawiający dopuszcza złożenie oświadczenia producenta lub autoryzowanego dystrybutora producenta, potwierdzającego spełnienie parametrów technicznych nie wyszczególnionych w katalogach firmowych.

UWAGA: Zestawienie parametrów techniczno-użytkowych MUSI być podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy. Zaleca się, aby przy podpisywaniu podpisem kwalifikowanym zaznaczyć opcję widoczności podpisu.

Zestawienie parametrów techniczno-użytkowych

„Modernizacja i doposażenie w sprzęt medyczny Szpitalnego Oddziału Ratunkowego SPS ZOZ w Lęborku – dostawa sprzętu medycznego”.

Część nr 11 APARAT EKG BEZPRZEWODOWY SZT. 1

Producent: Edan Instruments, Inc.
Typ/model/ oznaczenie handlowe: SE-1201
Rok produkcji: 2024 kraj pochodzenia Chiny

Cena netto 9 700,00 zł, podatek VAT 8%, cena brutto 10 476,00 zł

LP	PARAMETR	PARAMETRY WYMAGANE/ Sposób oceny	Parametry oferowane /Potwierdzenie wymagania
I.	Opis parametrów		
1.	Urządzenie fabrycznie nowe, nie było przedmiotem wystaw, ekspozycji, prezentacji itp.	Bez oceny – wymóg	TAK , Urządzenie fabrycznie nowe, nie było przedmiotem wystaw, ekspozycji, prezentacji itp.
2.	Waga aparatu z akumulatorem i wbudowanym zasilaczem max. 4,9 kg	Bez oceny – wymóg	TAK , Waga aparatu z akumulatorem i wbudowanym zasilaczem 4,5 kg
3.	Zasilanie sieciowe 230 V 50 Hz	Bez oceny – wymóg	TAK , Zasilanie sieciowe 230 V 50 Hz
4.	Wbudowany akumulator, którego pojemność umożliwia min. 3,5 godz. ciągłego monitorowania	Bez oceny – wymóg	TAK , Wbudowany akumulator, którego pojemność umożliwia 4 godz. ciągłego monitorowania
5.	Ochrona przed impulsem defibrylacji CF	Bez oceny – wymóg	TAK , Ochrona przed impulsem defibrylacji CF
6.	Wyświetlacz LCD TFT kolorowy 24 bitowy o przekątnej min. 8 cali z podświetleniem LED oraz wysokiej rozdzielczości (min. 800 x 480 pikseli)	Bez oceny – wymóg	TAK , Zgodnie z odpowiedziami z dnia 13.08.2024 Zamawiający dopuścił aparat EKG wyposażony w dotykowy wyświetlacz LCD TFT kolorowy 24 bitowy o przekątnej 7 cali z podświetleniem LED oraz wysokiej rozdzielczości 800 x 480 pikseli
7.	Wymiary urządzenia (w x sz x g): 130 mm x 365 mm x 310 mm (wszystkie wymiary w tolerancji max +/- 10 mm)	Bez oceny – wymóg	TAK , Zgodnie z odpowiedziami z dnia 13.08.2024 Zamawiający dopuścił aparat EKG o wymiarach nie przekraczających 135x361x262 [mm]
8.	Na wyświetlaczu prezentacja krzywej EKG, wartości parametrów i menu. Menu w języku polskim.	Bez oceny – wymóg	TAK , Na wyświetlaczu prezentacja krzywej EKG, wartości parametrów i menu. Menu w języku polskim.

Znak sprawy ZP-PN/UE/04/24

9.	Klawiatura funkcyjna oraz alfanumeryczna zabezpieczona przed zalaniem, nie dopuszcza się klawiatury wirtualnej	Bez oceny – wymóg	TAK , Klawiatura funkcyjna oraz alfanumeryczna zabezpieczona przed zalaniem
10.	Ciągły pomiar i prezentacja na ekranie HR	Bez oceny – wymóg	TAK , Ciągły pomiar i prezentacja na ekranie HR
11.	Detekcja stymulatora serca	Bez oceny – wymóg	TAK , Detekcja stymulatora serca
12.	Impedancja wejściowa >50 [MΩ]	Bez oceny – wymóg	TAK , Impedancja wejściowa >50 [MΩ]
13.	CMRR >110 dB	Bez oceny – wymóg	TAK , CMRR >=115 dB
14.	Częstotliwość próbkowania 1000 [Hz] / kanał	Bez oceny – wymóg	TAK , Zgodnie z odpowiedziami z dnia 13.08.2024 Zamawiający dopuścił aparat EKG z częstotliwością próbkowania 64 000 Hz i detekcji pików rozrusznika serca na poziomie aż 80 000 Hz
15.	Detekcja pików rozrusznika serca. Próbkowanie 16000 [Hz]/kanał	Bez oceny – wymóg	TAK , Zgodnie z odpowiedziami z dnia 13.08.2024 Zamawiający dopuścił aparat EKG z częstotliwością próbkowania 64 000 Hz i detekcji pików rozrusznika serca na poziomie aż 80 000 Hz
16.	Filtr zakłóceń sieciowych	Bez oceny – wymóg	TAK , Filtr zakłóceń sieciowych
17.	Filtr zakłóceń mięśniowych	Bez oceny – wymóg	TAK , Filtr zakłóceń mięśniowych
18.	Filtr anty-dryftowy	Bez oceny – wymóg	TAK , Filtr anty-dryftowy
19.	Sygnał EKG 12 odprowadzeń standardowych – wydruk w formacie 12-kanałowym	Bez oceny – wymóg	TAK , Sygnał EKG 12 odprowadzeń standardowych – wydruk w formacie 12-kanałowym
20.	Formaty wydruku:3*4 ; 3*4+1R ; 3*4+3R ; 6*2 ; 6*2+1R /12*1	Bez oceny – wymóg	TAK , Formaty wydruku:3*4; 3*4+1R; 3*4+3R; 6*2; 6*2+1R /12*1
21.	Głowica drukująca z automatyczną regulacją linii izotermicznej	Bez oceny – wymóg	TAK , Głowica drukująca z automatyczną regulacją linii izotermicznej
22.	Czułość: 2,5/5/10/20 mm/mV oraz AUTO	Bez oceny – wymóg	TAK , Czułość: 2,5/5/10/20 oraz 10/5 mm/mV oraz AUTO
23.	Prędkość zapisu rejestratora: 5/12,5/25/50 mm/s	Bez oceny – wymóg	TAK , Prędkość zapisu rejestratora: 5/6,25/10/12,5/25/50 mm/s
24.	Technologia pisaka: wydruk termiczny punktowy tablicowy	Bez oceny – wymóg	TAK , Technologia pisaka: wydruk termiczny punktowy tablicowy
25.	Szerokość papieru min. (szer.) 210 mm x (wys.) 295 mm. - składanka	Bez oceny – wymóg	TAK , Zgodnie z odpowiedziami z dnia 13.08.2024 Zamawiający dopuścił aparat EKG z wbudowaną w aparat drukarką termiczną drukującą 8 pkt/mm w osi amplitudowej oraz 40 pkt/mm w osi czasu i obsługującą papier w formie składanki, dowolnego producenta o wymiarach 210 x 140 [mm]

26.	Możliwość przeglądania i oceny badania na badania przed wydrukiem na ekranie urządzenia	Bez oceny – wymóg	TAK , Możliwość przeglądania i oceny badania na badania przed wydrukiem na ekranie urządzenia
27.	Wydruk w trybie monitorowania rytmu	Bez oceny – wymóg	TAK , Wydruk w trybie monitorowania rytmu
28.	Automatyczna analiza i interpretacja (dorośli, dzieci, noworodki) w języku polskim	Bez oceny – wymóg	TAK , Automatyczna analiza i interpretacja (dorośli, dzieci, noworodki) w języku polskim
29.	Ponowna analiza EKG po zmianie danych demograficznych pacjenta	Bez oceny – wymóg	TAK , Ponowna analiza EKG po zmianie danych demograficznych pacjenta
30.	Sygnalizacja braku kontaktu elektrod i odłączenia przewodu ekg	Bez oceny – wymóg	TAK , Sygnalizacja braku kontaktu elektrod i odłączenia przewodu ekg
31.	Funkcja uśpienia (standby) umożliwiająca szybki start aparatu	Bez oceny – wymóg	TAK , Funkcja uśpienia (standby) umożliwiająca szybki start aparatu
32.	Możliwość archiwizacji badania do pamięci wewnętrznej (min. 800 badań) i eksportu danych do pamięci typu Pendrive w formacie PDF, XML	Bez oceny – wymóg	TAK , Możliwość archiwizacji badania do pamięci wewnętrznej (800 badań) i eksportu danych do pamięci typu Pendrive w formacie PDF, XML
33.	Możliwość współpracy urządzenia w sieci komputerowej. Współpraca z serwerem FTP	Bez oceny – wymóg	TAK , Możliwość współpracy urządzenia w sieci komputerowej. Współpraca z serwerem FTP
34.	Przeglądanie i wydruk badania z archiwum urządzenia	Bez oceny – wymóg	TAK , Przeglądanie i wydruk badania z archiwum urządzenia
34.	Czas rozruchu max 7s	Bez oceny – wymóg	TAK , Zgodnie z odpowiedziami z dnia 27.08.2024 Zamawiający dopuścił aparat EKG z czasem rozruchu max 10s
35.	Możliwość wydruku badania na drukarce laserowej podłączonej bezpośrednio do aparatu (po zakupie drukarki)	Bez oceny – wymóg	TAK , Możliwość wydruku badania na drukarce laserowej podłączonej bezpośrednio do aparatu (po zakupie drukarki)
36.	Aparat z przewodową i bezprzewodową komunikacją z siecią LAN lub Internet (Wi-Fi); możliwość podłączenia aparatu do systemu informatycznego	Bez oceny – wymóg	TAK , Aparat z przewodową i bezprzewodową komunikacją z siecią LAN lub Internet (Wi-Fi); możliwość podłączenia aparatu do systemu informatycznego
37.	Możliwość rozszerzenia funkcji urządzenia o czytnik kodów kreskowych	Bez oceny – wymóg	TAK , Możliwość rozszerzenia funkcji urządzenia o czytnik kodów kreskowych
38.	Wyposażenie: przewód pacjenta, elektrody przyssawkowe oraz klipsowe, papier termiczny	Bez oceny – wymóg	TAK , Wyposażenie: przewód pacjenta, elektrody przyssawkowe oraz klipsowe, papier termiczny
39.	Mobilny wózek aparaturowy na pięciu kółkach, wszystkie kółka wyposażone w blokadę. Dodatkowo: kosz na akcesoria oraz wysięgnik na przewód pacjenta	Bez oceny – wymóg	TAK , Mobilny wózek aparaturowy na pięciu kółkach, wszystkie kółka wyposażone w blokadę. Dodatkowo: kosz na akcesoria oraz wysięgnik na przewód pacjenta
II.	Warunki gwarancji i serwisu		
1.	Okres pełnej, bez wyłączeń gwarancji dla wszystkich zaoferowanych	Bez oceny – wymóg	TAK , Okres pełnej, bez wyłączeń gwarancji dla wszystkich

	elementów, liczony od daty obustronnego podpisania „Protokołu zdawczo-odbiorczego z dostawy i odbioru sprzętu” bez uwag min. 24 miesiące	Podać ilość miesięcy	zaoferowanych elementów, liczony od daty obustronnego podpisania „Protokołu zdawczo-odbiorczego z dostawy i odbioru sprzętu” bez uwag 24 miesiące
2.	Zabezpieczenie serwisu w okresie gwarancyjnym i pogwarancyjnym oraz zagwarantowanie dostępności części zamiennych przez minimum 10 lat od daty dostawy. Obsługa serwisowa na terenie Polski	Bez oceny – wymóg	TAK , Zabezpieczenie serwisu w okresie gwarancyjnym i pogwarancyjnym oraz zagwarantowanie dostępności części zamiennych przez 10 lat od daty dostawy. Obsługa serwisowa na terenie Polski
3.	Opieka aplikacyjna w czasie użytkowania urządzenia na żądanie Zamawiającego, bezpłatne aktualizacje oprogramowania – jeśli dotyczy	Bez oceny – wymóg	TAK , Opieka aplikacyjna w czasie użytkowania urządzenia na żądanie Zamawiającego, bezpłatne aktualizacje oprogramowania – jeśli dotyczy
4.	Bezpłatne szkolenie personelu Zamawiającego w zakresie obsługi i konserwacji urządzenia, pozwalające na samodzielne podjęcie pracy na danym urządzeniu, w terminie uzgodnionym z Zamawiającym; szkolenie powinno zostać potwierdzone zaświadczeniem/certyfikatem	Bez oceny – wymóg	TAK , Bezpłatne szkolenie personelu Zamawiającego w zakresie obsługi i konserwacji urządzenia, pozwalające na samodzielne podjęcie pracy na danym urządzeniu, w terminie uzgodnionym z Zamawiającym; szkolenie powinno zostać potwierdzone zaświadczeniem/certyfikatem
5.	Bezpłatny serwis oraz naprawy gwarancyjne w okresie gwarancji, w tym przeglądy z częstotliwością zalecaną przez producenta urządzenia oraz dodatkowo przegląd w ostatnim miesiącu obowiązywania gwarancji; serwis świadczony będzie w miejscu użytkowania urządzenia w siedzibie Zamawiającego. Koszty dojazdu do i z miejsca użytkowania urządzenia oraz koszty części zamiennych, pakietów naprawczych itp. elementów zużywalnych, w okresie gwarancyjnym pokrywa Wykonawca	Bez oceny – wymóg, podać zalecaną przez producenta częstość przeglądów	TAK , Bezpłatny serwis oraz naprawy gwarancyjne w okresie gwarancji, w tym przeglądy z częstotliwością zalecaną przez producenta urządzenia oraz dodatkowo przegląd w ostatnim miesiącu obowiązywania gwarancji; serwis świadczony będzie w miejscu użytkowania urządzenia w siedzibie Zamawiającego. Koszty dojazdu do i z miejsca użytkowania urządzenia oraz koszty części zamiennych, pakietów naprawczych itp. elementów zużywalnych, w okresie gwarancyjnym pokrywa Wykonawca Zalecane przeglądy przez producenta 1 przegląd na rok
6.	Zapewnienie możliwości całodobowego przyjmowania zgłoszeń o awarii / usterce	Bez oceny – wymóg	TAK , Zapewnienie możliwości całodobowego przyjmowania zgłoszeń o awarii / usterce
7.	Czas reakcji serwisu do 24 godzin od momentu zgłoszenia awarii / usterki	Bez oceny – wymóg	TAK , Czas reakcji serwisu do 24 godzin od momentu zgłoszenia awarii / usterki
8.	Całkowite usunięcie awarii / usterki do 48 godzin w dni robocze od	Bez oceny – wymóg	TAK , Całkowite usunięcie awarii / usterki do 48 godzin w dni robocze

	zgłoszenia, w przypadku dłuższej naprawy konieczność dostarczenia urządzenia zastępczego; w przypadku 3-krotnej naprawy gwarancyjnej tego samego elementu lub podzespołu, wymiana tego elementu lub podzespołu na oryginalnie nowy		od zgłoszenia, w przypadku dłuższej naprawy konieczność dostarczenia urządzenia zastępczego; w przypadku 3-krotnej naprawy gwarancyjnej tego samego elementu lub podzespołu, wymiana tego elementu lub podzespołu na oryginalnie nowy
	Pozostałe wymagania		
9.	Urządzenie i jego części składowe w pełni sprawne, fabrycznie nowe, nieużywane, kompletne, nierokondycjonowane, posiadające niezbędne instrukcje, paszporty techniczne, gwarancje i dokumentację w języku polskim	Bez oceny – wymóg	TAK , Urządzenie i jego części składowe w pełni sprawne, fabrycznie nowe, nieużywane, kompletne, nierokondycjonowane, posiadające niezbędne instrukcje, paszporty techniczne, gwarancje i dokumentację w języku polskim
10.	Termin dostawy maksymalnie 2 miesiące od podpisania umowy z usługą wniesienia	Bez oceny – wymóg, podać	TAK , Termin dostawy maksymalnie 2 miesiące od podpisania umowy z usługą wniesienia
11.	Instrukcja obsługi w języku polskim w wersji elektronicznej, karta eksploatacji sprzętu, karta gwarancyjna dołączone do dostawy	Bez oceny – wymóg	TAK , Instrukcja obsługi w języku polskim w wersji elektronicznej, karta eksploatacji sprzętu, karta gwarancyjna dołączone do dostawy

Wartości określone w wymaganiach jako „TAK” należy traktować jako niezbędne minimum, którego niespełnienie będzie skutkowało odrzuceniem oferty. Kolumna „Parametr oferowany” musi być wypełniona.

UWAGA!

Wszystkie parametry techniczne oferowanego urządzenia należy potwierdzić poprzez zaznaczenie w dołączonym do oferty katalogu/ folderze lub innym równoważnym dokumencie. **Zamawiający zaleca, aby celem identyfikacji, przy każdym zaznaczeniu Wykonawca podał nr pozycji z Zestawienia.** W przypadku, gdy oryginalny dokument producenta jest w innym języku niż język polski, należy dołączyć tłumaczenie. Zamawiający oczekuje potwierdzenia w dokumentach typu katalog firmowy/dokumentacja techniczna jedynie parametrów technicznych określonych Załączniku nr 4 do SWZ. W przypadku, kiedy dokument typu katalog firmowy/dokumentacja techniczna nie zawiera opisu wszystkich parametrów wymaganych przez Zamawiającego, Zamawiający dopuszcza złożenie oświadczenia producenta lub autoryzowanego dystrybutora producenta, potwierdzającego spełnienie parametrów technicznych nie wyszczególnionych w katalogach firmowych.

UWAGA: Zestawienie parametrów techniczno-użytkowych MUSI być podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy. Zaleca się, aby przy podpisywaniu podpisem kwalifikowanym zaznaczyć opcję widoczności podpisu.

Aparat EKG EDAN SE-1201 Pro



Aparat EKG:

- Aparat EKG 12-kanałowy z analizą i interpretacją badań – sygnał 12 odprowadzeń standardowych zbieranych jednocześnie
- Wbudowana rączka do transportu
- Dotykowy ekran TFT z regulacją kąta nachylenia oraz przekątna ekranu 10,1" z rozdzielczością 1920 x 1200 dpi
- Waga – 4kg +/- 0,3kg
- Zakres HR 30-300bpm
- Eliminacja zakłóceń CMRR >140 dB
- filtr sieciowy – 50, 60 [Hz] i wyłączony
- filtr automatyczny
- filtr izolinii – 0,01; 0,05; 0,32; 0,67 [Hz]
- filtr mięśniowy – 25, 35, 45 [Hz] i wyłączony
- filtr dolnoprzepustowy – 350; 300; 270; 150; 100; 75 [Hz]
- Próbkowanie na poziomie 64 000 Hz na kanał oraz przetwornik 24 bitowy
- Wzmocnienie sygnału EKG – 1,25; 2,5; 5; 10; 20; 10/5 [mm/mV] oraz tryb automatycznie dostosowujący wzmocnienie do aktualnego sygnału EKG
- Prezentacja graficzna przebiegów EKG z odwzorowaniem bieżących ustawień w formie cyfrowo-literowej. Graficzny diagram prezentujący rozmieszczenie elektrod na ciele pacjenta wraz ze statusem kontaktu elektrod
- Obsługa za pomocą ekranu dotykowego bądź rysika. Klawiatura alfanumeryczna oraz przyciski funkcyjne
- Wbudowana drukarka A4 z obsługą papieru EKG dowolnego producenta, ze znacznikiem lub bez, o szerokości 210 mm w formie składanki
- Punktowa głowica termiczna z prędkością zapisu 5; 6,25; 10; 12,5; 25; 50 mm/s
- Formaty wydruku 12x1, 6x2+1R, 3x4+1R, 3x4+3R. Wsparcie dla pełnego raportu analizy badania
- Możliwość podglądu wydruku przed wydrukiem
- Możliwość podłączenia do zewnętrznej drukarki laserowej (poprzez złącze USB) i wykonywania wydruków na standardowym papierze A4
- Interfejsy – WI-FI/LAN, Bluetooth, USBx2, KARTA SD; z obsługą podłączenia klawiatury, myszy, czytnika kart, drukarki
- Pamięć 1800 sekund krzywych z 12-odprowadzeń EKG z możliwością ich zapisu.
- Pamięć 200 000 badań z możliwością rozbudowy za pomocą dysku USB.
- Zasilanie sieciowo-akumulatorowe. Akumulator wystarczający na 4 godziny ciągłej pracy. Tryb stand-by do oszczędzania energii
- Zasilanie 100-240V, 50/60 Hz. Temperatura pracy 5°C~40°C. Klasa urządzenia I, zgodność elektromagnetyczna grupa I klasa A.
- Możliwość rozbudowy o oprogramowanie do analizy na komputer PC
- Oprogramowanie w języku polskim

Producent:

EDAN Instruments, Inc.
No.15 Jinhui Rd., Jinsha Community, Kengzi Subdistrict,
Pingshan District, Shenzhen | 518122, P.R. China
+86.755.26898326

Dystrybutor w Polsce:

PROMED S.A.
ul. Działkowa 56
02-234 Warszawa
tel. +48 22 839 99 01

Aparat EKG EDAN SE-1201



Aparat EKG:

- Urządzenie fabrycznie nowe
- Waga aparatu z akumulatorem i wbudowanym zasilaczem 4,5 kg
- Zasilanie sieciowe 230 V 50 Hz
- Wbudowany akumulator, którego pojemność umożliwia 4 godz. ciągłego monitorowania
- Ochrona przed impulsem defibrylacji CF
- Dotykowy wyświetlacz LCD TFT kolorowy 24 bitowy o przekątnej 7 cali z podświetleniem LED oraz wysokiej rozdzielczości 800 x 480 pikseli
- Wymiary nie przekraczające 135x361x262 [mm]
- Na wyświetlaczu prezentacja krzywej EKG, wartości parametrów i menu. Menu w języku polskim
- Klawiatura funkcyjna oraz alfanumeryczna zabezpieczona przed zalaniem
- Ciągły pomiar i prezentacja na ekranie HR
- Detekcja stymulatora serca
- Impedancja wejściowa >50 [MΩ]
- CMRR >=115 dB
- Częstotliwość próbkowania 64 000 Hz
- Detekcja pików rozrusznika serca 80 000 Hz
- Filtr zakłóceń sieciowych
- Filtr zakłóceń mięśniowych
- Filtr anty-dryftowy
- Sygnał EKG 12 odprowadzeń standardowych – wydruk w formacie 12-kanałowym
- Formaty wydruku: 3*4; 3*4+1R; 3*4+3R; 6*2; 6*2+1R /12*1
- Głowka drukująca z automatyczną regulacją linii izotermicznej
- Czułość: 2,5/5/10/20 oraz 10/5 mm/mV oraz AUTO
- Prędkość zapisu rejestratora: 5/6,25/10/12,5/25/50 mm/s
- Technologia pisaka: wydruk termiczny punktowy tablicowy
- Wbudowana w aparat drukarka termiczna drukującą 8 pkt/mm w osi amplitudowej oraz 40 pkt/mm w osi czasu i obsługująca papier w formie składanki, dowolnego producenta o wymiarach 210 x 140 [mm]
- Możliwość przeglądania i oceny badania na badania przed wydrukiem na ekranie urządzenia
- Wydruk w trybie monitorowania rytmu
- Automatyczna analiza i interpretacja (dorośli, dzieci, noworodki) w języku polskim

Producent:

EDAN Instruments, Inc.
No.15 Jinhui Rd., Jinsha Community, Kengzi Subdistrict,
Pingshan District, Shenzhen | 518122, P.R. China
+86.755.26898326

Dystrybutor w Polsce:

PROMED S.A.
ul. Działkowa 56
02-234 Warszawa
tel. +48 22 839 99 01

NATO & US Army Codes: DUNS: 422190191 NCAGE: 9AGYH

- Ponowna analiza EKG po zmianie danych demograficznych pacjenta
- Sygnalizacja braku kontaktu elektrod i odłączenia przewodu ekg
- Funkcja uśpienia (standby) umożliwiającą szybki start aparatu
- Możliwość archiwizacji badania do pamięci wewnętrznej (800 badań) i eksportu danych do pamięci typu Pendrive w formacie PDF, XML
- Możliwość współpracy urządzenia w sieci komputerowej. Współpraca z serwerem FTP
- Przeglądanie i wydruk badania z archiwum urządzenia
- Możliwość wydruku badania na drukarce laserowej podłączonej bezpośrednio do aparatu
- Aparat z przewodową i bezprzewodową komunikacją z siecią LAN i Wi-Fi; możliwość podłączenia aparatu do systemu informatycznego
- Czas rozruchu aparatu max 10s
- Możliwość rozszerzenia funkcji urządzenia o czytnik kodów kreskowych
- Wyposażenie: przewód pacjenta, elektrody przyssawkowe oraz klipsowe, papier termiczny
- Mobilny wózek aparaturowy na pięciu kółkach, wszystkie kółka wyposażone w blokadę. Dodatkowo: kosz na akcesoria oraz wysięgnik na przewód pacjenta



Producent:

EDAN Instruments, Inc.
 No.15 Jinhui Rd., Jinsha Community, Kengzi Subdistrict,
 Pingshan District, Shenzhen | 518122, P.R. China
 +86.755.26898326

Dystrybutor w Polsce:

PROMED S.A.
 ul. Działkowa 56
 02-234 Warszawa
 tel. +48 22 839 99 01

NATO & US Army Codes: DUNS: 422190191 NCAGE: 9AGYH



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 091264 0025 Rev. 01

Manufacturer: **Edan Instruments, Inc.**
#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District
Pingshan District
518122 Shenzhen
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

SRN Manufacturer: CN-MF-000009957

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

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s). The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result. The quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis.

The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. The surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation for the device or devices concerned on the basis of further representative samples. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with.

For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10_091264_0025_Rev.01

Report No.: BJ21089107

Preceding Certificate No.: G10 091264 0025 Rev. 00

Valid from: 2022-05-31

Valid until: 2026-02-17

Date of Initial Issuance: 2021-02-18

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2022-05-31



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
 (Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 091264 0025 Rev. 01

Classification:	IIa
Device Group:	Z12050403 - ECG HOLTER RECORDERS
Intended Purpose:	-
Classification:	IIa
Device Group:	Z12050404 - BLOOD PRESSURE HOLTER RECORDERS
Intended Purpose:	-
Classification:	IIa
Device Group:	U070399 - PELVIC FLOOR REHABILITATION DEVICES - OTHER
Intended Purpose:	-
Classification:	IIa
Device Group:	Z110401 - ULTRASOUND SCANNERS
Intended Purpose:	-
Classification:	IIa
Device Group:	Z110402 - ULTRASOUND PROBES
Intended Purpose:	-
Classification:	IIa
Device Group:	Z120503 - ELECTROCARDIOGRAPHS
Intended Purpose:	-
Classification:	IIa
Device Group:	Z12080103 - FOETAL HEARTBEAT DETECTORS
Intended Purpose:	-



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
 (Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 091264 0025 Rev. 01

Classification:	IIa
Device Group:	Z12080101 - FOETAL MONITORS
Intended Purpose:	-
Classification:	IIa
Device Group:	Z1203020408 - PULSE OXIMETERS
Intended Purpose:	-
Classification:	IIa
Device Group:	V03010299 - BODY TEMPERATURE MONITORING PROBES - OTHER
Intended Purpose:	-
Classification:	IIa
Device Group:	Z120801 - PRENATAL DIAGNOSTIC INSTRUMENTS
Intended Purpose:	-
Classification:	IIb
Device Group:	Z120302 - VITAL SIGNS MONITORING INSTRUMENTS
Intended Purpose:	The product is intended for monitoring, displaying and transferring of multiple physiological parameters for fetus and pregnant women.
Classification:	IIb
Device Group:	Z120302 - VITAL SIGNS MONITORING INSTRUMENTS
Intended Purpose:	The product is intended for monitoring, displaying and transferring of multiple physiological parameters.



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 091264 0025 Rev. 01

Classification:	IIb
Device Group:	Z120302 - VITAL SIGNS MONITORING INSTRUMENTS
Intended Purpose:	The product is intended for monitoring, displaying, reviewing, storing, alarming, and transferring of multiple physiological parameters.
Classification:	IIb
Device Group:	Z120302 - VITAL SIGNS MONITORING INSTRUMENTS
Intended Purpose:	The product is intended for measuring SpO2 and pulse rate connecting to devices with blood oxygen measurement function.
Classification:	IIb
Device Group:	Z120302 - VITAL SIGNS MONITORING INSTRUMENTS
Intended Purpose:	The product is intended for monitoring, displaying, reviewing, storing, alarming, and transferring of multiple physiological parameters for fetus and pregnant women.
Classification:	IIb
Device Group:	Z120302 - VITAL SIGNS MONITORING INSTRUMENTS
Intended Purpose:	The product is a software intending for monitoring, displaying, reviewing, storing, alarming, and transferring of multiple physiological parameters.
Classification:	IIb
Device Group:	Z120302 - VITAL SIGNS MONITORING INSTRUMENTS
Intended Purpose:	The product is intended for monitoring, displaying, reviewing, storing, alarming, and transferring of multiple physiological parameters connecting to Central Monitoring System.



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
 (Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 091264 0025 Rev. 01

Classification: IIb
Device Group: Z120302 - VITAL SIGNS MONITORING INSTRUMENTS
Intended Purpose: The product is intended for measuring SpO2 and pulse rate.

The validity of this certificate depends on conditions and/or is limited to the following: -none-

Revision History:	Rev.	Dated	Report
	00	2021-02-18	BJ20089102



Product Service

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE (MDR)

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, załącznik IX rozdziały I i III (wyroby klasy IIa i klasy IIb)

Nr G10 091264 0025 Rev. 01

Producent: **Edan Instruments, Inc.**
#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District
Pingshan District
518122 Shenzhen
CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

Numer SRN producenta: CN-MF-000009957

Autoryzowany Przedstawiciel: **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)**
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, NIEMCY

Jednostka Certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza, że producent ustanowił, udokumentował i wdrożył system zarządzania jakością, jak opisano w art. 10 (9) Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Szczegóły dotyczące kategorii urządzeń objętych systemem zarządzania jakością opisano na kolejnych stronach. Raport, o którym mowa poniżej podsumowuje wyniki oceny i zawiera odniesienie do odpowiednich CS, zharmonizowane standardy i raporty z badań. Ocena zgodności została przeprowadzona zgodnie z Załącznikiem IX Rozdział I i III tego rozporządzenia z wynikiem pozytywnym. Ocenie systemu zarządzania jakością towarzyszyła ocena dokumentacji technicznej urządzeń wybranych na reprezentatywnej podstawie. Certyfikowany system zarządzania jakością podlega okresowemu nadzorowi TÜV SÜD Product Service GmbH. Ocena nadzorcza obejmuje również ocenę techniczną dokumentacji dla danego wyrobu lub wyrobów na podstawie dalszych reprezentatywnych próbek. Wszystkie obowiązujące wymagania przepisów dotyczących badań i certyfikacji Grupy TÜV SÜD muszą być z nimi zgodny.

Szczegóły i ważność certyfikatu patrz: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10_091264_0025_Rev._01

Nr raportu: BJ21089107
Nr poprzedniego certyfikatu: G10 091264 0025 Rev. 00
Ważny od: 2022-05-31
Ważny do: 2026-02-17
Data pierwszego wydania: 2021-02-18

Data wydania: 2022-05-31

Christoph Dicks
Kierownik jednostki certyfikującej/notyfikowanej

**Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE (MDR)**

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, załącznik IX rozdziały I i III (wyroby klasy IIa i klasy IIb)

Nr G10 091264 0025 Rev. 01

Klasyfikacja:	IIa
Grupa urządzeń:	Z12050403 – HOLTERY EKG REJESTRATORY
Zastosowanie:	-
Klasyfikacja:	IIa
Grupa urządzeń:	Z12050404 – HOLTERY CIŚNIENIA KRWI REJESTRATORY
Zastosowanie:	-
Klasyfikacja:	IIa
Grupa urządzeń:	U070399 – URZĄDZENIA DO REHABILITACJI DNA MIEDNINY - POZOSTAŁE
Zastosowanie:	-
Klasyfikacja:	IIa
Grupa urządzeń:	Z110401 – SKANERY ULTRADŹWIĘKOWE
Zastosowanie:	-
Klasyfikacja:	IIa
Grupa urządzeń:	Z110402 – SONDY ULTRADŹWIĘKOWE
Zastosowanie:	-
Klasyfikacja:	IIa
Grupa urządzeń:	Z120503 – ELEKTROKARDIOGRAFY
Zastosowanie:	-
Klasyfikacja:	IIa
Grupa urządzeń:	Z12080103 – DETEKTORY TĘTNA PŁODU
Zastosowanie:	-

**Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE (MDR)**

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, załącznik IX rozdziały I i III (wyroby klasy IIa i klasy IIb)

Nr G10 091264 0025 Rev. 01

Klasyfikacja:	IIa
Grupa urządzeń:	Z12080101 – DETEKTORY TĘTNA PŁODU
Zastosowanie:	-
Klasyfikacja:	IIa
Grupa urządzeń:	Z1203020408 – PULSOKSYMTRY
Zastosowanie:	-
Klasyfikacja:	IIa
Grupa urządzeń:	V03010299 - SONDY MONITORUJĄCE TEMPERATURĘ CIAŁA - POZOSTAŁE
Zastosowanie:	-
Klasyfikacja:	IIa
Grupa urządzeń:	Z120801 – INSTRUMENTY DO DIAGNOSTYKI PRENATALNEJ
Zastosowanie:	-
Klasyfikacja:	IIb
Grupa urządzeń:	Z120302 – INSTRUMENTY MONITORUJĄCE PARAMETRY ŻYCIOWE
Zastosowanie:	Produkt przeznaczony do monitorowania, wyświetlania i przesyłania wielu parametrów fizjologicznych płodu i ciężarnej kobiety.
Klasyfikacja:	IIb
Grupa urządzeń:	Z120302 – INSTRUMENTY MONITORUJĄCE PARAMETRY ŻYCIOWE
Zastosowanie:	Produkt przeznaczony do monitorowania, wyświetlania i przesyłania wielu parametrów fizjologicznych.

**Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE (MDR)**

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, załącznik IX rozdziały I i III (wyroby klasy IIa i klasy IIb)

Nr G10 091264 0025 Rev. 01

Klasyfikacja:	IIb
Grupa urządzeń:	Z120302 – INSTRUMENTY MONITORUJĄCE PARAMETRY ŻYCIOWE
Zastosowanie:	Produkt przeznaczony do monitorowania, wyświetlania, przeglądania, przechowywania, alarmowania i przenoszenia wielu fizjologicznych parametrów.
Klasyfikacja:	IIb
Grupa urządzeń:	Z120302 – INSTRUMENTY MONITORUJĄCE PARAMETRY ŻYCIOWE
Zastosowanie:	Produkt jest przeznaczony do pomiaru SpO2 i częstości tętna po podłączeniu do urządzeń z funkcją pomiaru tlenu we krwi.
Klasyfikacja:	IIb
Grupa urządzeń:	Z120302 – INSTRUMENTY MONITORUJĄCE PARAMETRY ŻYCIOWE
Zastosowanie:	Produkt przeznaczony do monitorowania, wyświetlania, przeglądania, przechowywania, alarmowania i przenoszenia wielu fizjologicznych parametrów płodu i kobiet w ciąży.
Klasyfikacja:	IIb
Grupa urządzeń:	Z120302 – INSTRUMENTY MONITORUJĄCE PARAMETRY ŻYCIOWE
Zastosowanie:	Produkt jest oprogramowaniem przeznaczonym do monitorowania, wyświetlania, przeglądania, przechowywania, alarmowania i przesyłania wielu parametrów fizjologicznych.
Klasyfikacja:	IIb
Grupa urządzeń:	Z120302 – INSTRUMENTY MONITORUJĄCE PARAMETRY ŻYCIOWE
Zastosowanie:	Produkt przeznaczony do monitorowania, wyświetlania, przeglądania, przechowywania, alarmowania i przenoszenia wielu fizjologicznych parametrów po połączeniu z Centralnym Systemem Monitorowania.



Product Service

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE (MDR)

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, załącznik IX rozdziały I i III (wyroby klasy IIa i klasy IIb)

Nr G10 091264 0025 Rev. 01

Klasyfikacja:	IIb						
Grupa urządzeń:	Z120302 – INSTRUMENTY MONITORUJĄCE PARAMETRY ŻYCIOWE						
Zastosowanie:	Produkt jest przeznaczony do pomiaru SpO2 i częstotści tętna.						
Ważność tego certyfikatu zależy od warunków i/lub ogranicza się do:	nie dotyczy						
Historia zmian	<table><thead><tr><th>Wersja</th><th>Data</th><th>Raport</th></tr></thead><tbody><tr><td>00</td><td>2021-02-18</td><td>BJ20089102</td></tr></tbody></table>	Wersja	Data	Raport	00	2021-02-18	BJ20089102
Wersja	Data	Raport					
00	2021-02-18	BJ20089102					



EDAN INSTRUMENTS, INC.

DECLARATION OF CONFORMITY TO Regulation(EU) 2017/745 CONCERNING MEDICAL DEVICES

MANUFACTURER: Edan Instruments, Inc.
#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China

SRN: CN-MF-000009957

EUROPEAN REPRESENTATIVE: Shanghai International Holding Corp. GmbH
Eiffestrasse 80 20537 Hamburg Germany

PRODUCT/MODEL: **Electrocardiograph/ SE-1201**

EMDN [NAME/CODE]: ELECTROCARDIOGRAPHS / Z120503

Basic UDI-DI: 69444138SE1201GE

CLASSIFICATION: Class II a, Rule 10 According To Annex VIII of the MDR

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE: ANNEX IX EXCLUDING CHAPTER II.

WE, EDAN INSTRUMENTS, INC., HEREBY DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED PRODUCT(S) MEET THE PROVISIONS OF REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL ON MEDICAL DEVICE.

ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED AT THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.

EU DECLARATION OF CONFORMITY IS ISSUED UNDER THE SOLE RESPONSIBILITY OF THE MANUFACTURER

STANDARDS APPLIED: EN 60601-1:2006+A1:2013, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010+A1:2015, EN 60601-2-25:2015, EN ISO 10993-1:2018, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN 62304:2006+A1:2015, EN 62366-1:2015, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013, EN ISO 780:2015

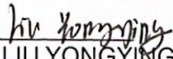
NOTIFIED BODY: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH
RIDLERSTR 65, D-80339 MÜNCHEN, GERMANY

IDENTIFICATION NUMBER 0123

(EC) CERTIFICATE(S): G10 091264 0025 REV. 01 VALID UNTIL: 2026-2-17

START OF CE-MARKING: 2011-11-01

PLACE, DATE OF ISSUE: SHENZHEN, 2022.8.21

SIGNATURE: 
NAME LIU YONGYING
MANAGEMENT REPRESENTATIVE



DEKLARACJA ZGODNOŚCI Z ROZPORZĄDZENIEM (UE) 2017/745 DOTYCZĄCYM WYROBÓW MEDYCZNYCH

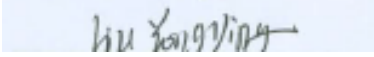
WYTWÓRCA:	Edan Instruments, Inc. #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, Chińska Republika Ludowa
NUMER SRN:	CN-MF-000009957
PRZEDSTAWICIEL W EUROPIE:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80 D-20537, Hamburg, Niemcy
WYRÓB/MODEL:	Elektrokardiograf / SE-1201
EMDN (NAZWA/KOD)	Elektrokardiografy / Z120503
KOD Basic UDI-DI:	69444138SE1201GE
KLASYFIKACJA:	Klasa II a, zasada 10 zgodnie z załącznikiem VIII MDR
PROCEDURA OCENY ZGODNOŚCI:	Załącznik IX z wyłączeniem rozdziału II

MY, EDAN INSTRUMENTS, NINIEJSZYM OŚWIADCZAMY, ŻE WYŻEJ WYMIENIONY PRODUKT (Y) SPEŁNIA POSTANOWIENIA ROZPORZĄDZENIA (UE) 2017/745 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY DS. WYROBÓW MEDYCZNYCH.

CAŁA DOKUMENTACJA UZUPEŁNIAJĄCA JEST PRZECHOWYWANA W SIEDZIBIE WYTWÓRCY.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE ZOSTAŁA WYDANA NA WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ WYTWÓRCY.

ZASTOSOWANE NORMY: **EN 60601-1:2006+A1:2013, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010+A1:2015, EN 60601-2-25:2015, EN ISO 10993-1:2018, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN 62304:2006+A1:2015, EN 62366-1:2015, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013, EN ISO 780:2015.**

JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA:	TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH RIDLERSTR. 65, D-80339 MONACHIUM, NIEMCY
NUMER IDENTYFIKACYJNY	0123
Certyfikat(-y) (CE):	G10 091264 0025 Rev. 01 WAŻNY DO: 2026-02-17
ROZPOCZĘCIE OZNAKOWANIA CE:	2011-11-01
MIEJSCE I DATA WYSTAWIENIA:	SHENZHEN, 2022.08.31
PODPIS:	 IMIĘ I NAZWISKO LIU YONGYING PRZEDSTAWICIEL KIEROWNICTWA



EDAN INSTRUMENTS, INC.

DECLARATION OF CONFORMITY TO Regulation(EU) 2017/745 CONCERNING MEDICAL DEVICES

MANUFACTURER: Edan Instruments, Inc.
#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China

SRN: CN-MF-000009957

EUROPEAN REPRESENTATIVE: Shanghai International Holding Corp. GmbH
Eiffestrasse 80 20537 Hamburg Germany

PRODUCT/MODEL: **Electrocardiograph/ SE-1200 Pro,SE-1201 Pro**

EMDN [NAME/CODE]: ELECTROCARDIOGRAPHS / Z120503

Basic UDI-DI: 69444138SE1201PROS8Y

CLASSIFICATION: Class II a, Rule 10 According To Annex VIII OF the MDR

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE: ANNEX IX EXCLUDING CHAPTER II.

WE, EDAN INSTRUMENTS, INC., HERE WITH DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED PRODUCT(S) MEET THE PROVISIONS OF REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL ON MEDICAL DEVICE.

ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED AT THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.
EU DECLARATION OF CONFORMITY IS ISSUED UNDER THE SOLE RESPONSIBILITY OF THE MANUFACTURER

STANDARDS APPLIED: **EN 60601-1:2006+A1:2013, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010+A1:2015, EN 60601-2-25:2015, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 14971:2019, EN 62304:2006+A1:2015, EN 62366-1:2015, EN ISO 15223-1:2021, EN 1041:2008+A1:2013, EN ISO 780:2015**

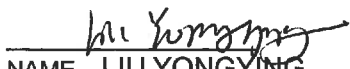
NOTIFIED BODY: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH
RIDLERSTR 65, D-80339 MÜNCHEN, GERMANY

IDENTIFICATION NUMBER 0123

(EC) CERTIFICATE(S): G10 091264 0025 REV. 01 VALID UNTIL: 2026-2-17

START OF CE-MARKING: 2022-8-31

PLACE, DATE OF ISSUE: SHENZHEN, 2022.10.26

SIGNATURE: 
NAME LIU YONGYING
MANAGEMENT REPRESENTATIVE



DEKLARACJA ZGODNOŚCI Z ROZPORZĄDZENIEM (UE) 2017/745 DOTYCZĄCYM WYROBÓW MEDYCZNYCH

WYTWÓRCA: Edan Instruments, Inc.
#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,
Pingshan District, 518122 Shenzhen, Chińska Republika Ludowa

NUMER SRN: CN-MF-000009957

PRZEDSTAWICIEL W EUROPIE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80 D-20537, Hamburg, Niemcy

WYRÓB/MODEL: **Elektrokardiograf / SE-1200 Pro, SE-1201 Pro**

EMDN (NAZWA/KOD) Elektrokaradiografy / Z120503

KOD Basic UDI-DI: 69444138SE1201PROS8Y

KLASYFIKACJA: Klasa II a, zasada 10 zgodnie z załącznikiem VIII MDR

PROCEDURA OCENY ZGODNOŚCI: Załącznik IX z wyłączeniem rozdziału II

MY, EDAN INSTRUMENTS, NINIEJSZYM OŚWIADCZAMY, ŻE WYŻEJ WYMIENIONY PRODUKT (Y) SPEŁNIA POSTANOWIENIA ROZPORZĄDZENIA (UE) 2017/745 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY DS. WYROBÓW MEDYCZNYCH.

CAŁA DOKUMENTACJA UZUPEŁNIAJĄCA JEST PRZECHOWYWANA W SIEDZIBIE WYTWÓRCY.
DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE ZOSTAŁA WYDANA NA WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ WYTWÓRCY.

ZASTOSOWANE NORMY: **EN 60601-1:2006+A1:2013, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010+A1:2015, EN 60601-2-25:2015, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 14971:2019, EN 62304:2006+A1:2015, EN 62366-1:2015, EN ISO 15223-1:2021, EN 1041:2008+A1:2013, EN ISO 780:2015.**

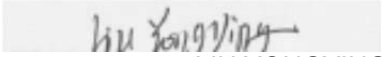
JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH
RIDLERSTR. 65, D-80339 MONACHIUM, NIEMCY

NUMER IDENTYFIKACYJNY 0123

Certyfikat(-y) (CE): G10 091264 0025 Rev. 01 WAŻNY DO: 2026-02-17

ROZPOCZĘCIE OZNAKOWANIA CE: 2022-08-31

MIEJSCE I DATA WYSTAWIENIA: SHENZHEN, 2022.10.26

PODPIS: 
IMIĘ I NAZWISKO LIU YONGYING
PRZEDSTAWICIEL KIEROWNICTWA

FORMULARZ JEDNOLITEGO EUROPEJSKIEGO DOKUMENTU ZAMÓWIENIA (JEDZ)**Część I: Informacje dotyczące postępowania o udzielenie zamówienia oraz instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego**

Adres publikacyjny stosownego ogłoszenia¹ w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej:
Dz.U. UE S numer 135-419904
Numer ogłoszenia w Dz.U. 2024/S 135-419904

INFORMACJE NA TEMAT POSTĘPOWANIA O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

Tożsamość zamawiającego²	Odpowiedź:
Nazwa:	Samodzielny Publiczny Specjalistyczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Łęborku
Jakiego zamówienia dotyczy niniejszy dokument?	Odpowiedź:
Tytuł lub krótki opis udzielanego zamówienia ³ :	„Modernizacja i doposażenie w sprzęt medyczny Szpitalnego Oddziału Ratunkowego SPS ZOZ w Łęborku – dostawa sprzętu medycznego”
Numer referencyjny nadany sprawie przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający (jeżeli dotyczy) ⁴ :	ZP-PN/UE/04/24

Wszystkie pozostałe informacje we wszystkich sekcjach jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia WYPEŁNIA WYKONAWCA

Część II: Informacje dotyczące wykonawcy

A: INFORMACJE NA TEMAT WYKONAWCY

Identyfikacja:	Odpowiedź:
Nazwa:	PROMED S.A.
NIP REGON	118-00-62-976
Adres pocztowy:	ul. Działkowa 56, 02-234 Warszawa

¹ 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**.

² Informacje te należy skopiować z sekcji I pkt I.1 stosownego ogłoszenia. W przypadku wspólnego zamówienia proszę podać nazwy wszystkich uczestniczących zamawiających.

³ Zob. pkt II.1.1 i II.1.3 stosownego ogłoszenia.

⁴ Zob. pkt II.1.1 stosownego ogłoszenia.

Osoba lub osoby wyznaczone do kontaktów ⁵ : Telefon: Adres e-mail:	Magdalena Wysokińska Tel. 22 839 99 01 przetargi@promed.com.pl www.promed.com.pl
Informacje ogólne:	Odpowiedź:
Rodzaj Wykonawcy ⁶ :	<input type="checkbox"/> mikroprzedsiębiorstwo <input type="checkbox"/> małe przedsiębiorstwo <input checked="" type="checkbox"/> średnie przedsiębiorstwo <input type="checkbox"/> jednoosobowa działalność gospodarcza <input type="checkbox"/> osoba fizyczna nieprowadząca działalności gospodarczej <input type="checkbox"/> inny rodzaj
Rodzaj uczestnictwa:	Odpowiedź:
Czy wykonawca bierze udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia wspólnie z innymi wykonawcami ⁷ ?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie
Jeżeli tak, proszę dopilnować, aby pozostali uczestnicy przedstawili odrębne jednolite europejskie dokumenty zamówienia.	
Jeżeli tak: a) Proszę wskazać rolę wykonawcy w grupie (lider, odpowiedzialny za określone zadania itd.): b) Proszę wskazać pozostałych wykonawców biorących wspólnie udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia: c) W stosownych przypadkach nazwa grupy biorącej udział:	

B: INFORMACJE NA TEMAT PRZEDSTAWICIELI WYKONAWCY

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

Osoby upoważnione do reprezentowania Wykonawcy na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia oraz zakres udzielonych pełnomocnictw:	Odpowiedź:
---	-------------------

⁵ Proszę powtórzyć informacje dotyczące osób wyznaczonych do kontaktów tyle razy, ile jest to konieczne.

⁶ 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.

⁷ Zwłaszcza w ramach grupy, konsorcjum, spółki joint venture lub podobnego podmiotu.

Imię i nazwisko	Magdalena Wysokińska
Stanowisko/Działający(-a) jako:	Kierownik Biura Obsługi Klienta
Adres pocztowy, telefon, adres e-mail:	ul. Działkowa 56, 02-234 Warszawa
W razie potrzeby proszę podać szczegółowe informacje dotyczące przedstawicielstwa (jego form, zakresu, celu itd.): <i>Pełnomocnictwo powinno zostać załączone do oferty</i>	Pełnomocnictwo do reprezentowania i dokonywania czynności w imieniu dostawcy – kontrahenta w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, a w szczególności do składania ofert, podpisywania dokumentów przetargowych oraz zawierania umów w sprawie udzielenia zamówienia publicznego o wartości brutto do 500 000,00 PLN

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

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

Oprócz informacji wymaganych w niniejszej sekcji, proszę przedstawić – dla każdego podwykonawcy – 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 przestępczej⁸;
2. korupcja⁹;
3. nadużycie finansowe¹⁰;
4. przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną¹¹
5. pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu¹²
6. praca dzieci i inne formy handlu ludźmi¹³.

Podstawy związane z wyrokami skazującymi za przestępstwo na podstawie przepisów krajowych stanowiących wdrożenie podstaw określonych w art. 57 ust. 1 wspomnianej dyrektywy:

Czy wykonawcę będącego osobą fizyczną, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje, prawomocnie skazano za przestępstwo:

- 1) udziału w zorganizowanej grupie przestępczej albo związku mającym na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego, o którym mowa w art. 258 Kodeksu karnego,
- 2) korupcji, o którym mowa w art. 228-230a, Kodeksu karnego, art. 250a Kodeksu karnego, art. 46 - 48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie lub w art. 54 ust. 1-4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych,
- 3) oszustwa, o którym mowa w art. 286 Kodeksu karnego, lub przestępstwo skarbowe,

Odpowiedź:

Tak Nie

⁸ 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).

⁹ 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.

¹⁰ W rozumieniu art. 1 Konwencji w sprawie ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich (Dz.U. C 316 z 27.11.1995, s. 48).

¹¹ Zgodnie z definicją zawartą w art. 1 i 3 decyzji ramowej Rady z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie zwalczania terroryzmu (Dz.U. L 164 z 22.6.2002, s. 3). Ta podstawa wykluczenia obejmuje również podleganie do popełnienia przestępstwa, pomocnictwo, współsprawstwo lub usiłowanie popełnienia przestępstwa, o których mowa w art. 4 tejże decyzji ramowej.

¹² 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).

¹³ 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).

<p>4) o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 Kodeksu karnego, lub mające na celu popełnienie tego przestępstwa,</p> <p>5) finansowania przestępstwa o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 165a Kodeksu karnego, lub przestępstwo udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego</p> <p>6) handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189a Kodeksu karnego, powierzenia wykonywania pracy małoletniemu cudzoziemcowi, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej</p>	
<p>Jeżeli tak, proszę podać¹⁴:</p> <p>a) datę wyroku, wskazać, których spośród punktów 1-6 on dotyczy oraz podać powód (-ody) skazania;</p> <p>b) wskazać, kto został skazany,</p> <p>c) w zakresie, w jakim zostało to bezpośrednio ustalone w wyroku:</p>	<p>a) data wyroku: punkt(-y): powód(-ody):</p> <p>b) imię i nazwisko osoby skazanej:</p> <p>c) długość okresu wykluczenia oraz punkt(- y), którego(-ych) to dotyczy:</p> <p>Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....]¹⁵</p>
<p>W przypadku skazania, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu wykazania swojej rzetelności pomimo istnienia odpowiedniej podstawy wykluczenia¹⁶ („samooczyszczenie”)?</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p>
<p>Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki¹⁷:</p>	
<p>Czy jakkolwiek osobę będącą członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającą w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne (urzędującego członka organu zarządzającego lub nadzorczego wykonawcy, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta), skazano prawomocnym wyrokiem z jednego z powodów wymienionych w pkt. 1-6 powyżej,</p>	<p>Odpowiedź:</p> <p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p>

¹⁴ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

¹⁵ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

¹⁶ Zgodnie z przepisami krajowymi wdrażającymi art. 57 ust. 6 dyrektywy 2014/24/UE.

¹⁷ Uwzględniając charakter popełnionych przestępstw (jednorazowe, powtarzające się, systematyczne itd.), objaśnienie powinno wykazywać stosowność przedsięwziętych środków.

orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje?	
<p>Jeżeli tak, proszę podać¹⁸:</p> <p>a) datę wyroku, wskazać, których spośród wymienionych w pkt 1-6 on dotyczy oraz podać powód (-ody) skazania;</p> <p>b) wskazać, kto został skazany;</p> <p>c) w zakresie, w jakim zostało to bezpośrednio ustalone w wyroku:</p>	<p>a) data wyroku: punkt(-y): powód(-ody):</p> <p>b) kto został skazany (imię i nazwisko, funkcja):</p> <p>c) długość okresu wykluczenia oraz punkt(- y), którego(-ych) to dotyczy:</p> <p>Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....]¹⁹</p>
W przypadku skazania, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu wykazania swojej rzetelności pomimo istnienia odpowiedniej podstawy wykluczenia ²⁰ („samooczyszczenie“)?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
Jeżeli tak , proszę opisać przedsięwzięte środki ²¹ :	

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

Płatność podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne:	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?	<p>Podatki, opłaty</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p>	<p>Składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p>
<p>Jeżeli nie, proszę wskazać:</p> <p>a) państwo lub państwo członkowskie, którego to dotyczy;</p> <p>b) jakiej kwoty to dotyczy?</p> <p>c) w jaki sposób zostało ustalone to naruszenie obowiązków:</p> <p>1) w trybie decyzji sądowej lub administracyjnej: – Czy ta decyzja jest ostateczna i wiążąca? – Proszę podać datę wyroku lub decyzji. – W przypadku wyroku, o ile została w nim</p>	<p>Podatki, opłaty</p> <p>a) [.....]</p> <p>b) [.....]</p> <p>c1) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie – <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie – [.....]</p>	<p>Składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne</p> <p>a) [.....]</p> <p>b) [.....]</p> <p>c1) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie – <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie – [.....]</p>

¹⁸ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

¹⁹ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

²⁰ Zgodnie z przepisami krajowymi wdrażającymi art. 57 ust. 6 dyrektywy 2014/24/UE.

²¹ Uwzględniając charakter popełnionych przestępstw (jednorazowe, powtarzające się, systematyczne itd.), objaśnienie powinno wykazywać stosowność przedsięwziętych środków.

bezpośrednio określona, długość okresu wykluczenia: 2) w inny sposób? Proszę sprecyzować, w jaki: 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?	– [.....] c2) [...] <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: [.....]	– [.....] c2) [...] <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: [.....]
Jeżeli odnośna dokumentacja dotycząca płatności podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): ²² [.....][.....][.....]		

C: PODSTAWY ZWIĄZANE Z NIEWYPŁACALNOŚCIĄ, KONFLIKTEM INTERESÓW LUB WYKROCZENIAMI ZAWODOWYMI²³

Informacje dotyczące ewentualnej niewypłacalności, konfliktu interesów lub wykroczeń zawodowych	Odpowiedź:
Czy wykonawca, wedle własnej wiedzy, naruszył swoje obowiązki w dziedzinie prawa środowiska, prawa socjalnego i prawa pracy? - osoby występujące po stronie Wykonawcy, zostały skazane prawomocnym wyrokiem za przestępstwo, o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej - urzędującego członka organu zarządzającego lub nadzorczego Wykonawcy, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa powyżej;	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie
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: [.....]

²² Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

²³ Zob. art. 57 ust. 4 dyrektywy 2014/24/WE.

<p>Czy wykonawca znajduje się w jednej z następujących sytuacji:</p> <p>a) zbankrutował; lub</p> <p>b) prowadzone jest wobec niego postępowanie upadłościowe lub likwidacyjne; lub</p> <p>c) zawarł układ z wierzycielami; lub d) znajduje się w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w krajowych przepisach ustawowych i wykonawczych; lub</p> <p>e) jego aktywami zarządza likwidator lub sąd; lub</p> <p>f) jego działalność gospodarcza jest zawieszona?</p> <p>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 gospodarczej</p> <p>Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>– [.....]</p> <p>– [.....]</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji):</p> <p>[.....][.....][.....]</p>
<p>Czy wykonawca zawarł z innymi wykonawcami porozumienia mające na celu zakłócenie konkurencji</p> <p>[w szczególności jeżeli należąc do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, złożyli odrębne oferty, oferty częściowej?]</p> <p>Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p> <p>Jeżeli tak, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia?</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>[...]</p> <p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki:</p> <p>[.....]</p>
<p>Czy wykonawca lub przedsiębiorstwo związane z wykonawcą doradzał(-o) instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu bądź był(-o) w inny sposób zaangażowany(-e) w przygotowanie postępowania o udzielenie zamówienia?</p> <p>[w przypadkach, o których mowa w art. 85 ust. 1 pzp, doszło do zakłócenia konkurencji wynikającego z wcześniejszego zaangażowania tego wykonawcy lub podmiotu, który należy z wykonawcą do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów]</p> <p>Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p> <p>Jeżeli tak, czy wykonawca przedsięwziął środki w</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>[...]</p>

celu samooczyszczenia?	[...]
------------------------	-------

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

Podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym	Odpowiedź:
<p>Czy mają zastosowanie podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym określone w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia?</p> <p>Powyższe dotyczy następujących podstaw wykluczenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> - wykluczenia wykonawcy w przypadku skazania za przestępstwa przeciwko obrotowi gospodarczemu, o których mowa w art. 296–307 Kodeksu karnego (z wyjątkiem art. 299), przestępstwo przeciwko wiarygodności dokumentów, o których mowa w art. 270–277d Kodeksu karnego - jeżeli urzędującego członka organu zarządzającego lub nadzorczego wykonawcy, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa powyżej - wykluczenia wykonawcy, wobec którego prawomocnie orzeczono zakaz ubiegania się o zamówienia publiczne; 	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p>
<p>W przypadku gdy ma zastosowanie którakolwiek z podstaw wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia?</p> <p>Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>[.....]</p>

Część IV: Warunki udziału w postępowaniu

α: OGÓLNE OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE WSZYSTKICH WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

Spełnienie wszystkich wymaganych warunków udziału w postępowaniu	Odpowiedź
Czy wykonawca spełnia warunki udziału w postępowaniu?	<input checked="" 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–IV są aktualne, 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 instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający ma możliwość uzyskania odpowiednich dokumentów potwierdzających bezpośrednio za pomocą bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim²⁴

Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie wyraża(-ją) zgodę na to, aby Samodzielny Publiczny Specjalistyczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Łęborku 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 w/w postępowania o udzielenie zamówienia.

UWAGA: Dokument łącznie z w/w w treści formularza oświadczeniami MUSI być podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez wykonawcę, podmiot trzeci, podwykonawcę, odpowiednio przez tego, kogo dotyczy składany formularz JEDZ. Zaleca się, aby przy podpisywaniu oferty zaznaczyć opcję widoczności podpisu.

Dla skutecznego złożenia oświadczenia formularz muszą podpisać właściwe umocowane osoby, tj. uprawnione do reprezentacji albo upoważnione na podstawie odrębnie udzielonego pełnomocnictwa. W przypadku formularza składanego przez wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia formularz powinien podpisać każdy z wykonawców, który składa dany formularz.

²⁴ 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.

**Oświadczenia wykonawcy/wykonawcy wspólnie ubiegającego się o udzielenie
zamówienia**

**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**

składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. „**Modernizacja i doposażenie w sprzęt medyczny Szpitalnego Oddziału Ratunkowego SPS ZOZ w Lęborku – dostawa sprzętu medycznego**”, oświadczam, co następuje:

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:

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

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

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

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

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

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

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

~~Oświadczam, że w stosunku do następującego podmiotu, będącego podwykonawcą, na którego~~ _____ ~~przypada~~ _____ ~~ponad~~ _____ ~~10%~~ _____ ~~wartości~~ _____ ~~zamówienia:~~

.....
~~(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG),~~
~~nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia przewidziane~~
~~w art. 5k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576.~~

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

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

~~Oświadczam, że w stosunku do następującego podmiotu, będącego dostawcą, na którego~~
~~przypada~~ _____ ~~ponad~~ _____ ~~10%~~ _____ ~~wartości~~ _____ ~~zamówienia:~~

.....
~~(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG),~~
~~nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia przewidziane~~
~~w art. 5k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576.~~

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:

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

-
- 1) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;
 - 2) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;
 - 3) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy.

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) Krajowy Rejestr Sądowy, <https://ekrs.ms.gov.pl/web/wyszukiwarka-krs/strona-glowna>

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

2) Centralny Rejestr Beneficjentów Rzeczywistych, <https://crbr.podatki.gov.pl/adcrbr>

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

UWAGA: Dokument MUSI być podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez wykonawcę/wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia. Zaleca się, aby przy podpisywaniu oferty zaznaczyć opcję widoczności podpisu.

Dla skutecznego złożenia oświadczenia formularz muszą podpisać właściwe umocowane osoby, tj. uprawnione do reprezentacji albo upoważnione na podstawie odrębnie udzielonego pełnomocnictwa. W przypadku formularza składanego przez wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia formularz powinien podpisać każdy z wykonawców, który składa dany formularz.