

DRUK OFERTY

Dot. postępowania na „Zakup wraz z dostawą wyrobów medycznych na Blok Operacyjny Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach”.

nr sprawy: AZP.2411.78.2022.MS

1. Dane Wykonawcy:

SUN-MED Spółka Cywilna

ul. Franciszkańska 104/112, 91-845 Łódź

Tel. 42 650 87 37, Fax. 42 650 87 33

E-mail : biuro@sun-med.eu , www.sun-med.eu

REGON 101742829, NIP 7262653907

Dominik Siekierski – wspólnik spółki cywilnej- lider

Ul. Widokowa 7, 91-614 Łódź

Pesel:81032206796, REGON:101732038, NIP:9471873301

Sławomir Naparty – w wspólnik spółki cywilnej

Ul. Franciszkańska 133A m 38, 91-845 Łódź,

Pesel:74101015094, REGON:101731955, NIP: 7282236957

województwo: łódzkie kraj: Polska

Tel: 42 650 87 37 e-mail: biuro@sun-med.eu

REGON: 101742829 NIP 7262653907

W przypadku wyboru naszej oferty jako najkorzystniejszej umowę w imieniu firmy podpiszą:

Dominik Siekierski – wspólnik spółki cywilnej

1. Oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia w pełnym rzeczowym zakresie objętym Specyfikacją warunków zamówienia za cenę całkowitą ustaloną zgodnie z formularzem cenowym tj.:

Pakiet nr 1: Worki laparoskopowe

Netto: 62 550,00 zł. słownie: sześćdziesiąt dwa tysiące pięćset pięćdziesiąt zł. 00/100.

+ VAT: 5 004,00 zł.

Brutto: 67 554,00 zł. , słownie: sześćdziesiąt siedem tysięcy pięćset pięćdziesiąt cztery zł. 00/100.

Termin płatności - przelew do **60 dni od daty wystawienia faktury**

Oświadczamy, że podane w Ofercie ceny są całkowite i zawierają wszelkie koszty, jakie poniesie Zamawiający z tytułu realizacji Umowy.

3. Oświadczamy, że oferujemy stałość cen w trakcie trwania umowy.

4. Oświadczamy, że wszystkie złożone przez nas dokumenty są zgodne z aktualnym stanem prawnym i faktycznym.

5. Oświadczamy, że:

wybór oferty **nie będzie** prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego.

6. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z dokumentacją dotyczącą niniejszego Postępowania, uzyskaliśmy wszelkie informacje niezbędne do przygotowania oferty i właściwego wykonania zamówienia publicznego oraz przyjmujemy warunki określone w SWZ i nie wnosimy w stosunku do nich żadnych zastrzeżeń. Jednocześnie uznajemy się związani określonymi w dokumentacji Postępowania wymaganiami i zasadami postępowania i zobowiązujemy się do wykonania przedmiotu zamówienia zgodnie z określonymi warunkami.

7. Oświadczamy, że uważamy się za związanych niniejszą ofertą na okres określony w SWZ.

8. Oświadczamy, że Wzór umowy oraz zawarte w nim warunki realizacji, w tym terminy wykonania zamówienia i warunki płatności zostały przez nas zaakceptowane.

9. Oświadczamy, iż w przypadku uzyskania zamówienia:

- całość prac objętych zamówieniem **wykonam siłami własnymi**

10. Wielkość przedsiębiorstwa:

Mikroprzedsiębiorstwo	Małe przedsiębiorstwo	Średnie Przedsiębiorstwo	Duże przedsiębiorstwo
TAK	x	x	x
Należy dokonać wyboru jednego wariantu poprzez wpisanie „TAK” lub umieszczenie symbolu „X”			

11. Oświadczamy, że wypełniliśmy obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO¹ wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskaliśmy w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu².

12. Rodzaj podpisu, za pomocą którego podpisano dokumenty ofertowe (wypełnienie nieobowiązkowe):

Kwalifikowany podpis elektroniczny	Podpis zaufany	Podpis osobisty tzn. zaawansowany podpis elektroniczny
TAK	x	x
Należy dokonać wyboru jednego wariantu poprzez wpisanie „TAK” lub umieszczenie symbolu „X”		

13. Osobą odpowiedzialną za realizację wykonania zamówienia jest Pani/Pan:

Dominik Siekierski – wspólnik spółki cywilnej- lider

Adres:

SUN-MED Spółka Cywilna

ul. Franciszkańska 104/112, 91-845 Łódź

Tel. 42 650 87 37, Fax. 42 650 87 33

E-mail : biuro@sun-med.eu , www.sun-med.eu

Łódź, dn. 25.05.2022r.

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

² 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).

Załącznik nr 2

Pakiet 1: Worki laparoskopowe

1	2	3	4	5	6	7	8	9
Lp.	Asortyment	Nazwa producenta	j.m	ilość	Cena jedn.netto/zł	Wartość netto zł (kolumna 5x6)	VAT %	Wartość brutto zł (kolumna 7+8)
1	Worek do pobierania próbek, jednorazowego użytku, poliuretanowy 6,4 x 15 cm, z elastyczną metalową obręczą ułatwiającą pobieranie próbek, sztywny trzon średnica 10 mm, ergonomiczna rękojeść nożycowa z 2 zamkniętymi uchwytami na palce.	Brightness Medical Devices, Co. Ltd / QD-A-4	szt.	200	139,00 zł	27 800,00 zł	8%	30 024,00 zł
2	Worek do pobierania próbek, jednorazowego użytku, poliuretanowy 13 x 23 cm, z elastyczną metalową obręczą ułatwiającą pobieranie próbek, sztywny trzon średnica 15 mm, ergonomiczna rękojeść nożycowa z 2 zamkniętymi uchwytami na palce.	Brightness Medical Devices, Co. Ltd / QD-A-7	szt.	250	139,00 zł	34 750,00 zł	8%	37 530,00 zł
RAZEM:						62 550,00 zł	5 004,00 zł	67 554,00 zł

prosimy o próbki po 1 szt. z każdej pozycji

Łódź, dn. 25.05.2022r.

Wykonawca:

SUN-MED Spółka Cywilna

ul. Franciszkańska 104/112, 91-845 Łódź

Tel. 42 650 87 37, Fax. 42 650 87 33

E-mail : biuro@sun-med.eu , www.sun-med.eu

REGON 101742829, NIP 7262653907

Dominik Siekierski – wspólnik spółki cywilnej- lider

Ul. Widokowa 7, 91-614 Łódź

Pesel:81032206796, REGON:101732038, NIP:9471873301

Sławomir Naparty – w wspólnik spółki cywilnej

Ul. Franciszkańska 133A m 38, 91-845 Łódź,

Pesel:74101015094, REGON:101731955, NIP: 7282236957

reprezentowany przez:

Dominik Siekierski – wspólnik spółki cywilnej- lider

Oświadczenie Wykonawcy

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

Prawo zamówień publicznych (dalej jako: ustawa Pzp),

DOTYCZĄCE PODSTAW DO WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn **Zakup wraz z dostawą wyrobów medycznych na Blok Operacyjny Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach**, ja **Dominik Siekierski – wspólnik spółki cywilnej- lider** oświadczam, co następuje:

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:

1. Oświadczam, że **nie podlegam** wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust 1 ustawy Pzp oraz art. 1 pkt 3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego.

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

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.

Łódź, dn. 25.05.2022r.

Wykonawca:

SUN-MED Spółka Cywilna

ul. Franciszkańska 104/112, 91-845 Łódź

Tel. 42 650 87 37, Fax. 42 650 87 33

E-mail : biuro@sun-med.eu , www.sun-med.eu

REGON 101742829, NIP 7262653907

Dominik Siekierski – wspólnik spółki cywilnej- lider

Ul. Widokowa 7, 91-614 Łódź

Pesel:81032206796, REGON:101732038, NIP:9471873301

Sławomir Naparty – w wspólnik spółki cywilnej

Ul. Franciszkańska 133A m 38, 91-845 Łódź,

Pesel:74101015094, REGON:101731955, NIP: 7282236957

reprezentowany przez:

Dominik Siekierski – wspólnik spółki cywilnej- lider

Oświadczenie Wykonawcy

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

Prawo zamówień publicznych (dalej jako: ustawa Pzp),

DOTYCZĄCE PODSTAW DO WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn **Zakup wraz z dostawą wyrobów medycznych na Blok Operacyjny Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach**, ja **Sławomir Naparty – wspólnik spółki cywilnej** oświadczam, co następuje:

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:

1. Oświadczam, że **nie podlegam** wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust 1 ustawy Pzp oraz art. 1 pkt 3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego.

~~Oświadczam, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art. ustawy Pzp (podać mającą zastosowanie podstawę wykluczenia spośród wymienionych w art. 108 ust. 1). Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 110 ust. 2 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze: **NIE dotyczy**~~

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.

Łódź, dn. 25.05.2022r.

Działając w imieniu Firmy **SUN-MED Spółka Cywilna** z siedzibą w Łodzi 91-845, ul. Franciszkańska 104/112, niniejszym udzielam Panu Dominikowi Siekierskiemu zamieszkałemu w Łodzi 91-614, ul. Widokowa 7, legitymującego się dowodem osobistym seria: **CFM025284**,

PEŁNOMOCNICTWA

do reprezentowania Firmy w zakresie postępowań o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonych na podstawie ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity: Dz. U. z 2010 r. Nr 113 poz. 759 z późn. zm.).

Pełnomocnictwo obejmuje wszystkie czynności związane z ubieganiem się Firmy o udzielenie zamówienia publicznego a w szczególności:

- prawo do złożenia, podpisania i udzielania wyjaśnień w zakresie wniosku o zakwalifikowanie do udziału w postępowaniu o zamówienie publiczne oraz wszelkich dokumentów i oświadczeń wymaganych na etapie kwalifikacji do udziału w postępowaniu o zamówienie publiczne,
- prawo do złożenia, podpisania i udzielania wyjaśnień w zakresie oferty złożonej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego oraz wszelkich innych dokumentów związanych z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego,
- negocjacji warunków realizacji zamówienia oraz warunków umowy w postępowaniach prowadzonych w trybach negocjacyjnych,
- podpisanie pytań o wyjaśnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia,
- podpisanie oferty,
- podpisanie wniosku o zapoznanie się z treścią złożonych ofert,
- podpisanie umowy o wykonanie zamówienia publicznego,
- podejmowanie innych decyzji i czynności prawnych, składania oświadczeń wiedzy i woli w związku z ubieganiem się Firmy o udzielenie zamówienia publicznego.

Niniejsze pełnomocnictwo jest ważne do odwołania.

Umocowanie obejmuje również upoważnienie do udzielenia substytucji, z wyłączeniem prawa do podpisania oferty i podpisania umowy. Pełnomocnictwo substytucyjne winno być udzielone w formie pisemnej pod rygorem nieważności.

Data: 01.04.2014r.

Podpis wystawcy Pełnomocnictwa

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city 03-736 Warszawa
1.006 Ulica, nr / Street, no. Ząbkowska 41	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

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

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input checked="" type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation	

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code CN
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Brightness Medical Devices Co., Ltd.	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated BMD	
1.017 Miasto / City Changzhou	1.018 Kod pocztowy / Postal code 213013
1.019 Ulica, nr / Street, no. NO. 66Hehuan Road	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Nancy Yan	1.022 Telefon / Phone 86-519-81190376
1.023 E-mail overseas@czblss.cn	1.024 Faks / Fax 86-519-83909931

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code CY
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full Malva Limited	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated Malva	
1.029 Miasto / City Nikozja	1.030 Kod pocztowy / Postal code 1097
1.031 Ulica, nr / Street, no. 21 Padeli Katelari	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Panos Kalafatas	1.034 Telefon / Phone 35722668480
1.035 E-mail pk@malvamed.com	1.036 Faks / Fax 35722668180

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.037 <input checked="" type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full SUN-MED Mirosława Siekierska	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated SUN-MED	
1.042 Miasto / City Łódź	1.043 Kod pocztowy / Postal code 91-357
1.044 Ulica, nr / Street, no. Jagoszewskiego 84	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Dominik Siekierski	1.047 Telefon / Phone 42 650 87 37
1.048 E-mail biuro@sun-med.eu	1.049 Faks / Fax 42 650 87 33

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...

- Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
1.050 S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
 O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation

1.051 Numer referencyjny / Reference number

1.052 Kod kraju / Country code

1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full

1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated

1.055 Miasto / City

1.056 Kod pocztowy / Postal code

1.057 Ulica, nr / Street, no.

1.058 Skrytka pocztowa / PO Box

Osoba do kontaktu / Contact person

1.059 Imię i nazwisko / Full name

1.060 Telefon / Phone

1.061 E-mail

1.062 Faks / Fax

G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia

Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification

Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA

To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure

1.063 Imię i nazwisko / Full name

1.064 Miasto / City

1.065 Kod pocztowy / Postal code

1.066 Ulica, nr / Street, no.

1.067 Skrytka pocztowa / PO Box

1.068 Telefon / Phone

1.069 Faks / Fax

H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification

Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza

Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type

1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2

0

1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3

0

1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4

1

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

Łódź

Data / Date

2013-10-22

Nazwisko / Name

Mirosława Siekierska

Podpis / Signature

SUN-MED
MIROŚŁAWA SIEKIERSKA
91-357 ŁÓDŹ
ul. Jagoszewskiego 84



EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60143699 0001

Report No.: 15059498 012

Manufacturer: Jiangsu Brightness Medical Devices
Co., Ltd.
The 3rd floor of Building 3, Building 1
& Building 5-3, No.66, Hehuan Road
Zhonglou Economic Development Area
Changzhou
213013 Jiangsu
P.R. China

Products: Medical Devices

(see attachment for products included)

Replaces Approval, Registration No.: HD 60129487 0001

Expiry Date: 2023-06-04

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2020-04-26

Date: 2020-04-26

Notified Body

Herbert Zhong



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC
concerning medical devices with the identification number 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60143699 0001
Report No.: 15059498 012

Manufacturer: Jiangsu Brightness Medical Devices
Co., Ltd.
The 3rd floor of Building 3, Building 1
& Building 5-3, No.66, Hehuan Road
Zhonglou Economic Development Area
Changzhou
213013 Jiangsu
P.R. China

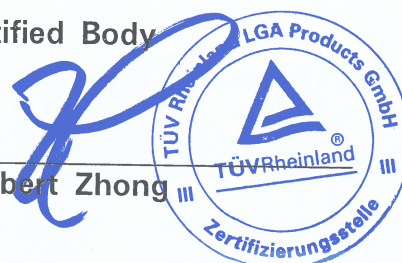
Products:

- Non-vascular Stents
- Disposable Endoscopic Ligating Loops
- Disposable Clip Appliers
- Disposable Veress Needles
- Disposable Endoscopic Retrieval Bags
- Disposable Suction and Irrigation Tubes
- Disposable Trocars
- Disposable Endoscopic Dissectors
- Skin Staplers and Removers
- Disposable Circular Staplers
- Disposable Hemorrhoids Staplers
- Disposable Linear Stapler and Reloads
- Disposable Linear Cutter Staplers and Reloads
- Disposable Curved Cutter Staplers
- Disposable Endocutters & Disposable Endocutter Reloads

Date: 2020-04-26

Notified Body

Herbert Zhong



CERTYFIKAT EC

**Dyrektywa Unii Europejskiej 93/42/EEC Aneks II, z wyłączeniem sekcji 4
System pełnej kontroli zapewnienia jakości
wyrobów medycznych**

Nr rejestracji: HD 60143699 0001

Nr raportu: 15059498 012

**Wytwórca: Jiangsu Brightness
Medical Devices Co., Ltd
The 3rd floor of Building 3, Building 1 & Building 5-3
No. 66 Hehuan Road, Zhonglou Economic development Area
Changzhou
213013 Jiangsu
Ch. R. L.**

**Produkty: Wyroby medyczne
(patrz załącznik wyrobów)
Zastąpienie zatwierdzenia zmian nr rejestracji: HD 60129487 0001**

Data ważności: 2023-06-04

**Organ Notyfikowany niniejszym deklaruje, że wymagania Aneksu II, z wyłączeniem sekcji 4 dyrektywy 93/42/EEC zostały spełnione dla wymienionych produktów. Wyżej wymieniony wytwórca wprowadził i stosuje system zapewnienia jakości, który podlega okresowej kontroli, zdefiniowanej przez Aneks II, sekcja 5 wyżej wymienionej dyrektywy.
Do wprowadzenia do obrotu wyrobów klasy III objętych niniejszym certyfikatem wymagany jest certyfikat badania projektu WE zgodnie z Aneksem II, sekcją 4.**

Data rozpoczęcia: 2020-04-26

**Jednostka Notyfikowana
(Pieczętka okrągła)
(Podpis nieczytelny)
Herbert Zhong**

Data: 2020-04-26

TUV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystrasse 2, 90431 Norymberga, Niemcy

TUV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną pod numerem identyfikacyjnym 0197 zgodnie z Dyrektywą 93/42/EEC dotyczącą wyrobów medycznych

(Logo TUV Rheinland)

TUV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystrasse 2, 90431 Norymberga

**Załącznik do
Certyfikatu**

Nr rejestracji: HD 60143699 0001

Nr raportu: 15059498 012

**Wytwórca: Jianguo Brightness
Medical Devices Co., Ltd
The 3rd floor of Building 3, Building 1 & Building 5-3
No. 66 Hehuan Road, Zhonglou Economic development Area
Changzhou
213013 Jianguo
Ch. R. L.**

Produkty:

- stenty nienaczyniowe
- jednorazowego użytku endoskopowe pętle ligacyjne
- jednorazowego użytku klipsownice
- jednorazowego użytku igły Veresa
- jednorazowego użytku, endoskopowe worki do pobierania tkanek
- jednorazowego użytku zestaw do odsysania i irygacji
- jednorazowego użytku trokary
- jednorazowego użytku dysektory endoskopowe
- stalery skórne i urządzenia do usuwania
- jednorazowego użytku staplery okrężne
- jednorazowego użytku staplery do hemoroidów
- jednorazowego użytku staplery liniowe i ładunki
- jednorazowego użytku staplery liniowe tnące i ładunki
- jednorazowego użytku staplery łukowate tnące
- jednorazowego użytku staplery endoskopowe tnące i ładunki do endostaplerów

Jednostka Notyfikowana

(Pieczęć okrągła)

(Podpis nieczytelny)

Herbert Zhong

Data: 2020-04-26

Document Title: EC Declaration of Conformity
(Disposable Endoscopic Retrieval Bags)

Revision: A/0

Date: 12th, May., 2020

EC Declaration of Conformity
(Disposable Endoscopic Retrieval Bags)

Prepared by: Shenxia Lu

Checked by: 李景顺

Approved by: Feng Jiang



Manufacturer's name: **Jiangsu Brightness Medical Devices Co., Ltd.**
Manufacturer's address: The 3rd floor of Building 3, Building 1 & Building 5-3, No.66, Hehuan Road, Zhonglou Economic Development Area, Changzhou, Jiangsu 213013, China

EU Authorized Representative: **Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.**
Address: Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, the Netherlands
Tel: +31-515-573399
Fax: +31-515-760020

We, the manufacturer, herewith declare that the products

Disposable Endoscopic Retrieval Bags

Model: As attached

GMDN-Code: /

Meet the provisions of Directive 93/42/EEC, which apply to them.

The medical device has been assigned to class IIa according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC. It bears the mark

CE 0197

The product has been designed and manufactured under a quality management system according to Annex II.3 of Directive 93/42/EEC.

Compliance of the designated product with the Directive 93/42/EEC has been assessed and certified by Notified Body

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany

Certificate No.: HD 60143699 0001

Issue Date: 2020.04.26

Expiry Date: 2023.06.04

Following the procedure relating to the EC Declaration of Conformity set out in Annex II.3 of Directive 93/42/EEC.

This declaration of conformity covers all medical devices as specified in the product list belonging to this declaration and is only valid in connection with a batch specific certificate of compliance for all products concerned bearing the CE mark.

The above-mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of company -- Jiangsu Brightness Medical Devices Co., Ltd.

CZ. 2020-5-12

Place, date



Flaming Jiang / MR
Legally binding signature, Function

Annex: Product List of Disposable Endoscopic Retrieval Bags

Medical device:

Product name: Disposable Endoscopic Retrieval Bags

Product List:

Table 1 the specification of product

Catalogue No.	Specification
1	QD-A-1(2,3,4,5,6,7,8)
2	QD-B-200
3	QD-B-400
4	QD-B-800
5	QD-C-200
6	QD-C-250
7	QD-C-400
8	QD-C-800
9	QD-C-1200
10	EB-200
11	EB-400



Deklaracja zgodności EC

Nazwa wytwórcy:

Jiangsu Brightness Medical Devices Co., Ltd

Adres wytwórcy:

**The 3rd floor of Building 3, Building 1 & Building 5-3
No. 66 Hehuan Road, Zhonglou Economic development Area
Changzhou, 213013 Jiangsu, Ch. R. L.**

Autoryzowany przedstawiciel w UE:

Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.

Ares autoryzowanego przedstawiciela:

Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen,
Niderlandy, tel. +31 515-573399,
Faks: +31 515 760020

My, wytwórca, niniejszym deklaruujemy, że wyroby:

Endoskopowe worki do usuwania narządów

Model: patrz załącznik

Kod GMDN: /

spełniają wymogi Dyrektywy 93/42/EEC do nich stosowane.

Wyrób medyczny został zaliczony do klasy IIa na podstawie Aneksu IX Dyrektywy 93/42/EEC i jest oznaczony znakiem

CE 0197

Wyrób został zaprojektowany i jest wytwarzany z zastosowaniem systemu zarządzania jakością zgodnie z Aneksiem II.3 Dyrektywy 93/42/EEC.

Zgodność opisanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EEC została oceniona i zaświadczona certyfikatem przez jednostkę notyfikowaną:

**TUV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystrasse 2, 90431 Norymberga, Niemcy**

Certyfikat nr: HD 60143699 0001

Data wydania: 2020.04.26

Data ważności: 2023.06.04

Z zastosowaniem procedury odnoszącej się do Deklaracji zgodności wystawionej w Aneksie II.3 Dyrektywy 93/42/EEC.

Deklaracja zgodności odnosi się do wszystkich wyrobów medycznych jak wyspecyfikowano na liście wyrobów przynależnej do tej deklaracji i jest ważna w połączeniu z certyfikatem zgodności specyficznych numerów serii dla wszystkich oznaczonych znakiem CE.

Powyższa deklaracja zgodności jest wystawiona na wyłączną odpowiedzialność formy Jiangsu Brightness Medical Devices Co., Ltd.
Changzhou, 2020-5-12

Miejsce, data

/podpis nieczytelny/
Nazwisko, funkcja

Aneks: Lista wyrobów – Endoskopowe worki do usuwania narzędzi

Wyrób medyczny:

Nazwa wyrobu: Endoskopowe worki do usuwania narzędzi

Lista wyrobów

Tabela 1 – specyfikacja wyrobu

Nr katalogowy	Specyfikacja
Catalogue No.	Specification
1	QD-A-1(2,3,4,5,6,7,8)
2	QD-B-200
3	QD-B-400
4	QD-B-800
5	QD-C-200
6	QD-C-250
7	QD-C-400
8	QD-C-800
9	QD-C-1200
10	EB-200
11	EB-400



**CHANGZHOU BRIGHTNESS
MEDICAL DEVICES CO.,LTD.**

Pakiet nr 1



Worki laparoskopowe

Wytwórca: Brightness Medical Devices, Co. Ltd

No.66,Hehuan Road, Zhonglou Economic Development Area, Changzhou Jiangsu, China

Worki ekstrakcyjne laparoskopowe (typ EndoBag)

Sterylny worki laparoskopowe jednorazowego użytku, dostępne w szerokim zakresie typów i rozmiarów. Wstępnie schowane wewnątrz tulei do wprowadzania lub nie.

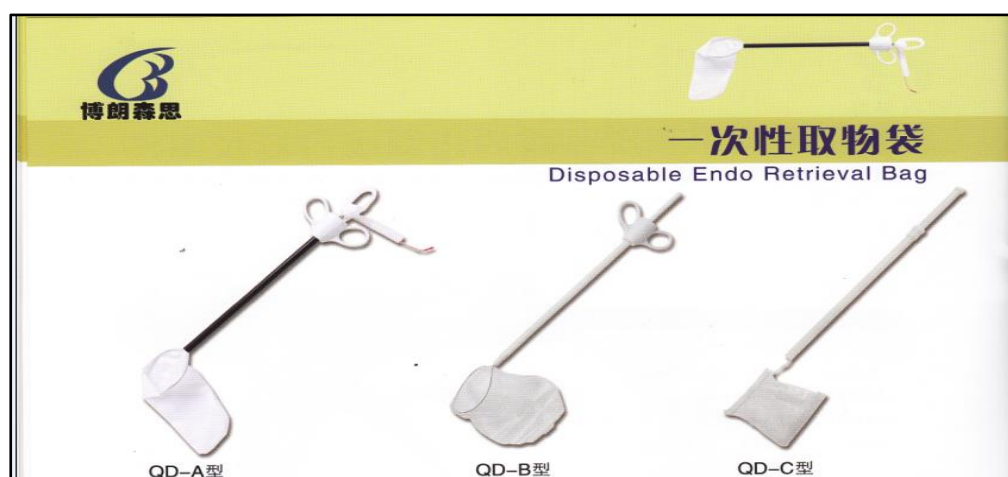
Z uchwytem nożycowym lub bez. Okres sterylności – minimum 3 lata od daty produkcji.

Opakowania zewnętrzne typu blister lub papier-folia ze wskaźnikiem utrzymania sterylności produktu (kodowanie kolorem).

Oznaczenie produktu: nazwa, producent, numer katalogowy, numer serii, data ważności (uwzględniająca rok/miesiąc/dzień).

Na każdym opakowaniu z workiem po trzy samoprzylepne naklejki informacyjne.

Worki pakowane po 10 sztuk w opakowaniu zbiorczym.



QD-A

Worki typu A wyposażone w cylindryczną, poliuretanową torebkę podtrzymywaną przez metalową obręcz umożliwiającą zarówno manipulowanie rozwiniętym workiem jak i wielokrotne otwarcie/zamknięcie worka. Ponadto wyposażone w nitki ściągające pozwalające na zamknięcie worka z materiałem tkankowym. Rękojeść ergonomiczna, nożycowa, zawierająca 2 zamknięte uchwyty na palce.

Numer katalogowy	Szerokość(mm)	Głębokość(mm)	Pojemność(ml)	Średnica trokara (mm)
QD-A-1	80	100	150	10
QD-A-2	90	190	300	10
QD-A-3	100	100	175	10
QD-A-4	64	150	215	10
QD-A-5	110	200	435	10
QD-A-6	170	240	1100	12
QD-A-7	130	230	1500	15
QD-A-8	200	260	1500	12

QD-B

Worki typu B wstępnie schowane wewnątrz prowadnicy do wprowadzania przez trokar. Wyposażone w cylindryczną torebkę podtrzymywaną przez metalowy pierścień umożliwiającą zarówno manipulowanie rozwiniętym workiem jak i wielokrotne otwarcie/zamknięcie worka. Worki nie uwalniane z prowadnicy, wyposażone w uchwyt nożycowy.

Numer katalogowy	Średnica(mm)	Głębokość(mm)	Pojemność(ml)	Średnica trokara (mm)
QD-B-200	88	130	200	10
QD-B-400	110	210	400	10
QD-B-800	160	200	700	10

QD-C

Worki typu C wstępnie schowane wewnątrz prowadnicy do wprowadzania przez trokar. Wyposażone w cylindryczną torebkę podtrzymywaną przez metalowy drut umożliwiającą samorozwinięcie worka. Zestaw z popychaczem, worki uwalniane z prowadnicy, bez uchwytu nożycowego.

Numer katalogowy	Średnica (mm)	Długość(mm)	Pojemność (ml)	Średnica trokara (mm)
QD-C-200	85	185	200	10
QD-C-400	110	210	400	10
QD-C-800	160	200	800	10
QD-C-1200	170	240	1200	12
QD-C-1500	200	260	1500	12



Dane podstawowe

Nazwa firmy przedsiębiorcy
DOMINIK SIEKIERSKI wspólnik spółki cywilnej SUN-MED

Imię
DOMINIK

NIP
9471873301

Nazwisko
SIEKIERSKI

REGON
101732038

Przedsiębiorca posiada obywatelstwa państw
Polska

Dane kontaktowe

Telefon

-

Strona WWW

-

Adres e-mail

-

Inna forma kontaktu

-

Dane adresowe

Stale miejsce wykonywania działalności gospodarczej
woj. ŁÓDZKIE, pow. Łódź, gm. Łódź-Bałuty, miejsc. Łódź, ul. Franciszkańska, nr 104/112, 91-845

Dodatkowe stałe miejsca wykonywania działalności gospodarczej

-

Adres do doręczeń
woj. ŁÓDZKIE, pow. Łódź, gm. Łódź-Bałuty, miejsc. Łódź, ul. Franciszkańska, nr 104/112, 91-845

Dane dodatkowe

Data rozpoczęcia wykonywania działalności gospodarczej
2014-04-01

Data zaprzestania wykonywania działalności gospodarczej
-

Data zawieszenia wykonywania działalności gospodarczej

-

Data wykreślenia wpisu z rejestru

-

Data wznowienia wykonywania działalności gospodarczej

-

Małżeńska wspólność majątkowa

Nie

Status indywidualnej działalności gospodarczej
Działalność jest prowadzona wyłącznie w formie spółki/spółek cywilnych

Data zgonu przedsiębiorcy

-

Data ustanowienia zarządu sukcesyjnego

-

Data wygaśnięcia zarządu sukcesyjnego

-

Przeważająca działalność gospodarcza (kod PKD)
46.46.Z Sprzedaż hurtowa wyrobów farmaceutycznych i medycznych

Wykonywana działalność gospodarcza (kody PKD)
46.46.Z Sprzedaż hurtowa wyrobów farmaceutycznych i medycznych

73.20.Z Badanie rynku i opinii publicznej

73.11.Z Działalność agencji reklamowych

47.74.Z Sprzedaż detaliczna wyrobów medycznych, włączając ortopedyczne, prowadzona w wyspecjalizowanych sklepach

47.52.Z Sprzedaż detaliczna drobnych wyrobów metalowych, farb i szkła prowadzona w wyspecjalizowanych sklepach

46.90.Z Sprzedaż hurtowa niewyspecjalizowana

45.32.Z Sprzedaż detaliczna części i akcesoriów do pojazdów samochodowych, z wyłączeniem motocykli

Spółki cywilne, których wspólnikiem jest przedsiębiorca

Dane spółki

NIP: 7262653907 REGON: 101742829, Data zawieszenia wykonywania działalności gospodarczej w spółce: -

Zakazy

brak wpisów

Informacje dotyczące upadłości / postępowania naprawczego / postępowania restrukturyzacyjnego

brak wpisów

Zarządca sukcesyjny

brak wpisów

Przedsiębiorca ma obowiązek posiadać tytuł prawny do nieruchomości, której adres wpisano do CEIDG, pod rygorem wykreślenia z CEIDG (wpisowi podlegają adres do doręczeń oraz jeżeli przedsiębiorca takie miejsce posiada adres stałego miejsca wykonywania działalności gospodarczej).

Przedsiębiorca ma obowiązek dokonywać zmian wpisu w terminach, określonych w art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. o Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy pod rygorem wykreślenia z CEIDG.

Osoba fizyczna wpisana do CEIDG może ponieść odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną zgłoszeniem do CEIDG nieprawdziwych danych, jeżeli podlegały obowiązkowi wpisu na jej wniosek, a także niezgłoszeniem danych podlegających wpisowi do CEIDG w ustawowym terminie albo niezgłoszeniem zmian danych objętych wpisem.

Organy administracji publicznej nie mogą domagać się od przedsiębiorców okazywania, przekazywania lub załączania do wniosków i innych przedkładanych przed nimi pism, zaświadczeń o wpisie do CEIDG.

Ważna informacja Rejestracja w CEIDG i wszelkie czynności związane z wpisem są bezpłatne



Dane podstawowe

Nazwa firmy przedsiębiorcy
SŁAWOMIR NAPARTY wspólnik spółki cywilnej SUN - MED

Imię
Sławomir

NIP
7282236957

Nazwisko
Naparty

REGON
101731955

Przedsiębiorca posiada obywatelstwa państw
Polska

Dane kontaktowe

Telefon
-

Strona WWW
-

Adres e-mail
-

Inna forma kontaktu
-

Dane adresowe

Stale miejsce wykonywania działalności gospodarczej
woj. ŁÓDZKIE, pow. Łódź, gm. Łódź-Bałuty, miejsc. Łódź, ul. Franciszkańska, nr 104/112, 91-845

Dodatkowe stałe miejsca wykonywania działalności gospodarczej
-

Adres do doręczeń
woj. ŁÓDZKIE, pow. Łódź, gm. Łódź-Bałuty, miejsc. Łódź, ul. Franciszkańska, nr 104/112, 91-845

Dane dodatkowe

Data rozpoczęcia wykonywania działalności gospodarczej
2014-04-01

Data zaprzestania wykonywania działalności gospodarczej
-

Data zawieszenia wykonywania działalności gospodarczej
-

Data wykreślenia wpisu z rejestru
-

Data wznowienia wykonywania działalności gospodarczej
-

Mażeńska wspólność majątkowa
Tak

Status indywidualnej działalności gospodarczej
Działalność jest prowadzona wyłącznie w formie spółki/spółek cywilnych

Data zgonu przedsiębiorcy
-

Data ustanowienia zarządu sukcesyjnego
-

Data wygaśnięcia zarządu sukcesyjnego
-

Przeważająca działalność gospodarcza (kod PKD)
46.46.Z Sprzedaż hurtowa wyrobów farmaceutycznych i medycznych

Wykonywana działalność gospodarcza (kody PKD)
46.46.Z Sprzedaż hurtowa wyrobów farmaceutycznych i medycznych

73.20.Z Badanie rynku i opinii publicznej

73.11.Z Działalność agencji reklamowych

47.74.Z Sprzedaż detaliczna wyrobów medycznych, włączając ortopedyczne, prowadzona w wyspecjalizowanych sklepach

47.52.Z Sprzedaż detaliczna drobnych wyrobów metalowych, farb i szkła prowadzona w wyspecjalizowanych sklepach

46.90.Z Sprzedaż hurtowa niewyspecjalizowana

45.32.Z Sprzedaż detaliczna części i akcesoriów do pojazdów samochodowych, z wyłączeniem motocykli

Spółki cywilne, których współnikiem jest przedsiębiorca

Dane spółki

NIP: 7262653907 REGON: 101742829, Data zawieszenia wykonywania działalności gospodarczej w spółce: -

Zakazy

brak wpisów

Informacje dotyczące upadłości / postępowania naprawczego / postępowania restrukturyzacyjnego

brak wpisów

Zarządca sukcesyjny

brak wpisów

Przedsiębiorca ma obowiązek posiadać tytuł prawny do nieruchomości, której adres wpisano do CEIDG, pod rygorem wykreślenia z CEIDG (wpisowi podlegają adres do doręczeń oraz jeżeli przedsiębiorca takie miejsce posiada adres stałego miejsca wykonywania działalności gospodarczej).

Przedsiębiorca ma obowiązek dokonywać zmian wpisu w terminach, określonych w art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. o Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy pod rygorem wykreślenia z CEIDG.

Osoba fizyczna wpisana do CEIDG może ponieść odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną zgłoszeniem do CEIDG nieprawdziwych danych, jeżeli podlegały obowiązkowi wpisu na jej wniosek, a także niezgłoszeniem danych podlegających wpisowi do CEIDG w ustawowym terminie albo niezgłoszeniem zmian danych objętych wpisem.

Organy administracji publicznej nie mogą domagać się od przedsiębiorców okazywania, przekazywania lub załączania do wniosków i innych przedkładanych przed nimi pism, zaświadczeń o wpisie do CEIDG.

Ważna informacja Rejestracja w CEIDG i wszelkie czynności związane z wpisem są bezpłatne

WYKAZ ZAŁĄCZONYCH DO OFERTY PRÓBEK

SUN-MED Spółka Cywilna

ul. Franciszkańska 104/112, 91-845 Łódź

Tel. 42 650 87 37, Fax. 42 650 87 33

E-mail : biuro@sun-med.eu , www.sun-med.eu

REGON 101742829, NIP 7262653907

Dominik Siekierski – wspólnik spółki cywilnej- lider

Ul. Widokowa 7, 91-614 Łódź

Pesel:81032206796, REGON:101732038, NIP:9471873301

Sławomir Naparty – w wspólnik spółki cywilnej

Ul. Franciszkańska 133A m 38, 91-845 Łódź,

Pesel:74101015094, REGON:101731955, NIP: 7282236957

Lp.	Nazwa artykułu	Producent	Ilość	Pakiet nr poz. nr	Uwagi
1.	Worek laparoskopowy / QD-A-4	Brightness Medical Devices, Co. Ltd	1 szt.	1	
2.	Worek laparoskopowy / QD-A-7	Brightness Medical Devices, Co. Ltd	1 szt.	1	

Łódź, dn. 25.05.2022r.