



Zabrze, dn. 25 maja 2022 r.

Nr postępowania: AZP.2411.78.2022.MS

OFERTA PRZETARGOWA

**Dotyczy: zakupu wraz z dostawą wyrobów medycznych na Blok Operacyjny
Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach.**

WYKONAWCA:

**ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka
komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze**

ZAMAWIAJĄCY:

**Świętokrzyskie Centrum Onkologii
ul. Artwińskiego 3c
25-734 Kielce**

Zabrze, dn. 25 maja 2022 r.

SPIS ZAWARTOŚCI OFERTY

1. OFERTA
2. SPIS ZAŁĄCZNIKÓW
3. FORMULARZ OFERTOWY
4. FORMULARZ ASORTYMENTOWO-CENOWY
5. OŚWIADCZENIA WYKONAWCY
6. MATERIAŁY INFORMACYJNE
7. WNIOSEK WYKONAWCY
8. PEŁNOMOCNICTWO
9. PRÓBKII

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:

Zarys International Group sp. z o.o. sp. k.

ul. Pod Borem 18 kod pocztowy 41-808, miasto Zabrze

województwo śląskie kraj Polska

tel 32 376 07 20 .e-mail zarys@zarys.pl

REGON 273295877 NIP 648-19-97-718

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

Robert Żywczyk - Prokurent

(imię, nazwisko, stanowisko)

W przypadku wspólnego ubiegania się o udzielenie zamówienia należy podać dane pozostałych Wykonawców z zaznaczeniem ich roli oraz zakresu wykonywanych zadań*

~~2. Dane Wykonawcy:~~

.....

ul. kod pocztowy, miasto

.....

województwo kraj

tel..... e-mail.....

REGON NIP

rola/zakres wykonywanych

zadań.....

3. Dane Wykonawcy:

.....

ul. kod pocztowy, miasto

.....

województwo..... kraj.....

tel..... e-mail.....

REGON NIP

rola/zakres wykonywanych

zadań.....

** w przypadku potrzeby powielić liczbę wierszy dotyczących Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia*

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

Netto..... zł. słownie.....

+ VAT.....

Brutto zł. , słownie

Termin płatności - przelew do /min. 30 – max 60 dni/ dni od daty wystawienia faktury

Pakiet nr 2

Netto..... zł. słownie.....

+ VAT.....

Brutto zł. , słownie

Termin płatności - przelew do /min. 30 – max 60 dni/ dni od daty wystawienia faktury

Pakiet nr 3

Netto 3 480,00 zł. Słownie trzy tysiące czterysta osiemdziesiąt złotych

+ VAT.8% / 278,40 zł

Brutto 3 758,40 zł. , słownie trzy tysiące siedemset pięćdziesiąt osiem złotych czterdzieści groszy

Termin płatności - przelew do /min. 30 – max 60 dni/ 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:¹

1) wybór oferty nie będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego,*

~~2) wybór oferty będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, w związku z czym przedstawiamy informacje dotyczące nazwy (rodzaju) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do powstania obowiązku podatkowego oraz wskazujemy ich wartość bez kwoty podatku:*~~

Lp.	Nazwa (rodzaj) towaru lub usługi	Wartość netto towaru lub usługi
1.		
2.		

*** niepotrzebne skreślić**

¹ Wykonawca zobowiązany jest do złożenia oświadczenia w tym zakresie, stosownie do treści art. 91 ust. 3a ustawy Pzp.

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 związanych 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*,
- ~~zaangażujemy podwykonawców do realizacji przedmiotu zamówienia*~~:

.....
.....

(w przypadku korzystania z usług podwykonawcy wskazać dokładne nazwy/firmy podwykonawców oraz zakres powierzonych im zadań)

*** niepotrzebne skreślić**

10. Wielkość przedsiębiorstwa:

Mikroprzedsiębiorstwo	Małe przedsiębiorstwo	Średnie Przedsiębiorstwo	Duże przedsiębiorstwo
			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 RODO² wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskaliśmy w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu³.

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

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

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

Marek Suker

Adres ul. Pod Borem 18; 41-808 Zabrze

Telefon 32 376 07 63 fax ----- e-mail zamowienia@zarys.pl

² 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).

³ 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 nr 3: Sterylny marker chirurgiczny**

1	2	3	4	5	6	7	8	9
L.p.	Asortyment	producent + nr katalogowy (jeżeli posiada)	j.m.	Ilość	Cena jedn. netto w zł	Wartość netto zł (kolumna 5x6)	VAT %	Wartość brutto zł (kolumna 7+8)
1.	Sterylny marker chirurgiczny do oznaczania linii cięcia na ciele pacjenta. Końcówka zwykła, kolor fioletowy, odporny na zmywanie. Pakowany pojedynczo. Na każdym opakowaniu nadruk nr serii i daty ważności.	MEDBAR-241_01	szt.	1500	2,32 zł	3 480,00 zł	8%	3 758,40 zł
	RAZEM					3 480,00 zł		3 758,40 zł

Próbki : 1 szt.

Termin ważności na materiały minimum 2 lata od daty dostawy do zamawiającego.

WYKAZ ZAŁĄCZONYCH DO OFERTY PRÓBEK

NAZWA/ADRES WYKONAWCY SKŁADAJĄCEGO PRÓBKĘ

Zarys International Group sp. z o.o. sp. k

Lp.	Nazwa artykułu	Producent	Ilość	Pakiet nr poz. nr	Uwagi
1	Pisak chirurgiczny do skóry sterylnej	Medbar	1	Pakiet 3 poz. 1	-

Wykonawca:

ZARYS International Group Sp. z o. o. Sp. k.

ul. Pod Borem 18

41-808 Zabrze

NIP 648-19-97-718, KRS 0000540772

(pełna nazwa/firma, adres, NIP/PESEL,

KRS/CEiDG)

reprezentowany przez:

Łukasz Walkiewicz Koordynator ds.
zamówień publicznych, Pełnomocnik

*(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa
do reprezentacji)*

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**, 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:~~

.....
.....

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.



MEDBAR

Chirurgiczny marker skórny



WYTWÓRCA: Medbar Tibii Malzemeler Turizm Sanayi ve Ricaret Ltd., Sti.
DYSTRYBUTOR: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

KONTAKT: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland, tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84

ZASTOSOWANIE:

- Szerokie zastosowanie w chirurgii ogólnej, chirurgii plastycznej, naczyniowej oraz w pracowniach dermatologicznych, rentgenowskich i radiologii
- Przeznaczony do oznaczeń miejsc dla łatwej identyfikacji



WŁAŚCIWOŚCI:

- sterylny
- nietoksyczny
- szybkooschnący
- nieplamiący
- doskonale widoczny niezależnie od koloru skóry
- odporny na środki dezynfekujące
- fioletowy atrament
- skala pomiarowa na korpusie pisaka - 5 cm
- dodatkowo załączona dwustronna skala pomiarowa - 15 cm lub 6 cali

KOD I ROZMIAR

KOD

241 01

**OPAKOWANIE
JEDNOSTKOWE**

folia/papier

**OPAKOWANIE
ZBIORCZE**

50 szt./opak. foliowe



CERTIFICATE

EC Certificate

Production Quality Assurance System according to Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-V

Certificate Number: 1984-MDD-20-682

We hereby declare that an examination has been carried out following the requirements of the national legislation to which the undersigned is subject, transposing Annex-V of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the production quality system conforms with the relevant provisions of the aforementioned legislation.

Organization:

Medbar Tıbbi Malzemeler Turizm San. Ve Tic. A.Ş.

Fatih Mah. 1142 Sokak Sarnıç No:35 Gaziemir - İzmir - Turkey

Products: IV Flow Controller, Extension Line, Karman Cannula and Karman Cannula Injector, Arthroscopy Set, Spirometer Filtered Mouthpiece, Skin Marking Set, Mucous Aspirator, Valve Urine Bag, Valve Emesis Bag, Surgical Covers and Drapes, Endoscopy Mouthpiece, Smear Brushes, Amniotic Pouch Perforator, Umbilical Cord Clamp, Sterile Luer Connector Cap (Stopper), Arterial Cannula, Endometrial Suction Curette, Phototherapy Eye Band (Y-Band)

The products defined at the enclosure which is the part of this certificate and contains one page. The certificate is valid till expiration date, subject to successful completion of periodical surveillance audits. Please contact Kiwa for details.

Report Number: M.5746.03
Date of first issue: 13 July 2020
Date of last issue: 11 May 2021
Revision Number: 01
Expiry Date: 27 May 2024

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. has audited the quality system restricted to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the devices with metrological requirements for Class Im devices and with securing and maintaining sterile conditions in accordance with MDD Annex V for Class Is devices covered by this certificate and found that the quality system meets the applicable requirements in MDD Annex V.

Muhteşem Gökhan Yücel
Head of Notified Body

11 May 2021, Istanbul, Turkey



Enclosure of the EC Certificate:
Production Quality Assurance System according to
Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-V
Certificate Number: 1984-MDD-20-682, Revision Number: 01
Concerned medical devices;

Product Name	Types
IV Flow Controller	IV Flow Controller (Long, Rotary Luer Lock, Without Y Port, Needle Free)
	Cylindrical IV Flow Controller (Long, Rotary Luer Lock, Without Y Port, Needle Free)
Extension Line	Extension Line (30cm- 50cm- 60cm- 75cm- 90cm- 100cm- 120cm- 150cm)
	Pressure Resistant Extension Line (30cm- 50cm- 60cm- 75cm- 90cm- 100cm- 120cm- 150cm)
Karman Cannula and Karman Cannula Injector	Karman Cannula (No: 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10,12)
	Single Valve Manual Vacuum Aspirator Set, Double Valve Manual Vacuum Aspirator Set, Single Valve Manual Vacuum Aspirator, Double Valve Manual Vacuum Aspirator
	Non-Sterile Single Valve Manual Vacuum Aspirator, Non-Sterile Double Valve Manual Vacuum Aspirator
Arthroscopy Set	Y-Tur Set, Y-Tur Set With Pump
Spirometer Filtered Mouthpiece	Small (26mm, 30mm, 33mm)
	Small With Latch (26mm, 30mm, 33mm)
	Big (30mm, 33mm)
	Big With Latch (30mm, 33mm)
Skin Marking Set	Skin Marking Set, Thin Tipped Skin Marking Set
Mucous Aspirator	Mucous Aspirator (15ml, 25ml, 40ml, 100ml)
	Mucous Aspirator With Hose (40ml)
Valve Urine Bag	White, With Discharge
Valve Emesis Bag	Transparent, White
Surgical Covers and Drapes	Microscope Drape, Camera Cover, Cardboard Camera Cover, Telescopic Camera Cover, Circled Camera Cover, Accordion Folded Camera Cover, Probe Cover, Endoscopy Bag, Scopy Cover, C Arm Scopy Cover, Fluoroscopy Cover, Light Handle Cover
Endoscopy Mouthpiece	-
Smear Brushes	Brush, Spatula
Amniotic Pouch Perforator	-
Umbilical Cord Clamp	-
Sterile Luer Connector Cap (Stopper)	-
Arterial Cannula	18G, 20G, 22G
Endometrial Suction Curette	Endometrial Suction Curette, Endometrial Suction Curette With Syringe
Phototherapy Eye Band (Y-Band)	Small, Medium, Large

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. is Notified Body under Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification number: 1984

Muhtesem Gökhan Yücel
Head of Notified Body

11 May 2021, Istanbul, Turkey

TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

Certyfikat CE

System Zapewnienia Jakości Produkcji zgodnie z Dyrektywą o Wyrobach Medycznych 93/42/EWG Aneks V

Numer Certyfikatu: **1984-MDD-20-682**

Niniejszym oświadczamy, iż badanie przeprowadzono zgodnie z wymogami ustawodawstwa krajowego, któremu podlega niżej podpisany, transponując Załącznik V Dyrektywy 93/42/EWG o Wyrobach Medycznych.

Potwierdzamy, że system jakości produkcji jest zgodny z odpowiednimi postanowieniami wyżej wymienionego prawodawstwa.

Organizacja:

Medbar Tibbi Malzemeler Turizm San. Ve Tic. A.S.

Faith Mah. 1142 Sokak Sarnic No: 35 Gaziemir – Izmir – Turcja

Produkty: Regulator przepływu IV, przedłużacz, kaniula Karman, iniektor do kaniuli Karman, zestaw do artroskopii, ustnik z filtrem spirometrycznym, pisak skórny-zestaw, pojemnik na śluz, worek na mocz z zaworem, worek na wymiociny z zastawką, pokrowce i serwety chirurgiczne, ustnik endoskopowy, szczotki do wymazu, perforator woreczka owodniowego, zacisk pępowiny, nasadka złącza luer sterylne (korek), kaniula tętnicza, łyżeczka do odsysania endometrium, opaska na oczy do fototerapii (Y-Band).

Produkty określono w załączniku będącym częścią niniejszego certyfikatu i ma jedną stronę. Certyfikat jest ważny do daty wygaśnięcia, pod warunkiem pomyślnego zakończenia okresowych audytów nadzoru. Prosimy o kontakt z KIWA w razie pytań o szczegóły.

Numer raportu:	M.5746.03
Data pierwszego wydania:	13 lipca 2020
Numer rewizji:	01
Data ważności:	27 Maja 2024

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A. S. przeprowadziła audyt systemu jakości ograniczonego do aspektów produkcji dotyczących zgodności wyrobów z wymaganiami metrologicznymi dla wyrobów Klasy Im oraz zapewnienia utrzymania sterylnych warunków zgodnie z MDD Aneks V Klasy Is wyrobów objętych tym certyfikatem i stwierdzono, że system jakości spełnia obowiązujące wymagania zawarte w załączniku V do Dyrektywy MDD.

11 maja 2021, Istanbul, Turcja

/podpis nieczytelny/
Muhtasem Gokhan Yucel

Kierownik Jednostki Notyfikowanej

Załącznik do Certyfikatu CE

System Zapewnienia Jakości Produkcji zgodny z Dyrektywą i Wyrobach Medycznych 93/42/EWG

Aneks V

Numer Certyfikatu: **1984-MDD-20-682, Rewizja nr: 01**

Dotyczy wyrobów medycznych:

Nazwa Produktu	Typ
Kontroler przepływu IV	Kontroler przepływu IV (Długi, Rotacyjny Luer Lock, bez portu Y, bez igły)
	Cylindryczny kontroler przepływu IV (Długi, Rotacyjny Luer Lock, bez portu Y, bez igły)
Przedłużacz	Przedłużacz (30 cm, 50cm,60cm,75cm, 90cm, 100cm, 120cm, 150cm)
	Przedłużacz odporny na ciśnienie(30 cm, 50cm,60cm,75cm, 90cm, 100cm, 120cm, 150cm)
Kaniula Karman oraz Iniektor do Kaniuli Karman	Kaniula Karmana (Nr: 3, 4, 5, 6, ,7 8, 9,10, 12
	Zestaw ręcznego aspiratora próżniowego z pojedynczym zaworem, Zestaw ręcznego aspiratora próżniowego z podwójnym zaworem, manualny aspirator próżniowy z pojedynczym zaworem, manualny aspirator próżniowy z podwójnym zaworem,
	Niesterylny manualny aspirator próżniowy z pojedynczym zaworem, Niesterylny ręczny manualny aspirator próżniowy z podwójnym zaworem,
Zestaw do artroskopii	Zestaw Y-Tur, zestaw Y-Tur z pompą
Ustnik z filtrem spirometrycznym	Mały (26mm, 30mm, 33mm)
	Mały z zatraskiem (26mm, 30mm, 33mm)
	Duży (30mm, 33mm)
	Duży z zatraskiem (30mm, 33mm)
Marker skórny zestaw	Marker skórny-zestaw, Marker skórny z cienką końcówką-zestaw
Pojemnik na śluz	Pojemnik na śluz (15ml, 25ml, 40ml, 100ml)
Pojemnik na śluz z drenem	Pojemnik na śluz z drenem (40ml)
Worek na mocz z zaworem	Biały, z odpływem
Worek na wymiociny z zaworem	Przeźroczysty, biały
Ośłony i serwety chirurgiczne	Serweta mikroskopu, osłony aparatu, kartonowa osłona aparatu, teleskopowa osłona aparatu, okrągła osłona aparatu, harmonijkowa osłona aparatu, osłona sondy, worek endoskopu, osłona aparatury, osłona na ramię C, osłona fluoroskopii, operacyjna osłona uchwytu lampy
Ustnik endoskopu	-
Szczotki do wymazów	Szczotka, szpatułka
Perforator woreczka owodniowego	-
Zacisk pępowiny	-
Jałowa nasadka złącza Luer (korek)	-
Kaniula żylna	18G, 20G, 22G
Pipety do odsysania endometrium	Pipeta do odsysania endometrium, Pipeta do odsysania endometrium ze strzykawką
Okulary do fototerapii (Opaska-Y)	Małe, Średnie, Duże

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A. S. jest Jednostką Notyfikowaną pod Dyrektywą Rady Europy 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym: 1984

/podpis nieczytelny/

Muhtasem Gokhan Yucel

11 May 2021, Istanbul Turcja

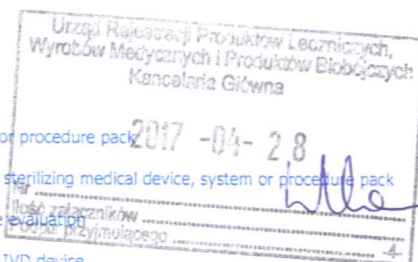
Kierownik Jednostki Notyfikowanej

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
1.006 Ulica, nr / Street, no.	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 <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	



C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code TR
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Medbar Tibbi Malzemeler Turizm San. Tic. A.Ş.	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Medbar	
1.017 Miasto / City İzmir	1.018 Kod pocztowy / Postal code 35414
1.019 Ulica, nr / Street, no. 1142 Sk. No:35 Sarnıç Gaziemir	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Ulucan Baran	1.022 Telefon / Phone +90 232 2816003
1.023 E-mail u.baran@medbar.com.tr	1.024 Faks / Fax +90 232 2816648
D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax
E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
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 ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated ZARYS	
1.042 Miasto / City Zabrze	1.043 Kod pocztowy / Postal code 41-808
1.044 Ulica, nr / Street, no. Pod Borem 18	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Paweł Ossowski	1.047 Telefon / Phone 32 376 07 20
1.048 E-mail zarys@zarys.com.pl	1.049 Faks / Fax 32 376 06 91

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...			
1.050	<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device		
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	8

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 Zabrze

Data / Date 2017-04-20

Nazwisko / Name Paweł Ossowski

Podpis / Signature  WICEPREZES ZARZĄDU
ZARYS International Group
Paweł Ossowski

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	ARTERIAL CANNULA
	Endoscopy Mouthpiece with Strap
	Endoscopy Mouthpiece without Strap Adult
	Mucous Aspirator
	Phototherapy Y-Band
	Skin Marking Set
	Valve Emesis Bag
	VALVE URINE BAG

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.

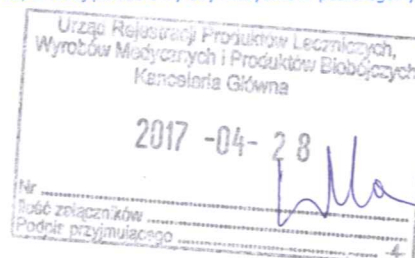
Miasto / City Zabrze

Data / Date 2017-04-20

Nazwisko / Name Paweł Ossowski

Podpis / Signature  Paweł Ossowski

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.



EC DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer : Medbar Tibbi Malzemeler Turizm San. ve Ticaret A.Ş.
1142 sok. No:35 Fatih Mah. Sarnıç - İzmir / Turkey
Phone: +90 232 2816003 Fax: +90 232 2816648

Brand	Barcode	Ref	Product Name
MEDBAR	8698881910949	241 01	Skin Marking Set (Pen+Ruler)
MEDBAR	8698881912233	241 03	Thin Tipped Skin Marking Set (Pen+Ruler)

Intended Use : Medical devices used in the planning and design of incisions in surgery, radiology, radiotherapy and radiation treatment, by surgeons and dermatologists to mark the skin by doctors who mark it on the skin.

GMDN Code : 61575– Skin marker pen, single-use, sterile

Classification : Class IIa

Classification Route : Annex V

Classification Rule : Rule 4

We hereby declare that above mentioned products meet the provisions of the latest version of European Medical Device Directive 93/42/EEC and relative Medical Device Regulations. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

We declare that the products do not incorporate a substance of a human blood derivative, animal originated tissues, phthalates, medicinal product, latex, radioactive material and electromagnetic waves.

Standards	TS EN 556-1	TS EN ISO 15223-1	TS EN 1041	TS EN ISO 13485/AC
	ASTM F 88, 1886, 1929, 1980	TS EN ISO 10993-1, 4, 5, 7, 10, 11,18	TS EN ISO 14644-1, 2, 3, 4, 5	TS EN ISO 11135
	TS EN ISO 11138-1, 2	TS EN ISO 11140-1	TS EN ISO 11607-1, 2	TS EN ISO 11737-1, 2
	TS EN ISO 1135-4	TS EN 868-5	TS EN ISO 14971	TS EN 1779/A1
	TS EN ISO 14161	TS ISO 2859-1/A1	TS EN 1895	TS EN 62366-1

Notified Body Information : Kiwa Certification Services A.Ş. (NB 1984)
İTOSB 9. Cad No.15 Tepeören Tuzla- İstanbul-Turkey

Certification No : 1984-MDD-20-682

Certification Date : 13.07.2020

Issue Place : İzmir/ Turkey

Issue Place : 13.07.2020

Signature : Armağan Yalçın
(Quality Management Rep.)


TİBBİ MALZEMELER TUR. SAN. VE TİC. A.Ş.
Fatih Mah. 1142 Sokak No. 35 Sarnıç Gazilemir - İZMİR
Tel: 0232 281 60 03 - 0232 281 66 47 Fax: 0232 281 66 48
Tic. Sic. No. 0570971600013 Gazilemir V.D. 613 099 864*

TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Dostawca: Medbar Tibbi Malzemeler Turizm San. ve Ticaret A.Ş.
1142 sok. No:35 Fatih Mah. Sarnıç - İzmir / Turcja
Telefon: +90 232 2816003 Fax: +90 232 2816648

Wyroby:

Marka	Kod kreskowy	Nr REF	Nazwa wyrobu
MEDBAR	8698881910949	241 01	Marker skórny (pisak + linijka)
MEDBAR	8698881912233	241 03	Marker skórny z cienką końcówką (pisak + linijka)

Przeznaczenie: Wyrób medyczny stosowany do planowania i projektowania nacięć w chirurgii, radiologii, radioterapii i leczeniu promieniowaniem przez chirurgów i dermatologów do znakowania skóry przez lekarzy, którzy znakują je na skórze.

Kod GMDN: 61575 – marker skórny, jednorazowy, sterylny
Klasyfikacja: Klasa IIa
Ocena zgodności: Załącznik V
Reguła Klasyfikacji: Reguła 4

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają postanowienia najnowszej wersji Europejskiej Dyrektywy o Wyrobach Medycznych 93/42/EEC oraz odpowiednich rozporządzeń dotyczących wyrobów medycznych. Cała dokumentacja towarzysząca jest przechowywana w siedzibie producenta.

Oświadczamy, że wyroby nie zawierają substancji pochodnej krwi ludzkiej, tkanek pochodzenia zwierzęcego, ftalanów, produktu leczniczego, lateksu, materiału radioaktywnego i fal elektromagnetycznych.

Normy:

TS EN 556-1	TS EN ISO 15223-1	TS EN 1041	TS EN ISO 13485/AC
ASTM F 88, 1886, 1929, 1980	TS EN ISO 10993-1, 4, 5, 7, 10, 11,18	TS EN ISO 14644-1, 2, 3, 4, 5	TS EN ISO 11135
TS EN ISO 11138-1,2	TS EN ISO 11140-1	TS EN ISO 11607-1, 2	TS EN ISO 11737-1, 2
TS EN ISO 1135-4	TS EN 868-5	TS EN ISO 14971	TS EN 1779/A1
TS EN ISO 14161	TS ISO 2859-1/A1	TS EN 1895	TS EN 62366-1

Jednostka Notyfikowana: Kiwa Certification Services A.S. (NB 1984)

ITOSB 9. Cad No. 15 tepeoren Tuzla – Istanbul – Turkey

Nr Certyfikatu: 984-MDD-20-682
Data Certyfikatu: 13.07.2020
Miejsce wydania: Izmir/Turcja
Data wydania: 13.07.2020
Podpis: Armagan Yalgin (Przedstawiciel Zarządu d/s Jakości)
/pieczęć MEDBAR i nieczytelny podpis/

WNIOSEK

ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa działając jako uczestnik postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, zgodnie z art. 74 ust. 1 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, zwraca się z prośbą o przesłanie informacji:

- kopii formularzy cenowych konkurencyjnych ofert złożonych w przedmiotowym postępowaniu w zadaniach, w których udział brała Nasza firma,
- kopii formularzy cenowych złożonych w przedmiotowym postępowaniu przez firmę SINMED oraz SKAMEX,
- załączników do ofert: materiały informacyjne, ulotki oraz dokumenty dopuszczające (deklaracje zgodności, certyfikaty CE, raporty z badań, Wpis do Rejestru Wyrobów Medycznych)

zgodnie z rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 26 lipca 2016r. w sprawie protokołu postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prosimy o przesłanie w/w informacji na adres e-mail przetargi@zarys.pl lub za pośrednictwem platformy zakupowej.

Zgodnie z art.74 ust.2 oferty wraz z załącznikami udostępnia się **niezwłocznie** po otwarciu ofert, nie później jednak niż w terminie 3 dni.

Z poważaniem