

Te 2300-26/2023

Załącznik nr 1

FORMULARZ OFERTOWY WYKONAWCY

Dane dotyczące Wykonawcy

Nazwa EMS – EUROMED MEDICAL SOLUTION Sp. z o.o.

Siedziba Poznań (60-587), ul. Szczęsna 2

Województwo wielkopolskie

Nr telefonu 61 623 5675

nr NIP 7811757396 nr REGON 634633415

Osoba do kontaktu z Zamawiającym / stanowisko: Przemysław Radziejewski / Prezes Zarządu

numer telefonu: 509 911 407

adres e-mail: przetargi@euromed.net.pl

Wykonawca jest ~~mikroprzedsiębiorstwem / małym przedsiębiorstwem / średnim przedsiębiorstwem / dużym przedsiębiorstwem / jednoosobową działalnością gospodarczą / osobą nie prowadzącą działalności gospodarczej / inne~~ (wpisać) *

Zamawiający:

„Pleszewskie Centrum Medyczne w Pleszewie” Sp. z o.o., ul. Poznańska 125a, 63-300 Pleszew

Zobowiązania Wykonawcy

Zobowiązuję się wykonać zamówienie pn. „Dostawa sprzętu medycznego”, za następującą cenę:

Dostawa sprzętu medycznego :

1) ~~Zestaw monitorowania pacjenta – 1 szt.~~

~~Cena netto~~

~~Cena brutto~~

~~Podatek VAT..... zł %~~

~~Okres gwarancji (ilość miesięcy)~~

~~W razie wystąpienia różnych stawek podatku Vat należy opisać dokładnie części zamówienia objęte innymi stawkami podatku VAT~~

2) ~~Napęd ortopedyczny – 1 szt.~~

~~Cena netto~~

~~Cena brutto~~

~~Podatek VAT..... zł %~~

~~Okres gwarancji (ilość miesięcy)~~

~~W razie wystąpienia różnych stawek podatku Vat należy opisać dokładnie części zamówienia objęte innymi stawkami podatku VAT~~

- 3) — Respiratory stacjonarne — 6 szt.
Cena netto
Cena brutto
Podatek VAT zł %
Okres gwarancji (ilość miesięcy)
W razie wystąpienia różnych stawek podatku Vat należy opisać dokładnie części zamówienia objęte innymi stawkami podatku VAT
- 4) — Szafy do przechowywania endoskopów — 2 szt.
Cena netto
Cena brutto
Podatek VAT zł %
Okres gwarancji (ilość miesięcy)
W razie wystąpienia różnych stawek podatku Vat należy opisać dokładnie części zamówienia objęte innymi stawkami podatku VAT
- 5) — Zestaw do bezpośredniego monitorowania ciśnienia wewnątrzczaszkowego — 1 szt.
Cena netto
Cena brutto
Podatek VAT zł %
Okres gwarancji (ilość miesięcy)
W razie wystąpienia różnych stawek podatku Vat należy opisać dokładnie części zamówienia objęte innymi stawkami podatku VAT
- 6) — Aparat do znieczulenia — 4 szt.
Cena netto
Cena brutto
Podatek VAT zł %
Okres gwarancji (ilość miesięcy)
W razie wystąpienia różnych stawek podatku Vat należy opisać dokładnie części zamówienia objęte innymi stawkami podatku VAT
- 7) — Defibrylatory — 4 szt.
Cena netto
Cena brutto
Podatek VAT zł %
Okres gwarancji (ilość miesięcy)
W razie wystąpienia różnych stawek podatku Vat należy opisać dokładnie części zamówienia objęte innymi stawkami podatku VAT
- 8) — Kolumna artroskopowa z wyposażeniem — 1 szt.
Cena netto
Cena brutto
Podatek VAT zł %
Okres gwarancji (ilość miesięcy)
W razie wystąpienia różnych stawek podatku Vat należy opisać dokładnie części zamówienia objęte innymi stawkami podatku VAT

- 9) ~~Łóżka do intensywnej terapii – 6 szt.
Cena netto
Cena brutto
Podatek VAT zł %
Okres gwarancji (ilość miesięcy)
W razie wystąpienia różnych stawek podatku Vat należy opisać dokładnie części zamówienia objęte innymi
stawkami podatku VAT~~
- 10) Aparat USG – 1 szt.
Cena netto 277.171,30 zł
Cena brutto **299.345,00 zł**
Podatek VAT 22.173,70 zł 8 %
Okres gwarancji (ilość miesięcy) **36**
W razie wystąpienia różnych stawek podatku Vat należy opisać dokładnie części zamówienia objęte innymi
stawkami podatku VAT

Oświadczam, że:

- 1) Zapoznaliśmy się ze specyfikacją warunków zamówienia i nie wnosimy do niej zastrzeżeń oraz, że zdobyliśmy konieczne informacje do przygotowania oferty.
- 2) Oferowane ceny zawierają wszystkie koszty związane z realizacją zamówienia i Zamawiający nie poniesie żadnych dodatkowych kosztów związaną z realizacją zamówienia.
- 3) Oferowane przez nas usługi oraz dostawy spełniają wymogi określone w specyfikacji warunków zamówienia.
- 4) Oferowany przedmiot zamówienia posiada atesty, zezwolenia, świadectwa rejestracji, certyfikaty wymagane przez polskie prawo, na podstawie których może być wprowadzony do obrotu i stosowania w placówkach ochrony zdrowia na terenie RP.
- 5) Pozostajemy związani niniejszą ofertą przez okres wskazany w specyfikacji warunków zamówienia.
- 6) W przypadku wybrania naszej oferty zobowiązujemy się do zawrzeć z Zamawiającym umowę zgodnie z jej projektem załączonym do Specyfikacji Warunków Zamówienia.
- 7) Oświadczam, że zamierzam powierzyć następującym podwykonawcy/om wykonanie następujących części zamówienia:

.....
(należy wskazać części zamówienia, których wykonanie Wykonawca zamierza powierzyć oraz nazwy firm podwykonawców - o ile są znane).

- 8) Wybór niniejszej oferty ~~będzie~~ /nie będzie ***(niewłaściwe skreślić)** prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami ustawy o podatku od towarów i usług. Wskazujemy nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do powstania powyższego obowiązku podatkowego oraz wartość tego towaru lub usługi bez kwoty podatku wynoszącą
(brak wskazania rozumiany będzie przez Zamawiającego jako informacja o tym, że wybór oferty nie będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego powyższego obowiązku podatkowego).
- 9) Pod groźbą odpowiedzialności karnej oświadczamy, że załączone do oferty dokumenty opisują stan prawny i faktyczny, aktualny na dzień otwarcia ofert.
- 10) Wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.

Pełnomocnik w przypadku składania oferty wspólnej

Nazwisko, imię

Stanowisko

Telefon.....Fax.....

Na potwierdzenie spełnienia wymagań do oferty załączam:

Folder, certyfikaty, autoryzację na sprzedaż i serwis

.....
.....
.....

Zastrzeżenie wykonawcy

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

.....
.....

Inne informacje wykonawcy:

.....
.....

* niepotrzebne skreślić

Niniejszy plik powinien zostać opatrzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę(osoby) upoważnioną (upoważnione) do reprezentacji wykonawcy

Załącznik nr 5

OŚWIADCZENIE WYKONAWCY

o niepodleganiu wykluczeniu 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) oraz art. 5k rozporządzenia Rady (UE) 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie

EMS – EUROMED MEDICAL SOLUTION Sp. z o.o., ul. Szczęsna 2, 60-587 Poznań
(pełna nazwa i adres Wykonawcy)

Oświadczam, że Wykonawca w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego przez Pleszewskie Centrum Medyczne Sp. z o.o. pn. zamówienia „Dostawa sprzętu medycznego”.

Znak sprawy Te 2300-26/2023”

1. ~~podlega~~ / nie podlega* wykluczeniu 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;
2. ~~podlega~~ / nie podlega* wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 5k rozporządzenia Rady (UE) 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie.

* niepotrzebne skreślić

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)

zachodzą / nie zachodzą* podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia przewidziane w art. 5k rozporządzenia Rady (UE) 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie.

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)

zachodzą / nie zachodzą* podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia przewidziane w art. 5k rozporządzenia Rady (UE) 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie.

* niepotrzebne skreślić

Wymagania i parametry techniczne

Przedmiot zamówienia: Aparat USG - szt. 1.

Nazwa i typ: Samsung V7

Producent / Firma: Samsung Medison Co., Ltd.

Kraj pochodzenia: Korea

Rok produkcji: 2023

Lp.	Parametry wymagane aparatu	Parametry oferowane
1.	Aparat fabrycznie nowy - wymagany rok produkcji: min. 2023	Tak - Aparat fabrycznie nowy - rok produkcji 2023
2.	Konstrukcja i oprogramowanie oferowanej wersji aparatu – wprowadzone do produkcji i eksploatacji najpóźniej w 2020	Tak - Konstrukcja i oprogramowanie oferowanej wersji aparatu – wprowadzone do produkcji i eksploatacji w 2022
3.	Kliniczny, cyfrowy, aparat ultrasonograficzny klasy Premium z kolorowym Dopplerem.	Tak - Kliniczny, cyfrowy, aparat ultrasonograficzny klasy Premium z kolorowym Dopplerem
4.	Przetwornik cyfrowy minimum 12 bitowy	Tak - Przetwornik cyfrowy 12 bitowy
5.	Cyfrowy system formowania wiązki ultradźwiękowej.	Tak - Cyfrowy system formowania wiązki ultradźwiękowej.
6.	Ilość niezależnych aktywnych kanałów cyfrowych minimum 4 600 000	Tak - Ilość niezależnych aktywnych kanałów cyfrowych 8 257 536
7.	Minimum 4 aktywne gniazda głowic obrazowych	Tak – 3 aktywne gniazda dla głowic obrazowych zgodnie z pytaniami do SWZ
8.	Minimum 2 gniazda parkingowe	Tak – brak gniazd parkingowych - zgodnie odpowiedziami na pytania
9.	Dynamika systemu minimum . 310 dB	Tak – dynamika systemu 372 dB
10.	Monitor z matrycą OLED/LCD o wysokiej rozdzielczości bez przeplotu z możliwością regulacji w 3 płaszczyznach. Przekątna ekranu min. 21 cala	Tak - Monitor z matrycą LCD o wysokiej rozdzielczości bez przeplotu z możliwością regulacji w 3 płaszczyznach. Przekątna ekranu 21.5 cala
11.	Konsola aparatu ruchoma w dwóch płaszczyznach: góra-dół, lewo-prawo	Tak - Konsola aparatu ruchoma w dwóch płaszczyznach: góra-dół, lewo-prawo
12.	Uchwyty na głowice umiejscowione po obu stronach konsoli aparatu	Tak - Uchwyty na głowice umiejscowione po obu stronach konsoli aparatu
13.	Dotykowy, programowalny panel sterujący LCD wbudowany w konsolę. Przekątna min. 10 cali	Tak - Dotykowy, programowalny panel sterujący LCD wbudowany w konsolę. Przekątna 14 cali
14.	Zakres częstotliwości pracy min. od 1 MHz do 20 MHz.	Tak – zakres częstotliwości pracy od 1 MHz do 22 MHz

15.	Min. 70 000 obrazów pamięci dynamicznej (tzw. CineLoop)	Tak – 85 912 obrazów pamięci dynamicznej (tzw. CineLoop)
16.	Możliwość uzyskania sekwencji CineLoop w trybie 4B tj. 4 niezależnych sekwencji CineLoop jednocześnie na jednym obrazie	Tak - Możliwość uzyskania sekwencji CineLoop w trybie 4B tj. 4 niezależnych sekwencji CineLoop jednocześnie na jednym obrazie
17.	Pamięć dynamiczna dla trybu M-mode lub D-mode	Tak - Pamięć dynamiczna dla trybu M-mode, D-mode
18.	Regulacja głębokości pola obrazowania w zakresie min. 1 - 40 cm	Tak – regulacja głębokości pola obrazowania w zakresie 2-55 cm zgodnie z pytaniami do SWZ
19.	Min. 70 ustawień wstępnych (tzw. Presetów) programowanych przez użytkownika	Tak - powyżej 70 ustawień wstępnych (tzw. Presetów) programowanych przez użytkownika
20.	Podstawa jezdna z czterema obrotowymi kołami z możliwością blokowania każdego z kół oraz blokadą kierunku jazdy	Tak – postawa jezdna z czterema obrotowymi kołami z możliwością całkowitego zablokowania 3 z nich zgodnie z pytaniami do SWZ.
Obrazowanie i prezentacja obrazu		
21.	Kombinacje prezentowanych jednocześnie obrazów. Min. <ul style="list-style-type: none"> • B, B + B, 4 B • M • B + M • D • B + D • B + C (Color Doppler) • B + PD (Power Doppler) • 4 B (Color Doppler) • 4 B (Power Doppler) • B + Color + M 	Tak - Kombinacje prezentowanych jednocześnie obrazów: <ul style="list-style-type: none"> • B, B + B, 4 B • M • B + M • D • B + D • B + C (Color Doppler) • B + PD (Power Doppler) • 4 B (Color Doppler) • 4 B (Power Doppler) • B + Color + M
22.	Odświeżanie obrazu (Frame Rate) dla trybu B minimum 3500 obrazów/s. Parametr punktowany 3500 obrazów/s – 0 pkt. >3500 obrazów/s – 10 pkt.	Tak - Odświeżanie obrazu (Frame Rate) dla trybu B 5000 obrazów/s.
23.	Odświeżanie obrazu (Frame Rate) B + kolor (CD) minimum 600 obrazów/s	Tak - Odświeżanie obrazu (Frame Rate) B + kolor (CD) 686 obrazów/s
24.	Obrazowanie harmoniczne minimum 12 pasm częstotliwości. Parametr punktowany 12 pasm – 0 pkt. >12 pasm – 10 pkt	Tak – 12 pasm częstotliwości zgodnie z pytaniami do SWZ
25.	Funkcja umożliwiająca ogniskowanie obrazu wzdłuż całej głębokości obrazowania na wszystkich oferowanych głowicach	Tak – funkcja ogniskowania standardowego (poprzeczne) z maksymalną liczbą ogniskowych równą 8. Zgodnie z odpowiedziami na pytania.
26.	Obrazowanie w trybie Doppler Kolorowy (CD)	Tak - Obrazowanie w trybie Doppler Kolorowy (CD)
27.	Zakres prędkości Dopplera Kolorowego (CD) minimum +/- 4,0 m/s	Tak - Zakres prędkości Dopplera Kolorowego (CD) +/- 7.5 m/s
28.	Obrazowanie w trybie Power Doppler (PD) i Power Doppler Kierunkowy	Tak - Obrazowanie w trybie Power Doppler (PD) i Power Doppler Kierunkowy
29.	Obrazowanie w rozszerzonym trybie Color Doppler o bardzo wysokiej czułości i rozdzielczości z możliwością wizualizacji bardzo wolnych przepływów w małych naczyniach	Tak - Obrazowanie w rozszerzonym trybie Color Doppler o bardzo wysokiej czułości i rozdzielczości z możliwością wizualizacji bardzo wolnych przepływów w małych naczyniach

30.	Tryb obrazowy, o wysokiej czułości służący do wyświetlania przepływu krwi w bardzo dużej liczbie klatek na sekundę. Podstawą jego działania jest separacja i analiza sygnału tworzącego obraz przy wykorzystaniu metody przestrzeni własnej. Tryb inny niż w pkt. 28, 30, 31	Tak - Tryb obrazowy, o wysokiej czułości służący do wyświetlania przepływu krwi w bardzo dużej liczbie klatek na sekundę. Podstawą jego działania jest separacja i analiza sygnału tworzącego obraz przy wykorzystaniu metody przestrzeni własnej. Tryb inny niż w pkt. 28, 30, 31
31.	Obrazowanie w trybie Dopplera Pulsacyjnego PWD oraz HPRF PWD (o wysokiej częstotliwości powtarzania)	Tak - Obrazowanie w trybie Dopplera Pulsacyjnego PWD oraz HPRF PWD (o wysokiej częstotliwości powtarzania)
32.	Zakres prędkości Dopplera pulsacyjnego (PWD) (przy zerowym kącie bramki) minimum +/- 16,0 m/s	Tak – zakres prędkości Dopplera pulsacyjnego (PWD) +/- 16 m/s przy zerowym kącie bramki
33.	Regulacja bramki dopplerowskiej w zakresie minimum 0,5 mm do 20 mm	Tak - Regulacja bramki dopplerowskiej w zakresie 0,5 mm do 25 mm
34.	Obrazowanie w trybie Kolorowy i Spektralny Doppler Tkankowy	Tak – obrazowanie w trybie kolorowym i brak spektralnego Dopplera tkankowego. Zgodnie z pytaniami do SWZ.
35.	Możliwość odchylenia wiązki Dopplerowskiej w zakresie minimum +/- 30 stopni	Tak - Możliwość odchylenia wiązki Dopplerowskiej w zakresie +/- 30 stopni
36.	Możliwość korekcji kąta bramki dopplerowskiej w zakresie minimum +/- 80 stopni	Tak - Możliwość korekcji kąta bramki dopplerowskiej w zakresie +/- 80 stopni
37.	Automatyczna korekcja kąta bramki dopplerowskiej za pomocą jednego przycisku w zakresie minimum +/- 80 stopni	Tak - Automatyczna korekcja kąta bramki dopplerowskiej za pomocą jednego przycisku w zakresie +/- 80 stopni
38.	Obrazowanie typu „Compound” w układzie wiązek ultradźwięków wysyłanych pod wieloma kątami i z różnymi częstotliwościami (tzw. skrzyżowane ultradźwięki) pracujący jednocześnie z obrazowaniem trapezowym	Tak - Obrazowanie typu „Compound” w układzie wiązek ultradźwięków wysyłanych pod wieloma kątami i z różnymi częstotliwościami (tzw. skrzyżowane ultradźwięki) pracujący jednocześnie z obrazowaniem trapezowym
39.	Minimum 10 wiązek tworzących obraz w obrazowaniu typu „Compound”	Tak – 7 wiązek tworzących obraz w trybie obrazowania typu „Compound” zgodnie z pytaniem do SWZ
40.	System obrazowania wyostrzający kontury i redukujący artefakty szumowe – dostępny na wszystkich głowicach	Tak - System obrazowania wyostrzający kontury i redukujący artefakty szumowe – dostępny na wszystkich głowicach
41.	Obrazowanie w trybie Triplex – (B+CD/PD +PWD)	Tak - Obrazowanie w trybie Triplex – (B+CD/PD +PWD)
42.	Jednoczesne obrazowanie B + B/CD (Color/Power Doppler) w czasie rzeczywistym	Tak - Jednoczesne obrazowanie B + B/CD (Color/Power Doppler) w czasie rzeczywistym
43.	Obrazowanie trapezowe i rombowe na głowicach liniowych	Tak – obrazowanie trapezowe i rombowe na głowicach liniowych
44.	Automatyczna optymalizacja obrazu B, spektrum dopplerowskiego i współczynnika prędkości ultradźwięków za pomocą jednego przycisku	Tak - Automatyczna optymalizacja obrazu B, spektrum dopplerowskiego i współczynnika prędkości ultradźwięków za pomocą jednego przycisku
45.	Możliwość zmian map koloru w Color Dopplerze min. 15 map	Tak – możliwość zmian map koloru w Color Dopplerze 12 map - zgodnie z odpowiedziami na pytania
46.	Możliwość regulacji wzmocnienia GAIN w czasie rzeczywistym i po zamrożeniu	Tak - Możliwość regulacji wzmocnienia GAIN w czasie rzeczywistym i po zamrożeniu
47.	Możliwość jednoczesnego (w czasie rzeczywistym) uzyskania spectrum przepływu z dwóch niezależnych bramek dopplerowskich w kombinacjach min: PW/PW, TDI/TDI, PW/TDI	Tak – jedna bramka umożliwiającą uzyskanie przepływu z PW lub TDI - zgodnie z odpowiedziami na pytania
48.	Elastografia fali poprzecznej tzw. Shear Wave	Tak - Elastografia fali poprzecznej tzw. Shear Wave

49.	Obrazowanie kontrastowe z użyciem środków o niskim, średnim i wysokim indeksie mechanicznym	Tak - Obrazowanie kontrastowe z użyciem środków o niskim, średnim i wysokim indeksie mechanicznym
Archiwizacja obrazów		
50.	Wewnętrzny system archiwizacji danych (dane pacjenta, obrazy, sekwencje) z dyskiem twardym minimum 1 TB	Tak – wewnętrzny system archiwizacji danych (dane pacjenta, obrazy, sekwencje) z dyskiem twardym SSD 512 GB z możliwością rozbudowy o kolejny dysk SSD 512 GB. zgodnie z odpowiedziami na pytania
51.	Zainstalowany moduł DICOM QR 3.0 umożliwiający zapis i przesyłanie obrazów w standardzie DICOM	Tak - Zainstalowany moduł DICOM QR 3.0 umożliwiający zapis i przesyłanie obrazów w standardzie DICOM
52.	Zapis obrazów w formatach: DICOM, JPG, BMP i TIFF oraz pętli obrazowych (AVI) w systemie aparatu z możliwością eksportu na zewnętrzne nośniki typu PenDrive lub płyty CD/DVD	Tak - Zapis obrazów w formatach: DICOM, JPG, BMP i TIFF oraz pętli obrazowych (AVI) w systemie aparatu z możliwością eksportu na zewnętrzne nośniki typu PenDrive
53.	Możliwość jednoczesnego zapisu obrazu na wewnętrznym dysku HDD i nośniku typu PenDrive oraz wydruku obrazu na printerze. Wszystkie 3 akcje dostępne po naciśnięciu jednego przycisku	Tak - Możliwość jednoczesnego zapisu obrazu na wewnętrznym dysku HDD i nośniku typu PenDrive oraz wydruku obrazu na printerze. Wszystkie 3 akcje dostępne po naciśnięciu jednego przycisku
54.	Funkcja ukrycia danych pacjenta przy archiwizacji na zewnętrzne nośniki	Tak - Funkcja ukrycia danych pacjenta przy archiwizacji na zewnętrzne nośniki
55.	Videoprinter czarno-biały	Tak - Videoprinter czarno-biały
56.	Wbudowane wyjście USB 2.0 do podłączenia nośników typu PenDrive	Tak - Wbudowane wyjście USB 2.0 do podłączenia nośników typu PenDrive
57.	Wbudowana karta sieciowa Ethernet 10/100 Mbps	Tak - Wbudowana karta sieciowa Ethernet 10/100 Mbps
58.	Możliwość podłączenia aparatu do dowolnego komputera PC kablem sieciowym 100 Mbps w celu wysyłania danych (obrazy, raporty)	Tak - Możliwość podłączenia aparatu do dowolnego komputera PC kablem sieciowym 100 Mbps w celu wysyłania danych (obrazy, raporty)
Funkcje użytkowe		
59.	Powiększenie obrazu w czasie rzeczywistym minimum x40	Tak - Powiększenie obrazu w czasie rzeczywistym x48
60.	Powiększenie obrazu po zamrożeniu minimum x20	Tak - Powiększenie obrazu po zamrożeniu x20
61.	Minimum 10 pomiarów możliwych na jednym obrazie	Tak - 12 pomiarów możliwych na jednym obrazie
62.	Automatyczny obrys spektrum Dopplera oraz przesunięcie linii bazowej i korekcja kąta bramki Dopplerowskiej - dostępne w czasie rzeczywistym i po zamrożeniu	Tak - Automatyczny obrys spektrum Dopplera oraz przesunięcie linii bazowej i korekcja kąta bramki Dopplerowskiej - dostępne w czasie rzeczywistym i po zamrożeniu
63.	Raporty z badań z możliwością zapamiętywania raportów w systemie	Tak - Raporty z badań z możliwością zapamiętywania raportów w systemie
64.	Pełne oprogramowanie do badań: <ul style="list-style-type: none"> • Pediatrycznych • Małych narządów • Naczyniowych • Śródoperacyjnych • Brzuszných • Mięśniowo-szkieletowych • Ortopedycznych 	Tak - Pełne oprogramowanie do badań: <ul style="list-style-type: none"> • Pediatrycznych • Małych narządów • Naczyniowych • Brzuszných • Mięśniowo-szkieletowych • Ortopedycznych zgodnie z odpowiedziami na pytania
65.	Głowice ultradźwiękowe – wyposażone w bezpinowe złącza nowej generacji	

66.	Głowica Convex szerokopasmowa, ze zmianą częstotliwości pracy. Podać typ.	Tak – głowica convex, szerokopasmowa wykonana w technologii Single Crystal, CA1-7SD
67.	Zakres częstotliwości pracy minimum 1,0 – 6,0 MHz	Tak - Zakres częstotliwości pracy 1,0 – 7,0 MHz
68.	Liczba elementów minimum 192	Tak - Liczba elementów 192
69.	Kąt obrazowania minimum 75 stopni	Tak - Kąt obrazowania 80 stopni
70.	Obrazowanie harmoniczne minimum 10 pasm częstotliwości	Tak – obrazowanie harmoniczne 7 pasm - zgodnie z odpowiedziami na pytania
71.	Głowica Liniowa szerokopasmowa, ze zmianą częstotliwości pracy. Podać typ.	Tak – głowica liniowa, szerokopasmowa ze zmianą częstotliwości pracy LA4-18BD
72.	Zakres częstotliwości pracy minimum 3,0 – 13,0 MHz	Tak - zakres częstotliwości pracy 4,0-18,0 MHz - zgodnie z odpowiedziami na pytania
73.	Liczba elementów minimum 900 . Parametr punktowany 900 – 0 pkt >900 – 10 pkt	Tak – liczba elementów 288 - zgodnie z odpowiedziami na pytania
74.	Szerokość skanu max. 40 mm	Tak – szerokość skanu 37.44 mm
75.	Obrazowanie harmoniczne minimum 8 pasm częstotliwości. Parametr punktowany 8 pasm częstotliwości – 0 pkt. >8 pasm częstotliwości – 10 pkt	Tak – obrazowanie harmoniczne 8 pasm
76.	Głowica Liniowa szerokopasmowa, ze zmianą częstotliwości pracy. Podać typ.	Tak – Głowica Liniowa szerokopasmowa, ze zmianą częstotliwości pracy, LA2-14A
77.	Zakres częstotliwości pracy minimum 3,0 – 13,0 MHz	Tak – zakres częstotliwości 2,0-14,0 MHz
78.	Liczba elementów minimum 190	Tak – liczba elementów 256
79.	Szerokość skanu minimum 50 mm	Tak – szerokość skanu 50 mm
80.	Obrazowanie harmoniczne minimum 4 pasma częstotliwości. Parametr punktowany 4 pasm częstotliwości – 0 pkt. >4 pasm częstotliwości – 10 pkt	Tak - obrazowanie harmoniczne 9 pasm
81.	Możliwości rozbudowy – opcje (dostępne w dniu składania oferty)	
82.	Możliwość rozbudowy systemu o głowicę Rektalną radialną 360 stopni	Tak – możliwość rozbudowy o głowicę rektalną o polu skanowania 210 stopni z możliwością pomiarów biometrycznych - zgodnie z odpowiedziami na pytania
83.	Możliwość rozbudowy o fuzję obrazu USG z obrazem TK/MRI/PET	Tak - Możliwość rozbudowy o fuzję obrazu USG z obrazem TK/MRI/PET
84.	Możliwość rozbudowy o funkcję i oprogramowanie umożliwiające badanie i pomiar sprężystości naczyń	Tak – możliwość rozbudowy o funkcję i oprogramowanie umożliwiające badanie i pomiar sprężystości naczyń.
Inne		
85.	Gwarancja na cały system (aparat, głowice, printer) minimum 24 miesiące	Tak – gwarancja na cały system 36 miesięcy
86.	Instrukcja obsługi w języku polskim (dostarczyć wraz z aparatem)	Tak - Instrukcja obsługi w języku polskim (dostarczana wraz z aparatem)
87.	Certyfikat CE na aparat i głowice (dokumenty załączyć)	Tak - Certyfikat CE na aparat i głowice (dokumenty załączone)
88.	Autoryzacja producenta na serwis i sprzedaż zaoferowanego aparatu USG na terenie Polski (dokumenty załączyć)	Tak - Autoryzacja producenta na serwis i sprzedaż zaoferowanego aparatu USG na terenie Polski (dokumenty załączone)

SAMSUNG

V7



EXPERIENCE
A New Healthcare
Solution

- system operacyjny Windows 10, wprowadzony do produkcji w 2022r.
- Dynamika systemu 372 dB
- liczba niezależnych kanałów procesowych 8 257 000
- Monitor LCD LED 21,5 cala na przegubowym ramieniu z możliwością blokady, rozdzielczości 1920x1080 pikseli, możliwość regulacji w 3 płaszczyznach
- Przetwornik cyfrowy 12 bitowy
- Panel 14" z możliwością wyświetlania obrazów oraz wykonania pomiarów z funkcją multitouch
- waga aparatu 80 kg
- Regulowana konsola aparatu w dwóch płaszczyznach: góra-dół - 18cm, lewo-prawo +/-30 stopni wraz z monitorem
- Regulowany monitor aparatu w trzech płaszczyznach: góra-dół, lewo-prawo, przesuw tył-przód
- Szerokie możliwości pracy z danymi w post procesingu we wszystkich trybach pracy od 2d do 4d np. wykonywanie standardowych pomiarów, a także biometrycznych w takim samym zakresie jak podczas badania
regulacje obrazu 2D (wzmocnienie, powiększenie, obracanie obrazu, zmiana mapy szarości, map chromatycznych, wygładzanie obrazu, kontrast)
postprocesing w trybie Dopplera kolorowego m.in. linia bazowa, wzmocnienie a także pomiary i inne
postprocessing danych wolumetrycznych (przełączanie płaszczyzn X/Y/Z, zmiana bramki referencyjnej 3D, zmiana rodzaju renderingu, zmiana kierunku oświetlenia bryły renderowanej oraz wiele innych
- 4 skrętne koła wyposażone w hamulec (trzy z nich)
- Uchwyty na głowice umiejscowione po obu stronach konsoli aparatu
- Możliwy podgrzewacz żelu zintegrowany z pulpitem
- Rozbudowane aplikacje położnicze z podziałem na trymestry z dedykowanymi raportami i pomiarami
- 3 aktywne jednakowe, równoważne gniazda głowic (możliwość rozbudowy do 4)
- Zakres częstotliwości 1-22 MHz
- SSD 512 GB, możliwość rozbudowy o kolejny SSD 512 GB
- 4x USB w tym 2 na konsoli aparatu (2 porty USB 2.0 i 2 porty USB 3.0)
- HDMI x2, LANx1(1000BASE-T Gigabit Ethernet)
- Karta sieciowa Ethernet 10/100 Mbps
- Formaty zapisu: JPG, DICOM, AVI z możliwością ukrycia danych pacjenta
- Pamięć dynamiczna CINELOOP 85 912 obrazów
- Regulacja głębokości pola obrazowania 2-55 cm
- Inteligentny touchpad sterujący
- Obrazowanie Dual Live (jednoczesne obrazowanie prezentacji w czasie rzeczywistym na obrazie podzielonym w trybie B i B+kolor Doppler (CD))
- Obrazowanie B, B + B, 4 B, M, B + M, D, B + D, B + C (Color Doppler), B + PD (Power Doppler), 4 B (Color Doppler), 4 B (Power Doppler), B + Color + M
- Frame Rate dla trybu B 5000 obrazów/sek.

- Frame Rate dla trybu CD 686 obrazów/sek.
- Color Doppler (CD)
- Maksymalna mierzona prędkość przepływu w CD 7,5m/s
- Prędkość Dopplera Pulsacyjnego dla zerowego kąta w zakresie +/- 16 m/s
- Color Doppler Steer +/- 30 stopni
- Regulacja wielkości bramki Dopplerowskiej (SV) 0,5 mm - 25,0 mm
- Kąt korekcji kąta bramki Dopplerowskiej +/- 80 stopni
- Regulacja uchyłności pola Dopplera Kolorowego +/-30 stopni
- Automatyczne pomiary płodu BPD, HC, AC, FL, NT i inne
- Możliwość tworzenia własnych formuł obliczeniowych
- Cyfrowa filtracja szumów
- Multivision
- Mapy chromatyczne dla trybu 2D – 11 szt.
- Mapy szarości dla trybu 2D – 12 szt
- Mapy dla trybu M-mode – 12 szt.
- Mapy koloru dla trybu Color Doppler – 12 szt.
- Możliwość powiększenia kursora pomiarowego na emitowanym obrazie
- ClearVision – oprogramowanie do redukcji szumów
- TGC - 8 stref na panelu dotykowym
- Powyżej 70 wstępnych ustawień tzw. presetów
- Obrazowanie typu krzyżowego („Compound”) 7 wiązek tworzących obraz z 5 ustawieniami
- Power Doppler (PD)
- Możliwość regulacji położenia linii bazowej, korekcji kąta i mapy koloru na obrazach zamrożonych w trybie Dopplera Spektralnego (PWD)
- Simultaneous (Triplex mode) (B+CD/PD+PWD) w czasie rzeczywistym
- S-Flow – kierunkowy Power Doppler (dwukierunkowy)
- Auto Calc – automatyczny obrys spektrum na obrazach w czasie rzeczywistym i zamrożonym z wyznaczeniem ED, PS, PI, RI
- Obrazowanie panoramiczne na głowicach liniowych i convexowych z możliwością wykonywania pomiarów
- Możliwość pomiaru do 4 płodów jednocześnie
- AI – oprogramowanie uczące się poprawnego wykonywania automatycznych obrysów narządów dla danego operatora
- Obrazowanie harmoniczne – 12 pasm częstotliwości
- technologia obrazowania wieloczęstotliwościowego - obrazowania na kilku częstotliwościach jednocześnie
- HQVision oprogramowanie służące do szczegółowego obrazowania drobnych obiektów (w niewielkim stopniu różniących się echogenicznością od otaczających tkanek), umożliwiające dokładną wizualizację włókien mięśniowych, przyczepów, ścięgien lub innych struktur anatomicznych

- Obrazowanie rombów i trapezów
- Możliwość ustawienia do 8 focusów
- Możliwość dodawania komentarzy oraz znaczników do zdjęć
- Możliwość porównywania zdjęć tego samego pacjenta zamrożonych i ruchomych
- Możliwość regulacji wzmocnienia GAIN w czasie rzeczywistym i po zamrożeniu
- Możliwość programowania klawiszy funkcyjnych. Między innymi do pomiarów czy wydruków możliwość podłączenia wielu drukarek i zaprogramowania poszczególnych klawiszy, możliwość przypisania jednocześnie trzech funkcji pod jeden klawisz np. wydruk, zapis zdjęcia na aparacie i wysłanie do systemu szpitalnego.
- System archiwizacji danych (dane pacjenta, obrazy, sekwencje)
- Funkcja eksportu raportu z badania na nośniki zewnętrzne w formacie co najmniej BMP lub JPEG.
- Eksport danych w formatach - AVI, MPEG, JPEG, BMP, TIFF, DICOM, możliwość otwierania zdjęć na systemach MAC, możliwość dodania przeglądarki DICOM
- DICOM 3.0, z min. następującymi funkcjami:
 - DICOM Send/Receive,
 - DICOM Query/Retrieve,
 - DICOM Store,,
 - DICOM Worklist,
 - DICOM Print,
 - kardiologiczne raporty strukturalne, położnicze, urologiczne, pediatryczne, naczyniowe raporty strukturalne i inne.
- ShadowHDR funkcja stosująca fale ultradźwiękowe o wysokiej, średniej i niskiej częstotliwości w celu identyfikacji zacienionych obszarów, w których następuje tłumienie
- Videoprinter czarno-biały
- Powiększenie po zamrożeniu x20
- Powiększenie w czasie rzeczywistym x48
- Możliwość powiększenia obrazu bez użycia funkcji zoom
- Regulacja wielkości wyświetlanego obrazu diagnostycznego w czasie rzeczywistym
- Pomiar odległości, obwodu, pola powierzchni, objętości, kąty
- Automatyczna optymalizacja parametrów obrazu 2D oraz PWD przy pomocy jednego przycisku (2D wzmocnienie i dynamika obrazu, PWD obrys spektrum Dopplera oraz przesunięcie linii bazowej i korekcja kąta bramki Dopplerowskiej - dostępne w czasie rzeczywistym i po zamrożeniu) Qscan - Automatyczna optymalizacja obrazu dla trybu 2D, Color Doppler, Pulse Wave Doppler, min.: dopasowanie wzmocnienia na poszczególnych głębokościach, automatyczne ustawianie bramki Dopplera Kolorowego, automatyczne ustawianie pochyleń bramki Dopplera Kolorowego, automatyczne ustawianie położenia i wielkości bramki Dopplera Pulsacyjnego – SV, automatyczne dopasowanie spektrum
- Oprogramowanie z raportami do badań: brzusznych, małych narządów (np. piersi i tarczycy), naczyniowych, mięśniowo-szkieletowych, ortopedycznych, pediatrycznych, ginekologicznych, położniczych, urologicznych, elastografii, transkraniálních
- Wszystkie możliwe pomiary położnicze wraz z możliwością graficznego przedstawienia na siatkach centylowych

- S-Detect Breast – oprogramowanie do badania piersi z automatycznym lub półautomatycznym obrysem zmiany
- NerveTrack - oprogramowanie do automatycznej detekcji nerwów w czasie rzeczywistym
- NeedleMate+ - oprogramowanie do poprawy wizualizacji igły biopsyjnej
- ArterialAnalysis – oprogramowanie do badania sprężystości naczyń
- Częstotliwość odświeżania dla głowic wolumetrycznych do 40 klatek na sekundę
- Fuzję obrazów USG z obrazami CT/MR
- Oprogramowanie do automatycznego wyznaczania frakcji wyrzutowej lewej komory z projekcji A2C oraz A4C analiza możliwa z sygnałem EKG oraz bez sygnału EKG. Automatyczne rozpoznanie projekcji i wyznaczenie objętości LV dla skurczu i rozkurczu;
- Auto IMT – automatyczny pomiar Intima Media
- Przestrzenna lokalizacja toru biopsyjnego
- Funkcja informująca o postępie porodu dzięki automatycznemu pomiarowi Aop (kąt progresji) i kierunku głowy płodu
- Elastografia fali poprzecznej mapowanej kolorem wraz ze wskaźnikiem wykonania poprawności i powtarzalności badania- dostępnej na głowicach convex i liniowej (Shear Wave)
- Możliwość wykonywania badań z użyciem środka kontrastowego CEUS
- MV-FLOW oprogramowanie o wysokiej czułości do detekcji mikroprzepływów w mikronaczyniach
- Mobile Eksport - moduł umożliwiający bezprzewodowe przesyłanie obrazów na telefony i tablety za pomocą sieci WIFI z wykorzystaniem kodu QR
- Lumi Flow - pseudo-trójwymiarowy tryb wizualizacji przepływu krwi do badania struktury przepływu krwi i małych naczyń krwionośnych dodatkowo redukcja artefaktów ruchowych
- EZ HRI - oprogramowanie umożliwiające automatyczną ocenę ilościową stłuszczenia wątroby poprzez porównanie echogeniczności jej miąższu z korą nerki
- Funkcja TAI (obrazowanie tłumienia tkankowego) umożliwia ilościowy pomiar tłumienia tkankowego w celu oceny stopnia stłuszczenia wątroby.
- Funkcja TSI (obrazowanie rozkładu rozproszenia tkankowego) umożliwia ilościowy pomiar rozkładu rozproszenia w tkance w celu oceny stopnia stłuszczenia wątroby.

Głowice ultrasonograficzne:

CA1-7SD

- zakres częstotliwości 1,0-7,0 MHz
- technologia monokryształu
- liczba elementów 192
- kąt obrazowania do 80°
- możliwość przystawki biopsyjnej
- obsługuje oprogramowanie do elastografii typu SWE, kontrastów, fuzji i mikroprzepływy
- 7 pasm częstotliwości dla obrazowania harmonicznego

LA2-14A

- zakres częstotliwości pracy 2,0-14,0 MHz
- technologia monokryształu
- szerokość pola skanowania 50 mm
- liczba elementów 256
- możliwość obrazowania panoramicznego oraz obrazowania elastograficznego fali poprzecznej (Shear Wave Elastography) w czasie rzeczywistym bez kompresji tkanek, z obrazowaniem mapy sztywności tkanek
- możliwość przystawki biopsyjnej
- 9 pasm częstotliwości dla obrazowania harmonicznego

LA4-18AD

- zakres częstotliwości pracy 4,0-18,0 MHz
- technologia monokryształu
- szerokość pola skanowania 37,44 mm
- liczba elementów 288
- 8 pasm częstotliwości dla obrazowania harmonicznego

LA2-9S

- zakres częstotliwości pracy 2,0-9,0 MHz
- technologia monokryształu
- szerokość pola skanowania 45 mm
- liczba elementów 192
- możliwość zastosowania przystawki biopsyjnej

EA2-11AV i EA2-11/AVD

- zakres częstotliwości pracy 2,0-11,0 MHz
- liczba elementów 192
- kąt skanowania 210°
- możliwość zastosowania przystawki biopsyjnej

PA1-5A

- głowica kardiologiczna Phased Array
- zakres częstotliwości 1-5 MHz
- kąt obrazowania 90°

CA3-10A

- zakres częstotliwości pracy 3,0-10,0 MHz
- liczba elementów 192
- kąt obrazowania 58°
- możliwość przystawki biopsyjnej

CV1-8A i CV1-8AD

- zakres częstotliwości pracy 1,0-8,0 MHz
- liczba elementów 192
- kąt obrazowania 70°
- obrazowanie harmoniczne 6 pasm częstotliwości

EV2-10A

- zakres częstotliwości pracy 2,0-10,0 MHz
- liczba elementów 192
- kąt obrazowania 150°

CA4-10M

- zakres częstotliwości pracy 4,0-10,0 MHz
- liczba elementów 128
- kąt obrazowania 91°

LA3-22AI – głowica liniowa hokejowa

- zakres częstotliwości pracy 3,0-22,0 MHz
- liczba elementów 192
- pole obrazowania 25,4mm

EU Declaration of Conformity

For the following

Product name : Ultrasound Scanner
Model(s) name : V7
Risk Class : IIa
Basic UDI-DI : 880972578USS001X6
Document Revision: 1

We hereby declare under our sole responsibility, that the product above is in compliance with the MDR Regulation (EU) 2017/745. It is subject to the conformity assessment procedures set out in Annex IX(Chapter I and III) of the MDR Regulation (EU) 2017/745 under the supervision of TUV SUD (Notified Body No.: 0123, EU Quality Management System Certificate (MDR) No. G10 076726 0012).

EN ISO 15223-1:2021	EN 1041:2008
EN ISO 13485:2016/A11:2021	EN ISO 10993-1:2009
EN ISO 14971:2012	EN 60601-1:2006/A1:2013
EN 60601-1-2:2015	EN 60601-2-37:2008/A11:2011/A1:2015
EN 60601-1-6:2010/A1:2015	IEC 62366-1:2015
EN 62304:2006	EN 60601-2-18:2015

The Directive (2011/65/EU) on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment by application of EN 50581:2012.

All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer. This EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

**Manufacturer:**

SRN: KR-MF-000011620
SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
3366, Hanseo-ro, Nam-myeon,
Hongcheon-gun, Gangwon-do 25108,
REPUBLIC OF KOREA

2022-05-27

(Place and date of issue)

Scully Kim / Regulatory Affairs Manager

(Name and signature of authorized person)

**Authorised Representative:**

SRN: DE-AR-000007005
Samsung Electronics GmbH
Am Kronberger Hang 6,
65824 Schwalbach am Taunus, Germany

Note: It is not the address of Samsung Service Centre. For the address or the phone number of Samsung Service Centre, see the warranty card or contact the retailer where you purchased your product.

APPENDIX

Ultrasound Scanner	Manufacturer
V7	SAMSUNG MEDISON CO., LTD
SW option	
V7 2D Follicle™	SAMSUNG MEDISON CO., LTD
V7 5D CNS+™	SAMSUNG MEDISON CO., LTD
V7 5D Follicle™	SAMSUNG MEDISON CO., LTD
V7 5D Heart Color™	SAMSUNG MEDISON CO., LTD
V7 5D LB™	SAMSUNG MEDISON CO., LTD
V7 5D Limb Vol.™	SAMSUNG MEDISON CO., LTD
V7 5D NT™	SAMSUNG MEDISON CO., LTD
V7 ADVR™	SAMSUNG MEDISON CO., LTD
V7 ArterialAnalysis™	SAMSUNG MEDISON CO., LTD
V7 AutoIMT+	SAMSUNG MEDISON CO., LTD
V7 AutoEF	SAMSUNG MEDISON CO., LTD
V7 BiometryAssist™	SAMSUNG MEDISON CO., LTD
V7 Cardiac Measurement	SAMSUNG MEDISON CO., LTD
V7 CEUS+	SAMSUNG MEDISON CO., LTD
V7 CrystalVue	SAMSUNG MEDISON CO., LTD
V7 CrystalVue Flow™	SAMSUNG MEDISON CO., LTD
V7 CW Function	SAMSUNG MEDISON CO., LTD
V7 DICOM	SAMSUNG MEDISON CO., LTD
V7 E-Cervix™	SAMSUNG MEDISON CO., LTD
V7 E-Strain™	SAMSUNG MEDISON CO., LTD
V7 ElastoScan+™	SAMSUNG MEDISON CO., LTD
V7 Expended Storage (1TB)	SAMSUNG MEDISON CO., LTD
V7 EzExam+™	SAMSUNG MEDISON CO., LTD
V7 HDVI™	SAMSUNG MEDISON CO., LTD
V7 HQ-Vision™	SAMSUNG MEDISON CO., LTD
V7 IOTA-ADNEX	SAMSUNG MEDISON CO., LTD
V7 LaborAssist™	SAMSUNG MEDISON CO., LTD
V7 LumiFlow™	SAMSUNG MEDISON CO., LTD
V7 Mobile Export	SAMSUNG MEDISON CO., LTD
V7 MPI+	SAMSUNG MEDISON CO., LTD
V7 MV-Flow™	SAMSUNG MEDISON CO., LTD
V7 NeedleMate+™	SAMSUNG MEDISON CO., LTD
V7 NerveTrack™	SAMSUNG MEDISON CO., LTD
V7 Panoramic+	SAMSUNG MEDISON CO., LTD
V7 RealisticVue™	SAMSUNG MEDISON CO., LTD

V7 S-Detect™ for Breast	SAMSUNG MEDISON CO., LTD
V7 S-Detect™ for Thyroid	SAMSUNG MEDISON CO., LTD
V7 S-Fusion™	SAMSUNG MEDISON CO., LTD
V7 S-Shearwave Imaging™	SAMSUNG MEDISON CO., LTD
V7 Smart 4D	SAMSUNG MEDISON CO., LTD
V7 SonoSync™	SAMSUNG MEDISON CO., LTD
V7 Strain+	SAMSUNG MEDISON CO., LTD
V7 StressEcho	SAMSUNG MEDISON CO., LTD
V7 System Activation	SAMSUNG MEDISON CO., LTD
V7 UterineAssist™	SAMSUNG MEDISON CO., LTD
V7 XI STIC	SAMSUNG MEDISON CO., LTD

[w prawym górnym rogu każdej strony dokumentu logo firmy Samsung]

Deklaracja zgodności UE

Dla następującego urządzenia

Wyrób: Ultrasonograf
Model(e): V7
Klasa ryzyka: IIa
Identyfikator wyrobu UDI-DI: 880972578USS001X6
Aktualizacja dokumentu: 1

Niniejszym deklarujemy na swoją wyłączną odpowiedzialność, że powyższy wyrób jest zgodny z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 [w sprawie wyrobów medycznych, MDR]. Wyrób podlega procedurom oceny zgodności określonym w załączniku IX (rozdział I i III) do Rozporządzenia (UE) 2017/745 pod nadzorem firmy TUV SUD (Jednostka notyfikowana nr: 0123, Certyfikat systemu zarządzania jakością UE (MDR) nr G10 076726 0012).

EN ISO 15223-1:2021	EN 1041:2008
EN ISO 13485:2016/A11:2021	EN ISO 10993-1:2009
EN ISO 14971:2012	EN 60601-1:2006/A1:2013
EN 60601-1-2:2015	EN 60601-2-37:2008/A11:2011/A1:2015
EN 60601-1-6:2010/A1:2015	IEC 62366-1:2015
EN 62304:2006	EN 60601-2-18 :2015

Dyrektywa (2011/65/UE) w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym poprzez zastosowanie normy EN 50581:2012.

Cała odnośna dokumentacja jest przechowywana w zakładzie producenta. Niniejsza deklaracja zgodności UE jest wydawana na wyłączną odpowiedzialność producenta.

[symbol fabryki] **Producent:**

SRN [niepowtarzalny numer rejestracyjny]: KR-MF-000011620
SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
3366, Hanseo-ro, Nam-myeon,
Hongcheon-gun, Gangwon-do 25108,
REPUBLICA KOREI
2022-05-27
(miejscowość i data wystawienia)

[odręcznie:] Scully KIM
Scully Kim / Kierownik ds. regulacyjnych
(imię, nazwisko i podpis osoby upoważnionej)

[symbol EC REP] **Upoważniony przedstawiciel:**

SRN: DE-AR-000007005
Samsung Electronic GmbH
Am Kronberger Hang 6
65824 Schwalbach am Taunus, Niemcy

Uwaga: To nie jest adres serwisu firmy Samsung. Dane teleadresowe Centrum Obsługi firmy Samsung są podane na karcie gwarancyjnej, można je też uzyskać kontaktując się ze sprzedawcą wyrobu.



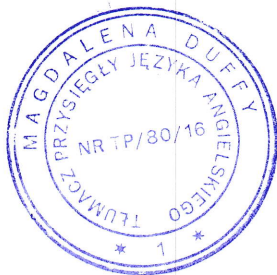
ZAŁĄCZNIK

Ultrasonograf	Producent
V7	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
Opcja SW	
V7 2D Follicle™	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
V7 5D CNS+™	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
V7 5D Follicle™	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
V7 5D Heart Color™	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
V75D LB™	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
V7 5D Limb Vol.™	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
V7 5D NT™	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
V7 ADVR™	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
V7 ArterialAnalysis™	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
V7 AutoIMT+	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
V7 AutoEF	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
V7 BiometryAssist™	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
V7 Cardiac Measurement [ocena pracy serca]	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
V7 CEUS+	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
V7 CrystalVue	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
V7 CrystalVue Flow™	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
V7 Funkcja CW	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
V7 DICOM	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
V7 E-Cervix™	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
V7 E-Strain™	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
V7 ElastoScan+™	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
V7 Dodatkowa pamięć (1TB)	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
V7 EzExam+™	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
V7 HDVI™	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
V7 HQ-Vision™	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
V7 IOTA-ADNEX	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
V7 LaborAssist™	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
V7 LumiFlow™	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
V7 Eksport mobilny	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
V7 MPI+	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
V7 MV-Flow™	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
V7 NeedleMate+™	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
V7 NerveTrack™	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
V7 Panoramic+	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
V7 RealisticVue™	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.



V7 S-Detect™ do badań piersi	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
V7 S-Detect™ do badań tarczycy	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
V7 S-Fusion™	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
V7 S-Shearwave Imaging™	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
V7 Smart 4D	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
V7 SonoSync™	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
V7 Strain+	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
V7 StressEcho	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
V7 Aktywacja systemu	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
V7 UterineAssist™	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
V7 XI STIC	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.

Niniejszym poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z okazanym mi dokumentem elektronicznym w języku angielskim.



Magdalena Duffy
tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisany na listę tłumaczy
przysięgłych prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości, pod
numerem TP/80/16

Nr w repertorium 171/2022
Poznań, 07 lipca 2022 r.

przysięgli
.com

EU Declaration of Conformity

For the following

Product name : Ultrasound Probe
Model(s) name : SEE LIST ON PAGE 2
Risk Class : Ila
Basic UDI-DI : 880972578USP001WH
Document Revision: 7

We hereby declare under our sole responsibility, that the product above is in compliance with the MDR Regulation (EU) 2017/745. It is subject to the conformity assessment procedures set out in Annex IX (Chapter I and III) of the MDR Regulation (EU) 2017/745 under the supervision of TUV SUD (Notified Body No. 0123, EU Quality Management System Certificate (MDR) No. G10 076726 0012).

EN ISO 15223-1:2021	EN 1041:2008
EN ISO 13485:2016/A11:2021	EN ISO 10993-1:2009
EN ISO 14971:2012	EN 60601-1:2006/A1:2013
EN 60601-1-2:2015	EN 60601-2-37:2008/A11:2011/A1:2015
EN 60601-1-6:2010/A1:2015	IEC 62366-1:2015

The Directive (2011/65/EU) on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment by application of EN 50581:2012.

All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer. This EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

**Manufacturer:**

SRN: KR-MF-000011620
SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
3366, Hanseo-ro, Nam-myeon,
Hongcheon-gun, Gangwon-do 25108,
REPUBLIC OF KOREA

2023-01-12

(Place and date of issue)

Scully Kim /Regulatory Affairs Manager

(Name and signature of authorized person)

**Authorised Representative:**

SRN: DE-AR-000007005
Samsung Electronics GmbH
Am Kronberger Hang 6,
65824 Schwalbach am Taunus, Germany

Note: It is not the address of Samsung Service Centre. For the address or the phone number of Samsung Service Centre, see the warranty card or contact the retailer where you purchased your product.

List of probes for which are in compliance with the MDR Regulation (EU) 2017/745

Model Name	Manufacturer
CA1-7A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
C2-5	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
C2-8	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA1-7AD	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA1-7S	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA1-7SD	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA2-6BM	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA2-8A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA2-8AD	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA2-9A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA2-9AD	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA3-10A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA4-10M	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CV1-8A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CV1-8AD	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CW6.0	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
DP2B	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
EA2-11AR	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
EA2-11ARD	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
EA2-11AV	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
EA2-11AVD	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
ER4-9	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
EV2-10A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
EVN4-9	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
L3-12A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.

Model Name	Manufacturer
L5-12/50	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LA2-9S	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LA2-14A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LA3-14AD	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LA3-16A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LA3-16AD	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LA3-16AI	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LA3-22AI	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LA4-18A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LA4-18B	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LA4-18BD	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LM2-18	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LN5-12	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LS6-15	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
miniER7	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
MMPT3-7	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
P3-8	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
PA1-5A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
PA3-8B	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
PA3-9B	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
PA4-12B	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
PM1-6A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
PN2-4	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
SP3-8	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
VN4-8	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.

Deklaracja zgodności UE

Dla następującego urzędnika

Wyrób: głowica ultrasonograficzna
Model(e): PATRZ LISTA NA STRONIE 2
Klasa ryzyka: IIa
Identyfikator wyrobu UDI-DI: 880972578USP001WH
Aktualizacja dokumentu: 9

Niniejszym deklarujemy na swoją wyłączną odpowiedzialność, że powyższy wyrób jest zgodny z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 [w sprawie wyrobów medycznych, MDR]. Wyrób podlega procedurom oceny zgodności określonym w załączniku IX (rozdział I i III) do Rozporządzenia (UE) 2017/745 pod nadzorem firmy TUV SUD (Jednostka notyfikowana nr: 0123, Certyfikat systemu zarządzania jakością UE (MDR) nr G10 076726 0012).

EN ISO 15223-1:2021	EN 1041:2008
EN ISO 13485:2016/A11:2011	EN ISO 10993-1:2009
EN ISO 14971:2019	EN 60601-1:2006/A1:2013
EN 60601-1-2:2015	EN 60601-2-37:2008/A11:2011/A1:2015
EN 60601-1-6:2010/A1:2015	IEC 62366-1:2015

Dyrektywa (2011/65/UE) w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym poprzez zastosowanie normy EN 50581:2012.

Cała odnośna dokumentacja jest przechowywana w zakładzie producenta. Niniejsza deklaracja zgodności UE jest wydawana na wyłączną odpowiedzialność producenta.

[symbol fabryki] Producent:

SRN [niepowtarzalny numer rejestracyjny]: KR-MF-000011620
SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
3366, Hanseo-ro, Nam-myeon,
Hongcheon-gun, Gangwon-do 25108,
REPUBLIKA KOREI

[podpis odręczny:] Scully KIM

2023-01-31

(miejsce i data wystawienia)

Scully Kim / Kierownik ds. regulacyjnych

(imię, nazwisko i podpis osoby upoważnionej)

[symbol EC REP] Upoważniony przedstawiciel:

SRN: DE-AR-000007005
Samsung Electronic GmbH
Am Kronberger Hang 6
65824 Schwalbach am Taunus, Niemcy

Uwaga: To nie jest adres serwisu firmy Samsung. Dane teleadresowe Centrum Obsługi firmy Samsung są podane na karcie gwarancyjnej, można je też uzyskać kontaktując się ze sprzedawcą wyrobu.



[logo firmy Samsung]

Zestawienie głowic zgodnych z Rozporządzeniem MDR (UE) 2017/745

Nazwa modelu	Producent
CA1-7A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
C2-5	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
C2-8	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA1-7AD	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA1-7S	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA1-7SD	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA2-6BM	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA2-8A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA2-8AD	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA2-9A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA2-9AD	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA3-10A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA4-10M	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CV1-8A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CV1-8AD	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CW6.0	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
DP2B	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
EA2-11AR	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
EA2-11ARD	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
EA2-11AV	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
EA2-11AVD	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
ER4-9	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
EV2-10A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
EV2-12	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
EVN4-9	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
L3-12A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.

Nazwa modelu	Producent
LS-12/50	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LA2-9S	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LA2-14A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LA3-14AD	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LA3-16A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LA3-16AD	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LA3-16AI	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LA3-22AI	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LA4-18A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LA4-18AD	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LA4-18B	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LA4-18BD	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LM2-18	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LN5-12	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LS6-15	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
miniER7	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
MMPT3-7	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
P3-8	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
PA1-5A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
PA3-8B	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
PA3-9B	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
PA4-12B	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
PM1-6A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
PN2-4	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
SP3-8	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
VN4-8	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.

Niniejszym poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z okazanym mi dokumentem elektronicznym w języku angielskim.



Magdalena Duffy
tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisany na listę tłumaczy przysięgłych
prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości, pod numerem TP/80/16

Nr w repertorium 139/2023
Poznań, 08 maja 2023 r.



Benannt durch Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-099



Product Service

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 076726 0012 Rev. 00

Manufacturer:

SAMSUNG MEDISON CO., LTD.

3366, Hanseo-ro, Nam-myeon
Hongcheon-gun
Gangwon-do 25108
REPUBLIC OF KOREA

**Authorized
Representative:**

Samsung Electronics GmbH
Am Kronberger Hang 6, 65824 Schwalbach am Taunus,
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.

Report No.: 74956580

Valid from: 2020-07-06

Valid until: 2025-07-05

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2020-07-06



Benannt durch Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-099



Product Service

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 076726 0012 Rev. 00

Device Group: Z110401 - ULTRASOUND SCANNERS
Classification: IIa
Intended Purpose: -/-

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

TÜV SÜD
ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

[wzdłuż lewego brzegu obu stron kolorowy pas z powtarzającym się napisem: TÜV SÜD; obok napis CERTYFIKAT w wielu językach; w lewym dolnym rogu w pionie napis: A4 / 07.17]

[logo ZLG] Akredytacja:

Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-099

[kod QR] [logo TÜV SÜD Product Service]

Certyfikat systemu zarządzania jakością UE (MDR)

Zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik IX Rozdział I i III
(Wyroby klasy IIa i IIb)

Nr G10 076726 0012 Rev. 00

Producent: **SAMSUNG MEDISON CO., LTD.**
3366, Hanseo-ro, Nam-myeon,
Hongcheon-gun
Gangwon-do 25108
REPUBLICA KOREI

**Upoważniony
przedstawiciel:** Samsung Electronic GmbH
Am Kronberger Hang 6, 65824 Schwalbach am Taunus,
NIEMCY

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza, że producent ustanowił, udokumentował i wdrożył system zarządzania jakością opisany w art. 10 ust. 9 Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Szczegółowe informacje o kategoriach wyrobów objętych systemem zarządzania jakością znajdują się poniżej. Raport, o którym mowa poniżej, podsumowuje wyniki oceny i zawiera odniesienia do odpowiednich wspólnych specyfikacji, norm zharmonizowanych i raportów z badań. Ocena zgodności została przeprowadzona zgodnie z Załącznikiem IX Rozdział I oraz III przedmiotowego Rozporządzenia z wynikiem pozytywnym. Ocenie systemu zarządzania jakością towarzyszyła ocena dokumentacji technicznej wyrobów dobranych w oparciu o metodę reprezentacyjną. Certyfikowany system zapewnienia jakości podlega okresowej ocenie w ramach nadzoru przez TÜV SÜD Product Service GmbH. Ocena w ramach nadzoru obejmuje również ocenę dokumentacji technicznej odpowiedniego wyrobu lub wyrobów na podstawie kolejnych reprezentatywnych prób.

Raport nr: 74956580

Ważny od: 2020-07-06

Ważny do: 2025-07-05

Data, 2020-07-06

[podpis nieczytelny]

Christoph Dicks

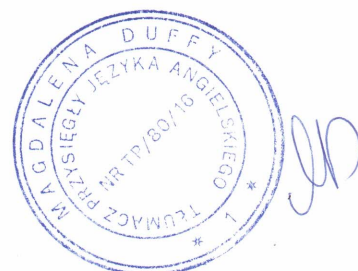
Szef Działu Certyfikacji/Jednostki Notyfikowanej

Strona 1 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123.

TÜV SÜD Product Service GmbH • Jednostka certyfikująca • Ridlerstraße 65 • 80339 Monachium • Niemcy

TÜV®



[logo ZLG jak na stronie 1]

[logo TÜV SÜD Product Service]

Certyfikat systemu zarządzania jakością UE (MDR)Zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik IX Rozdział I i III
(Wyroby klasy IIa i IIb)**Nr G10 076726 0012 Rev. 00**

Grupa wyrobów: Z110401 – ULTRASONOGRAFY
Klasyfikacja: IIa
Przeznaczenie: -/-

**Ważność niniejszego
certyfikatu jest
obwarowana warunkami
i/lub ograniczona w
następujący sposób:** Brak

Strona 2 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123.

TÜV SÜD Product Service GmbH • Jednostka certyfikująca • Ridlerstraße 65 • 80339 Monachium • Niemcy

TÜV®

Niniejszym poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z okazanym mi skanem dokumentu w języku angielskim.



Magdalena Duffy
tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisany na listę tłumaczy przysięgłych
prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości, pod numerem TP/80/16

Nr w repertorium 125/2022
Poznań, 03 czerwca 2022 r.

przysięgli
.com

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 1
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Aparat USG V7 z głowicami i oprogramowaniem

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 Warszawa

Data / Date 2022-07-04

Nazwisko / Name Marta Ufnal

Podpis / Signature 

- 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.

SAMSUNG MEDISON

145, Pangyoeyeok-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13530, Korea TEL:(82)2-2194-1281 FAX:(82)2-556-9537
www.samsungmedison.com



January 01, 2023

To whom it may concern

LETTER OF AUTHORIZATION

We SAMSUNG MEDISON CO., LTD., a corporation duly organized and existing under the laws of the Republic of Korea, having its office at 145, Pangyoeyeok-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13530, Republic of Korea and factories at 114, Yangdeokwon-ri, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gang-won-do, Korea, hereby confirm that EMS- Euromed Medical Solution Sp.zo.o., having its registered office and principal place of business at 60-587 Poznan ul. Szczesna 2, Poland, is appointed as our authorized distributor in the territory of Poland.

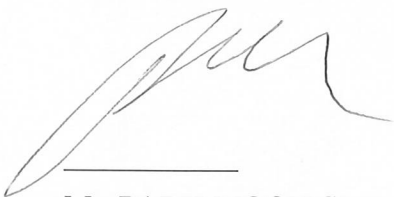
EMS- Euromed Medical Solution Sp.zo.o., is therefore duly authorized to promote, sell and service the entire range of SAMSUNG MEDISON ultrasound systems.

The validity and contents of this Manufacture's Authorization is subordinate to and effective based on the Distributor Agreement.

This Letter is valid from the Effective Date until and including December 31, 2023; provided, however, that Samsung may in its sole discretion and at any time either amend the terms of this Letter or revoke this Letter in its entirety without any further obligation to Distributor.

For and on behalf of

SAMSUNG MEDISON CO., LTD.



Mr. PARK MOON SU

Sales Area Manager of Poland

SAMSUNG MEDISON

[logo Samsung]

145, Pangyoyeok-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13530, Korea, tel. (82)2-2194-1281, faks (82)2-556-9537
www.samsungmedison.com

01 stycznia 2023 r.

Do wszystkich zainteresowanych

UPOWAŻNIENIE

My, SAMSUNG MEDISON CO., LTD., spółka należycie założona i działająca zgodnie z prawem Republiki Korei, z siedzibą pod adresem 145, Pangyoyeok-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13530, Republika Korei oraz fabrykami pod adresem 114, Yangdeokwon-ri, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gang-won-do, Korea, niniejszym potwierdzamy, że spółka EMS- Euromed Medical Solution Sp.żo.o., z siedzibą i głównym miejscem prowadzenia działalności w 60-587 Poznań ul. Szczęsna 2, Polska, została ustanowiona naszym autoryzowanym dystrybutorem na terytorium Polski.

Spółka EMS- Euromed Medical Solution Sp.żo.o. jest tym samym należycie uprawniona do promowania, sprzedawania i serwisowania pełnego asortymentu systemów ultrasonograficznych marki SAMSUNG MEDISON.

Ważność i treść niniejszego Upoważnienia Producenta jest podporządkowana Umowie dystrybucyjnej i skuteczna w oparciu o nią.

Niniejsze Upoważnienie zachowuje ważność od Daty wejścia w życie do 31 grudnia 2023 r. włącznie; z zastrzeżeniem jednak, że Samsung może według własnego uznania w dowolnym momencie zmienić warunki niniejszego Upoważnienia lub odwołać je w całości bez żadnych dalszych zobowiązań wobec Dystrybutora.

W imieniu i na rzecz
SAMSUNG MEDISON CO., LTD.

[podpis nieczytelny]
Pan PARK MOON SU
Kierownik rejonu sprzedaży na Polskę

[poniżej kod z liczbami i literami alfabetu nietacińskiego]

Niniejszym poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z okazanym mi skanem dokumentu w języku angielskim.



Magdalena Duffy

Magdalena Duffy
tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisany na listę tłumaczy przysięgłych
prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości, pod numerem TP/80/16

Nr w repertorium 18/2023
Poznań, 11 stycznia 2023 r.

Jednolity europejski dokument zamówienia (ESPD)

Część I: Informacje dotyczące postępowania o udzielenie zamówienia oraz instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego

Informacje na temat publikacji

Numer ogłoszenia w Dz.U. S:

2023/S 137-436398

Krajowy dziennik urzędowy

-

W przypadku gdy zaproszenie do ubiegania się o zamówienie nie zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej bądź gdy jego publikacja w Dzienniku Urzędowym nie jest wymagana, wówczas instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający musi podać informacje umożliwiające jednoznaczne zidentyfikowanie postępowania o udzielenie zamówienia (np. adres publikacyjny na poziomie krajowym).

Tożsamość zamawiającego

Oficjalna nazwa:

"Pleszewskie Centrum Medyczne w Pleszewie" Sp. z o.o.

Państwo:

Polska

Informacje na temat postępowania o udzielenie zamówienia

Rodzaj procedury

Nie określono

Tytuł:

Dostawa sprzętu medycznego.

Krótki opis:

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa: 1) Zestawu monitorowania pacjenta – 1 szt. 2) Napędu ortopedycznego – 1 szt. 3) Respiratorów stacjonarnych – 6 szt. 4) Szafy do przechowywania endoskopów – 2 szt. 5) Zestawu do bezpośredniego monitorowania ciśnienia wewnątrzczaszkowego – 1 szt. 6) Aparatu do znieczulenia

- 4 szt. 7) Defibrylatorów- 4 szt. 8) Kolumny artroskopowej - 1 szt. 9) Łóżek do intensywnej terapii - 6 szt. 10) Aparatu USG - 1 szt.

Numer referencyjny nadany sprawie przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający (jeżeli dotyczy):

Te 2300-26/2023

Część II: Informacje dotyczące wykonawcy

A: Informacje na temat wykonawcy

Nazwa:

EMS - EUROMED MEDICAL SOLUTION Sp. z o.o.

Ulica i numer:

Szczęсна 2

Kod pocztowy:

60-587

Miejscowość:

Poznań

Państwo:

Polska

Adres internetowy (adres www) (jeżeli dotyczy):

euromed.net.pl

E-mail:

przetargi@euromed.net.pl

Telefon:

61 623 56 75

Osoba(-y) wyznaczona(-e) do kontaktów:

Przemysław Radziejewski

Numer VAT (jeżeli dotyczy):

7811757396

Jeżeli numer VAT nie ma zastosowania, proszę podać inny krajowy numer identyfikacyjny, jeżeli jest wymagany i ma zastosowanie.

-

Czy wykonawca jest mikroprzedsiębiorstwem bądź małym lub średnim przedsiębiorstwem?

Tak

Nie

Jedynie w przypadku, gdy zamówienie jest zastrzeżone: Czy wykonawca jest zakładem pracy chronionej, „przedsiębiorstwem społecznym” lub czy będzie realizował zamówienie w ramach programów zatrudnienia chronionego?

Tak

Nie

W stosownych przypadkach, czy wykonawca jest wpisany do urzędowego wykazu zatwierdzonych wykonawców lub posiada równoważne zaświadczenie (np. w ramach krajowego systemu (wstępnego) kwalifikowania)?

Tak

Nie

- Proszę dodatkowo uzupełnić brakujące informacje w części IV w sekcjach A, B, C lub D, w zależności od przypadku, WYŁĄCZNIE jeżeli jest to wymagane w danym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia

e) Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić zaświadczenie odnoszące się do płatności składek na ubezpieczenie społeczne i podatków lub przedstawić informacje, które umożliwią instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu uzyskanie tego zaświadczenia bezpośrednio za pomocą bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim?

Tak

Nie

Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:

-

Czy wykonawca bierze udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia wspólnie z innymi wykonawcami?

Tak

Nie

W stosownych przypadkach, wskazanie części zamówienia, w odniesieniu do której (których) wykonawca zamierza złożyć ofertę:

Część nr 10

B: Informacje na temat przedstawicieli wykonawcy #1

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

Imię

Kamila

Nazwisko

Samolej

Data urodzenia

04-01-1984

Miejsce urodzenia

Grajewo

Ulica i numer:

Strażewicza 96

Kod pocztowy:

62-064

Miejscowość:

Plewiska

Państwo:

Polska

E-mail:

przetargi@euromed.net.pl

Telefon:

61 623 56 75

Stanowisko/Działający(-a) jako:

Specjalista ds. Administracyjno-Księgowych

W razie potrzeby proszę podać szczegółowe informacje dotyczące przedstawicielstwa (jego form, zakresu, celu itd.):

Pełnomocnictwo do reprezentowania spółki w postępowaniu organizowanym przez „Pleszewskie Centrum Medyczne w Pleszewie” Sp. z o.o. , ul. Poznańska 125a, 63-300 Pleszew, o udzielenie zamówienia publicznego nr 2300-26/2023 w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę sprzętu medycznego, w tym w szczególności do składania wszelkich oświadczeń woli i podpisywania dokumentów ofertowych oraz, do zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.

C: Informacje na temat polegania na zdolności innych podmiotów

Czy wykonawca polega na zdolności innych podmiotów w celu spełnienia kryteriów kwalifikacji określonych poniżej w części IV oraz (ewentualnych) kryteriów i zasad określonych poniżej w części V?

Tak

Nie

D: Informacje dotyczące podwykonawców, na których zdolności wykonawca nie polega

- (Sekcja, którą należy wypełnić jedynie w przypadku, gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wprost tego zażąda.)

Czy wykonawca zamierza zlecić osobom trzecim podwykonawstwo jakiegokolwiek części zamówienia?

Tak

Nie

- Jeżeli instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wyraźnie żąda przedstawienia tych informacji, dodatkowo oprócz informacji wymaganych w części I, proszę przedstawić – dla każdego podwykonawcy (każdej kategorii podwykonawców), których to dotyczy – informacje wymagane w niniejszej części sekcja A i B oraz w części III.

Część III: Podstawy wykluczenia

A: Podstawy związane z wyrokami skazującymi za przestępstwo

W art. 57 ust. 1 dyrektywy 2014/24/UE określono następujące powody wykluczenia

udział w organizacji przestępczej

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiegokolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za udział w organizacji przestępczej, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? 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).

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

Tak

Nie

korupcja

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiegokolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za korupcję, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? 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.

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

Tak

Nie

nadużycie finansowe

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiegokolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został

prawomocny wyrok za nadużycie finansowe, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? W rozumieniu art. 1 Konwencji w sprawie ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich (Dz.U. C 316 z 27.11.1995, s. 48).

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

Tak

Nie

przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiegokolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? Zgodnie z definicją zawartą w art. 1 i 3 decyzji ramowej Rady z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie zwalczania terroryzmu (Dz.U. L 164 z 22.6.2002, s. 3). Ta podstawa wykluczenia obejmuje również podżeganie do popełnienia przestępstwa, pomocnictwo, współsprawstwo lub usiłowanie popełnienia przestępstwa, o których to czynach mowa w art. 4 tejże decyzji ramowej.

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

Tak

Nie

pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiegokolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych

wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? 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).

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

Tak

Nie

praca dzieci i inne formy handlu ludźmi

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiegokolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za pracę dzieci i inne formy handlu ludźmi, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? 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).

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

Tak

Nie

B: Podstawy związane z płatnością podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne

W art. 57 ust. 2 dyrektywy 2014/24/UE określono następujące powody wykluczenia

płatność podatków

Czy wykonawca dopuścił się naruszenia swoich obowiązków dotyczących płatności podatków, zarówno w państwie, w którym ma siedzibę, jak i w państwie członkowskim instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego, jeżeli jest ono inne niż państwo siedziby?

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

Tak

Nie

płatność składek na ubezpieczenie społeczne

Czy wykonawca dopuścił się naruszenia swoich obowiązków dotyczących płatności 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?

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

Tak

Nie

C: Podstawy związane z niewypłacalnością, konfliktem interesów lub wykroczeniami zawodowymi

W art. 57 ust. 4 dyrektywy 2014/24/UE określono następujące powody wykluczenia

upadłość

Czy wykonawca znajduje się w stanie upadłości?

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

Tak

Nie

niewypłacalność

Czy wykonawca jest objęty postępowaniem upadłościowym lub likwidacyjnym?

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

Tak

Nie

układ z wierzycielami

Czy wykonawca zawarł układ z wierzycielami?

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

Tak

Nie

inna sytuacja podobna do upadłości wynikająca z prawa krajowego

Czy wykonawca znajduje się w innej sytuacji podobnej do upadłości wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w krajowych przepisach ustawowych i wykonawczych?

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

Tak

Nie

aktywami zarządza likwidator

Czy aktywami wykonawcy zarządza likwidator lub sąd?

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

Tak

Nie

działalność gospodarcza jest zawieszona

Czy działalność gospodarcza wykonawcy jest zawieszona?

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

Tak

Nie

Część IV: Kryteria kwalifikacji

a: Ogólne oświadczenie dotyczące wszystkich kryteriów kwalifikacji

W odniesieniu do kryteriów kwalifikacji wykonawca oświadcza, że

Spełnia wszystkie wymagane kryteria kwalifikacji.

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

Zakończ

Część V: Ograniczanie liczby kwalifikujących się kandydatów

Wykonawca oświadcza, że:

W następujący sposób spełnia obiektywne i niedyskryminacyjne kryteria lub zasady, które mają być stosowane w celu ograniczenia liczby kandydatów:

W przypadku gdy wymagane są określone zaświadczenia lub inne rodzaje dowodów w formie dokumentów, proszę wskazać dla każdego z nich, czy wykonawca posiada wymagane dokumenty:

Jeżeli niektóre z tych zaświadczeń lub rodzajów dowodów w formie dokumentów są dostępne w postaci elektronicznej, proszę wskazać dla każdego z nich:

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

Tak

Nie

Część VI: Oświadczenia końcowe

Wykonawca oficjalnie oświadcza, że informacje podane powyżej w częściach II-V są dokładne i prawidłowe oraz że zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji poważnego wprowadzenia w błąd.

Wykonawca oficjalnie oświadcza, że jest w stanie, na żądanie i bez zwłoki, przedstawić zaświadczenia i inne rodzaje dowodów w formie dokumentów, z wyjątkiem przypadków, w których:

- a) instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający ma możliwość uzyskania odpowiednich dokumentów potwierdzających bezpośrednio za pomocą bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim (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), lub
- b) najpóźniej od dnia 18 października 2018 r. (w zależności od wdrożenia w danym kraju artykułu 59 ust. 5 akapit drugi dyrektywy 2014/24/UE),

instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający już posiada odpowiednią dokumentację.

Wykonawca oficjalnie wyraża zgodę na to, aby instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający określone w części I uzyskać(-a)(-o) dostęp do dokumentów potwierdzających informacje, które zostały przedstawione w części III i IV niniejszego jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia na potrzeby postępowanie o udzielenie zamówienia określonego w części I.

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

data

25-08-2023

Miejsce

Poznań

Podpis

Wydruk informacji pobranej w trybie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym, posiada moc dokumentu wydawanego przez Centralną Informację, nie wymaga podpisu i pieczęci.

CENTRALNA INFORMACJA KRAJOWEGO REJESTRU SĄDOWEGO

KRAJOWY REJESTR SĄDOWY

Stan na dzień 21.08.2023 godz. 09:58:43

Numer KRS: 0000983764**Informacja odpowiadająca odpisowi aktualnemu
Z REJESTRU PRZEDSIĘBIORCÓW**

Data rejestracji w Krajowym Rejestrze Sądowym		26.07.2022		
Ostatni wpis	Numer wpisu	2	Data dokonania wpisu	04.05.2023
	Sygnatura akt	PO.VIII NS-REJ.KRS/11040/23/373		
	Oznaczenie sądu	SĄD REJONOWY POZNAŃ - NOWE MIASTO I WILDA W POZNANIU, VIII WYDZIAŁ GOSPODARCZY KRAJOWEGO REJESTRU SĄDOWEGO		

Dział 1

Rubryka 1 - Dane podmiotu	
1.Oznaczenie formy prawnej	SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
2.Numer REGON/NIP	REGON: 634633415, NIP: 7811757396
3.Firma, pod którą spółka działa	EMS - EUROMED MEDICAL SOLUTION SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
4.Dane o wcześniejszej rejestracji	-----
5.Czy przedsiębiorca prowadzi działalność gospodarczą z innymi podmiotami na podstawie umowy spółki cywilnej?	NIE
6.Czy podmiot posiada status organizacji pożytku publicznego?	NIE

Rubryka 2 - Siedziba i adres podmiotu	
1.Siedziba	kraj POLSKA, woj. WIELKOPOLSKIE, powiat POZNAŃ, gmina POZNAŃ, miejsc. POZNAŃ
2.Adres	ul. SZCZĘSNA, nr 2, lok. ---, miejsc. POZNAŃ, kod 60-587, poczta POZNAŃ, kraj POLSKA
3.Adres poczty elektronicznej	P.RADZIEJEWSKI@EUROMED.NET.PL
4.Adres strony internetowej	-----

Rubryka 3 - Oddziały	
Brak wpisów	

Rubryka 4 - Informacje o umowie	
1.Informacja o zawarciu lub zmianach umowy spółki	1 28.03.2022 R., REP. A NR 4248/2022, ZASTĘPCA NOTARIALNY MAGDALENA MAJERSKA-KUREK - UPOWAŻNIONY ZASTĘPCA NOTARIUSZA KAROLINY HYJEK-MARCHEL, KANCELARIA NOTARIALNA W POZNANIU.

Rubryka 5

1.Czas, na jaki została utworzona spółka	NIEOZNACZONY
2.Oznaczenie pisma innego niż Monitor Sądowy i Gospodarczy, przeznaczonego do ogłoszeń spółki	-----
3.Wspólnik może mieć:	WIĘKSZĄ LICZBĘ UDZIAŁÓW
4.Czy statut przyznaje uprawnienia osobiste określonym akcjonariuszom lub tytuły uczestnictwa w dochodach lub majątku spółki nie wynikających z akcji?	*****
5.Czy obligatoriusze mają prawo do udziałów w zysku?	*****

Rubryka 6 - Sposób powstania spółki

1.Określenie okoliczności powstania	PRZEKSZTAŁCENIE
2.Opis sposobu powstania spółki oraz informacja o uchwale	28.03.2022 R., UCHWAŁA NR 1 WSPÓLNIKÓW SPÓŁKI EUROMED MEDICAL SOLUTION SP. Z O.O. SP. K. Z DNIA 28 MARCA 2022 W SPRAWIE PRZEKSZTAŁCENIA SPÓŁKI KOMANDYTOWEJ W SPÓŁKĘ Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ, REP. A NR 4248/2022, ZASTĘPCA NOTARIALNY MAGDALENA MAJERSKA-KUREK - UPOWAŻNIONY ZASTĘPCA NOTARIUSZA KAROLINY HYJEK-MARCHEL, KANCELARIA NOTARIALNA W POZNANIU.
3.Numer i data decyzji Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów o zgodzie na dokonanie koncentracji	-----

Podrubryka 1

Podmioty, z których powstała spółka

1	1.Nazwa lub firma	EUROMED MEDICAL SOLUTION SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ , SPÓŁKA KOMANDYTOWA
	2.Kraj i nazwa rejestru lub ewidencji, w którym podmiot był zarejestrowany	POLSKA , KRAJOWY REJESTR SĄDOWY
	3.Numer w rejestrze albo ewidencji	0000320509
	4.Nazwa sądu prowadzącego rejestr albo organu prowadzącego ewidencję	-----
	5.Numer REGON	634633415
	6.Numer NIP	7811757396

Rubryka 7 - Dane wspólników

1	1.Nazwisko / Nazwa lub firma	RADZIEJEWSKI
	2.Imiona	PRZEMYSŁAW ZBIGNIEW
	3.Numer PESEL/REGON lub data urodzenia	72061209395, -----
	4.Numer KRS	*****
	5.Posiadane przez wspólnika udziały	350 UDZIAŁÓW O ŁĄCZNEJ WARTOŚCI 35.000,00 ZŁ
	6.Czy wspólnik posiada całość udziałów spółki?	NIE
2	1.Nazwisko / Nazwa lub firma	SPICHALSKA
	2.Imiona	KINGA EWA

3.Numer PESEL/REGON lub data urodzenia	65021701123, -----
4.Numer KRS	*****
5.Posiadane przez wspólnika udziały	343 UDZIAŁY O ŁĄCZNEJ WARTOŚCI 34.300,00 ZŁ
6.Czy wspólnik posiada całość udziałów spółki?	NIE

Rubryka 8 - Kapitał spółki	
1.Wysokość kapitału zakładowego	70 000,00 ZŁ
Podrubryka 1 Informacja o wniesieniu aportu	
Brak wpisów	

Rubryka 9 - Nie dotyczy	
Brak wpisów	

Rubryka 10 - Nie dotyczy	
Brak wpisów	

Rubryka 11 - Nie dotyczy	
Brak wpisów	

Rubryka 12 - Wzmianka o uczestnictwie w grupie spółek	
Brak wpisów	

Dział 2

Rubryka 1 - Organ uprawniony do reprezentacji podmiotu		
1.Nazwa organu uprawnionego do reprezentowania podmiotu	ZARZĄD	
2.Sposób reprezentacji podmiotu	DO SKŁADANIA OŚWIADCZEŃ W IMIENIU SPÓŁKI UPRAWNIENI SĄ DWAJ CZŁONKOWIE ZARZĄDU DZIAŁAJĄC ŁĄCZNIE LUB JEDEN CZŁONEK ZARZĄDU DZIAŁAJĄC ŁĄCZNIE Z DWOMA PROKURENTAMI	
Podrubryka 1 Dane osób wchodzących w skład organu		
1	1.Nazwisko / Nazwa lub Firma	RADZIEJEWSKI
	2.Imiona	PRZEMYSŁAW ZBIGNIEW
	3.Numer PESEL/REGON lub data urodzenia	72061209395, -----
	4.Numer KRS	****
	5.Funkcja w organie reprezentującym	PREZES
	6.Czy osoba wchodząca w skład zarządu została zawieszona w czynnościach?	NIE

	7.Data do jakiej została zawieszona	-----
2	1.Nazwisko / Nazwa lub Firma	SPICHALSKA
	2.Imiona	KINGA EWA
	3.Numer PESEL/REGON lub data urodzenia	65021701123, -----
	4.Numer KRS	****
	5.Funkcja w organie reprezentującym	VICEPREZES
	6.Czy osoba wchodząca w skład zarządu została zawieszona w czynnościach?	NIE
	7.Data do jakiej została zawieszona	-----

Rubryka 2 - Organ nadzoru

Brak wpisów

Rubryka 3 - Prokurenci

Brak wpisów

Dział 3

Rubryka 1 - Przedmiot działalności

1.Przedmiot przeważającej działalności przedsiębiorcy	1	46, 46, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH I MEDYCZNYCH
2.Przedmiot pozostałej działalności przedsiębiorcy	1	47, 74, Z, SPRZEDAŻ DETALICZNA WYROBÓW MEDYCZNYCH, WŁĄCZAJĄC ORTOPEDYCZNE, PROWADZONA W WYSPECJALIZOWANYCH SKLEPACH
	2	46, 18, Z, DZIAŁALNOŚĆ AGENTÓW SPECJALIZUJĄCYCH SIĘ W SPRZEDAŻY POZOSTAŁYCH OKREŚLONYCH TOWARÓW
	3	46, 69, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA POZOSTAŁYCH MASZYN I URZĄDZEŃ
	4	64, 99, Z, POZOSTAŁA FINANSOWA DZIAŁALNOŚĆ USŁUGOWA, GDZIE INDZIEJ NIESKLASYFIKOWANA, Z WYŁĄCZENIEM UBEZPIECZEŃ I FUNDUSZÓW EMERYTALNYCH
	5	64, 91, Z, LEASING FINANSOWY
	6	96, 09, Z, POZOSTAŁA DZIAŁALNOŚĆ USŁUGOWA, GDZIE INDZIEJ NIESKLASYFIKOWANA
	7	77, 11, Z, WYNAJEM I DZIERŻAWA SAMOCHODÓW OSOBOWYCH I FURGONETEK

Rubryka 2 - Wzmianki o złożonych dokumentach

Brak wpisów

Rubryka 3 - Sprawozdania grupy kapitałowej

Brak wpisów

Rubryka 4 - Przedmiot działalności statutowej organizacji pożytku publicznego

Brak wpisów

Rubryka 5 - Informacja o dniu kończącym rok obrotowy

1.Dzień kończący pierwszy rok obrotowy, za który należy złożyć sprawozdanie finansowe	31.01.2023
---	------------

Dział 4

Rubryka 1 - Zaległości

Brak wpisów

Rubryka 2 - Wierzytelności

Brak wpisów

Rubryka 3 - Informacje o oddaleniu wniosku o ogłoszenie upadłości na podstawie art. 13 ustawy z 28 lutego 2003 r. Prawo upadłościowe albo o zabezpieczeniu majątku dłużnika w postępowaniu w przedmiocie ogłoszenia upadłości albo w postępowaniu restrukturyzacyjnym albo po prawomocnym umorzeniu postępowania restrukturyzacyjnego

Brak wpisów

Rubryka 4 - Umorzenie prowadzonej przeciwko podmiotowi egzekucji z uwagi na fakt, że z egzekucji nie uzyska się sumy wyższej od kosztów egzekucyjnych

Brak wpisów

Dział 5

Rubryka 1 - Kurator

Brak wpisów

Dział 6

Rubryka 1 - Likwidacja

Brak wpisów

Rubryka 2 - Informacje o rozwiązaniu lub unieważnieniu spółki

Brak wpisów

Rubryka 3 - Nie dotyczy

Brak wpisów

Rubryka 4 - Informacja o połączeniu, podziale lub przekształceniu

Brak wpisów

Rubryka 5 - Informacja o postępowaniu upadłościowym

Brak wpisów

Rubryka 6 - Informacja o postępowaniu układowym

Brak wpisów

Rubryka 7 - Informacje o postępowaniach restrukturyzacyjnych, o postępowaniu naprawczym lub o przymusowej restrukturyzacji

Brak wpisów

Rubryka 8 - Informacja o zawieszeniu działalności gospodarczej

Brak wpisów

data sporządzenia wydruku 21.08.2023

adres strony internetowej, na której są dostępne informacje z rejestru: ekrs.ms.gov.pl