

Przyszowice 20.03.2024

OFERTA CENOWA

Dotyczy: „Zakup wraz z dostawą wyrobów medycznych dla Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach”

Numer sprawy: IZP.2411.64.2024.MM

WYKONAWCA:

SINMED Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Graniczna 32B, 44-178 Przyszowice

ZAMAWIAJACY:

Świętokrzyskie Centrum Onkologii w Kielcach
Ul. Artwińskiego 3, 25-734 Kielce

DRUK OFERTY

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

nr sprawy: IZP.2411.64.2024.MM

1. Dane Wykonawcy:

Sinmed Sp.zo.o.

ul. Graniczna 32B kod pocztowy, miasto 44-178 Przyszowice

województwo śląskie

kraj Polska

REGON 365567681 NIP 6312665250

Wpisany do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy w Gliwicach Wydział Gospodarczy KRS pod numerem KRS: 0000636444

kapitał zakładowy:.....

Wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej*

***niepotrzebne skreślić**

tel. e-mail

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

Tomasz Wienczirsz -Prezes Zarządu

(imię, nazwisko, stanowisko)

Imię i nazwisko oraz nr tel. kontaktowego do osoby odpowiedzialnej za przygotowanie oferty:

Marta Nieużyła 32 729 82 36 wew. 17

2. Dane Wykonawcy:

.....

ul. kod pocztowy, miasto

.....

województwo..... kraj.....

.....

REGON NIP

tel. e-mail

* 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 asortymentowo-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 41 220,00 zł . słownie czterdzieści jeden tysięcy dwieście dwadzieścia złotych 00/100

+ VAT 3 297,60 zł

Brutto 44 517,60 zł. , słownie czterdzieści cztery tysiące pięćset siedemnaście złotych 60/100

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

Pakiet nr 3

Netto..... zł. słownie.....

+ VAT.....

Brutto zł. , słownie

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

Pakiet nr 4

Netto..... zł. słownie.....

+ VAT.....

Brutto zł. , słownie

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

2. 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,*

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

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**

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 za związani określonymi w dokumentacji Postępowania wymaganiami i zasadami postępowania i zobowiązujemy się do wykonania przedmiotu zamówienia zgodnie z określonymi warunkami.

7. TERMIN I MIEJSCE WYKONANIA ZAMÓWIENIA tj.

Termin realizacji zamówienia: **12 miesięcy** licząc od daty podpisania umowy

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

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

10. 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**

11. Wielkość przedsiębiorstwa:

Mikroprzedsiębiorstwo	Małe przedsiębiorstwo	Średnie Przedsiębiorstwo	Duże przedsiębiorstwo
		o	

	x		
Należy dokonać wyboru jednego wariantu poprzez wpisanie „TAK” lub umieszczenie symbolu „X”			

12. 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.

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

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

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

Patrycja Masorz

Adres Graniczna 32B, 44-178 Przyszowice

Telefon 32 729 82 36 wew 11 fax 32 7390045 e-mail dok@sinmed.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 i 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).

Wykonawca:

Sinmed Sp. z o. o.
Graniczna 32B
44-178 Przyszowice
KRS 0000636444
NIP 6312665250
(pełna nazwa / firma, adres, NIP / PESEL, KRS /
CEiDG)

reprezentowany przez:

Marta Nieużyła, pełnomocnictwo

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

Oświadczenie Wykonawcy

uwzględniające przesłanki wykluczenia z art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego

**składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy 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 dla Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach**” IZP.2411.64.2024.MM, oświadczam, co następuje:

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:

Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust 1 ustawy Pzp.

~~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:~~

Oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. poz. 835)⁴

⁴ Zgodnie z treścią art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego, zwanej dalej „ustawą”, z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy Pzp wyklucza się:

1) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

2) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

3) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został

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.

Załącznik nr 4 do SWZ

WYKAZ ZAŁĄCZONYCH DO OFERTY PRÓBEK

NAZWA/ADRES WYKONAWCY SKŁADAJĄCEGO PRÓBKĘ

Sinmed Sp. z o. o.

Graniczna 32B

44-178 Przyszowice

Lp.	Nazwa artykułu	Producent	Ilość	Pakiet nr poz. nr	Uwagi
1	Worek do zbiórki moczu	GANOR	3 szt	Pak 2	

wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy.

Pakiet nr 2 – wyroby medyczne jednorazowego użytku – worki do zbiórki moczu w systemie zamkniętym dla Działów Medycznych.

1	2	3	4	5	6	7	8	9
	asortyment	producent + nr katalogowy	ILOŚĆ	jm.	cena jedn. Netto zł.	wartość netto zł. (kolumna4x6)	podatek VAT %	wartość brutto zł. (kolumna 7+8)
1	Worek do zbiórki moczu w systemie zamkniętym z czasem stosowania do 7 dni, pojemność 2000 ml, miękki półprzezroczysty dren nie ulegający odkształceniom o długości 100-120 cm, średnicy co najmniej 1 cm zakończony sztywnym, uniwersalnym łącznikiem do cewnika, zawór spustowy przesuwany typu T bez elementów wchodzących w strumień przepływu, zawór antyzwrotny NRV – worek nie może odkształcać się i zaginać w okolicy zaworu, samouszczelniający się bezigłowy port do pobierania próbek (NFSP), worek z podwójnym zgrzewem, z wysoką dokładnością pomiaru, skalowany co 25 ml do 100 ml, a następnie co 100 ml do 2000 ml, tylna, biała ściana worka do wizualizacji poziomu i koloru moczu. Produkt jednorazowego użytku, sterylny.	GANOR-WMT2000	18 000	szt.	2,29 zł	41 220,00 zł	8%	44 517,60 zł

termin ważności :

wyroby sterylne minimum dwa lata od dostawy do zamawiającego

Wszystkie parametry oferowane należy udokumentować odpowiednimi katalogami lub materiałami źródłowymi producenta, ich brak spowoduje odrzucenie oferty.

Do oferty należy dołączyć próbki w ilości 3 szt.

Zamawiający wymaga w/w próbek celem przetestowania i potwierdzenia zgodności zaproponowanego asortymentu z opisem przedmiotu zamówienia zawartego w SWZ.

Worek do dobowej zbiórki moczu 7-dniowy

Opis:

- Wykonany z medycznego PCV
- Worek o pojemność 2000ml z zastawką antyzwrotną
- Dren o długości 120cm zakończony stożkowym łącznikiem zabezpieczonym zatyczką
- Bezigłowy port do pobierania próbek moczy
- Zawór spustowy typu T
- Jednorazowego użytku
- Sterylizowany tlenkiem etylenu
- Opakowanie: folia/papier



REF
WMT2000

Dystrybutor:
SINMED Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Graniczna 32B, 44-178 Przyszowice

Producent:
Ganor Medical





Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 004968 0002 Rev. 00

Manufacturer

Tianchang Ganor Medical Device Co., Ltd.

Shuangliu Village, Datong Town
239361 Tianchang City, Anhui
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC-Representative:

Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf, GERMANY

Product

Urine Drainage Bag

Category(ies):

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

Report No.: SH18137501

Valid from: 2018-12-13
Valid until: 2023-12-12

Date, 2018-12-13

Stefan Preiß

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



Benannt durch/Designated by
 Zentralstelle der Länder
 für Gesundheitsschutz
 bei Arzneimitteln und
 Medizinprodukten
 www.zlg.de
 ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V

(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 004968 0002 Rev. 00

Facility(ies):

**Tianchang Ganor Medical Device Co., Ltd.
 Shuangliu Village, Datong Town, 239361 Tianchang
 City, Anhui, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA**

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

Certyfikat CE

System zapewnienia jakości produkcji

Dyrektywa 03/42/EWG o wyrobach medycznych (MDD), załącznik V

(Wyroby klasy IIa, IIb lub III)

Nr G2S 004968 0002 Rev. 00

Producent: **Tianchang Ganor Medical Device Co., Ltd.**

Shuangliu Village, Datong Town,

Tianchang City, 239361 Anhui,

Chińska Republika Ludowa

Przedstawiciel: Prolinx GmbH

Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf, Niemcy

Produkt / Kategoria(ie) **Worek do zbiórki moczu**

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że wyżej wymieniony wytwórca wdrożył system zapewnienia jakości w zakresie produkcji i kontroli końcowej odpowiednich wyrobów / kategorii wyrobów zgodnie z MDD Aneks V. Ten system zapewnienia jakości jest zgodny z wymaganiami niniejszej dyrektywy i podlega okresowemu nadzorowi. W przypadku wprowadzania do obrotu wyrobów klasy IIb i III obowiązkowy jest dodatkowy certyfikat z załącznika III. Patrz również uwagi na odwrocie.

Numer raportu: SH18137501

Ważny od: 2018-12-13 **Ważny do:** 2023-12-12

Data, 2018-12-13

podpis

Certyfikat CE

System zapewnienia jakości produkcji

Dyrektywa 03/42/EWG o wyrobach medycznych (MDD), załącznik V

(Wyroby klasy IIa, IIb lub III)

Nr G2S 004968 0002 Rev. 00

Obiekt(y): **Tianchang Ganor Medical Device Co., Ltd.**
Shuangliu Village, Datong Town, 239361 Tianchang
City, Anhui, Chińska Republika Ludowa

EC Declaration of Conformity



Manufacturer: **Tianchang Ganor Medical Device Co., Ltd.**
Shuangliu Village, Datong Town, Tianchang City, 239361 Anhui, China

European Representative: **Prolinx GmbH**
Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf Germany

Product Name: Urine drainage bag

Models: General Urinary Drainage Bag: 2000ml 1500ml1000ml
Urine Meter:2200ml 2500ml 2800ml 3000ml 3100ml

UMDN Code: 14298

Classification: Class Is, Rule 1, Annex VIII of Medical Device Regulation (EU) 2017/745

Conformity Assessment Procedure: **Annex II,III,IV**

We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following Medical Device Regulation (EU) 2017/745 and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

Regulation and harmonized standards:

Medical Device Regulation: Regulation(EU) 2017/745 of The European Parliament of The council of 5 April. 2017

Standard/Directive	Name of document
Regulation(EU) 2017/745	Medical Device Regulation
EN ISO 14971:2019	Medical devices - Application of risk management to medical devices.
EN ISO 15223-1:2016	Symbols for use in the labeling of medical devices
EN 1041:2008+A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing
ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices— Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
ISO 10993-10:2010	Biological Evaluation of Medical Device-Part 10:stimulation and allergic reaction
EN ISO 8669-2:1996	Urine collection bags - Part 2: Requirements and test methods
EN ISO 8669-3:1990	Urine collection bags - Part 3: Verification ofRated Volume
ISO 8669-4:1990	Urine collection bags; part 4: determination of freedom from leakage

EN 62366-1:2015	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
-----------------	---

Signature: 张建强

Name: Mr. Zhang, Jianqiang Co., LTD

Position: GM

Date and Place: 2021-05-19 Tianchang



EC Deklaracja zgodności



Producent: **Tianchang Ganor Medical Device Co., Ltd.**
Wioska Shuangliu, miasto Datong, miasto Tianchang, 239361
Anhui, Chiny

Przedstawiciel europejski: **Prolinx Sp. z o.o.**
Brehmstr. 56, 40239, Düsseldorf Niemcy

Nazwa produktu: **Worek do drenażu moczu**

Models: **Ogólny worek do drenażu moczu: 2000 ml 1500 ml 1000 ml Miernik moczu: 2200 ml 2500 ml 2800 ml 3000 ml 3100 ml**

Kod UMDN: **14298**

Klasyfikacja: Klasa I, zasada 1, załącznik VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych Procedura oceny zgodności: **załączniki II, III, IV**

Niniejszym oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że wyżej wymienione produkty spełniają wymogi transpozycji do prawa krajowego, przepisów poniższego rozporządzenia (UE) 2017/745 i norm dotyczących wyrobów medycznych. Cała dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana w siedzibie producenta.

Przepisy i normy zharmonizowane:

Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych: Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia. 2017

Norma/dyrektywa	Nazwa dokumentu
Rozporządzenie (UE) 2017/745	Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych
EN ISO 14971:2019	Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.
EN ISO 15223-1:2016	Symbole stosowane w oznakowaniu wyrobów medycznych
EN 1041:2008+A1:2013	Informacje dostarczone przez producenta wyrobów medycznych
ISO 10993-1:2018	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 1: Ocena i testowanie
ISO 10993-5:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro
ISO 10993-10:2010	Biologiczna ocena wyrobu medycznego - część 10: stymulacja i reakcja alergiczna
EN ISO 8669-2:1996	Worki do zbierania moczu -- Część 2: Wymagania i metody badań
EN ISO 8669-3:1990	Worki do zbierania moczu - Część 3: Weryfikacja objętości znamionowej

ISO 8669-4:1990	Worki do zbierania moczu; Część 4: Określanie braku wycieków
-----------------	--

EN 62366-1:2015	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
-----------------	---

Podpis: 张建强

Imię: Mr. Zhang, Jianqiang

Pozycja: GM

Data i miejsce: 2021-05-19 ianchang



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 (Producent) / Manufacturer	
<input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony 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 (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation	
<input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	
<input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity	
<input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution	
<input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity	

C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code
	CN
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full	
Tianchang Ganor Medical Device Co., ltd.	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
Ganor Medical	
1.017 Miasto / City	1.018 Kod pocztowy / Postal code
Tianchang City	239361
1.019 Ulica, nr / Street, no.	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Shuangliu Village, Datong Town	
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name	1.022 Telefon / Phone
Craig Jin	+86 150 21819365
1.023 E-mail	1.024 Faks / Fax
craig.j@ecanmed.com	

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
	DE
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full	
Prolinx GmbH	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
Prolinx	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
Düsseldorf	40239
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Brehmstraße 56	
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
David Li	+49 2131 40519680
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax
info@prolinx.de	+49 2131 40519689

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
	<input checked="" type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.037 Kod kraju / Country code
	PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full	
Sinmed Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
Sinmed Sp. z o. o.	
1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code
Przyszowice	44-178
1.044 Ulica, nr / Street, no.	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Graniczna 32b	
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone
Katarzyna Musioł	+48 518 615 733
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax
import@sinmed.pl	

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

- Z** - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
- S** - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
- O** - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation
- 1.050 **L** - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device
- DL** - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity
- IZ** - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution
- P** - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional

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 lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy
To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act

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

1

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

0

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

Przyszwice

Data / Date

2023-10-06

Nazwisko / Name

Tomasz Wienczirsz

Podpis / Signature



Tomasz Wienczirsz
Prezes Zarządu

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 1	4.002	4.003	4.007
Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia Ordinal number of form no. 4 within this notification	Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
1			
B. Wykaz wyrobów / List of devices			
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)
	Worki do zbiórki moczu		
			0123

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	Przyszowice	Data / Date	2023-10-06
Nazwisko / Name	Tomasz Wienczirsz	Podpis / Signature	 Tomasz Wienczirsz <i>Prezes Zarządu</i>

- 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.
- 3) Nazwą rodzajowa wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

EC Declaration of Conformity



Manufacturer: **Tianchang Ganor Medical Device Co., Ltd.**
Shuangliu Village, Datong Town, Tianchang City, 239361 Anhui, China

European Representative: **Prolinx GmbH**
Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf Germany

Product Name: **Urine drainage bag**

Models: **General Urinary Drainage Bag: 2000ml 1500ml1000ml**
Urine Meter:2200ml 2500ml 2800ml 3000ml 3100ml

UMDN Code: **14298**

Classification: Class Is, Rule 1, Annex VIII of Medical Device Regulation (EU) 2017/745

Conformity Assessment Procedure: **Annex II,III,IV**

We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following Medical Device Regulation (EU) 2017/745 and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

Regulation and harmonized standards:

Medical Device Regulation: Regulation(EU) 2017/745 of The European Parliament of The council of 5 April. 2017

Standard/Directive	Name of document
Regulation(EU) 2017/745	Medical Device Regulation
EN ISO 14971:2019	Medical devices - Application of risk management to medical devices.
EN ISO 15223-1:2016	Symbols for use in the labeling of medical devices
EN 1041:2008+A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing
ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices— Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
ISO 10993-10:2010	Biological Evaluation of Medical Device-Part 10:stimulation and allergic reaction
EN ISO 8669-2:1996	Urine collection bags - Part 2: Requirements and test methods
EN ISO 8669-3:1990	Urine collection bags - Part 3: Verification ofRated Volume
ISO 8669-4:1990	Urine collection bags; part 4: determination of freedom from leakage

Signature: 张 Jianqiang

Name: Mr. Zhang, Jianqiang

Position: GM

Date and Place: 2021-05-19



PT Black
PT 70%Black

300.00 mm

230.00 mm

SINMED

**WOREK DO 14-DNIOWEJ ZBIÓRKI MOCZU
Z BEZIGŁOWYM PORTEM DO POBIERANIA PRÓBEK MOCZU
URINE BAG WITH PASTEUR DRIP CHAMBER**

REF: WMY2000

ZAWÓR SPUSTOWY	TYPU T	<p>Instrukcja użycia:</p> <ol style="list-style-type: none"> Otwórz opakowanie i wyjmij z opakowania worek na mocz Zawieś worek na mocz na ramię łóżka i ułóż dren tak, aby zapewnić łatwy odpływ moczu. Podłącz stożkowy łącznik do cewnika moczowego Aby upuścić mocz otwórz zawór spustowy. <p>Uwaga:</p> <p>Wyrób jednorazowego użytku</p> <p>Nie jest przeznaczony do ponownego przetworzenia</p> <p>Nie jest przeznaczony do ponownej sterylizacji</p> <p>Przechowuj w suchym, chłodnym i ciemnym miejscu</p> <p>Ostrzeżenia:</p> <p>Upewnij się, że wszystkie połączenia są bezpieczne</p>
DREN	120 cm	
POJEMNOŚĆ	2000 ml	

DE Urinbeutel	LV Urina masinš
CZ Sáčik na moč	EE Urinikott
SK Vrecko na moč	SE Urinöse
RU Мешок для сбора мочи	DK Urinpose
FR Poche à urine	NO Urinpose
IT Sacchetto per le urine	FI Urinsäpuss
PT Saco de urina	HR Vrećica za urin
ES Bolsa de orina	NL Urine zak
HU Vizelet-zacsó	GR Σακούλα ούρων
RO Sac de urină	TR İdrar torbası
LT Šlapimo maišelis	AR روث سريسي

Tianchang Ganer Medical Device Co., Ltd.
 Shuangliu Village, Datang Town
 239361 Tianchang City, Anhui, China

Prolink GmbH
 Brehmstr. 56
 40239 Duesseldorf, Niemcy

Importer: Sinmed Sp. z o.o.
 ul. Graniczna 32B
 44-178 Przyszowice, POLSKA

04-2023 03-2028 0423032301

0123

5 903719 312929 >

10mm 为热封区域

		客户		品牌	
		尊敬的客户： 请认真核对此稿的尺寸、文字、图案、条形码等，确认后请签字认可，一经签字确认，即成为制版、生产依据，出现问题我公司概不负责！		产品尺寸 230X300mm	
设计	产品名称			版面尺寸 196X286mm	
校对	审定			印刷颜色 黑色	
日期 23年03月30日	备注	客户签字确认		产品材质 纸塑袋	

SINMED

WOREK DO 14-DNIOWEJ ZBIÓRKI MOCZU
Z BEZIGŁOWYM PORTEM DO POBIERANIA PRÓBEK MOCZU
URINE BAG WITH PASTEUR DRIP CHAMBER

50



5 903719 312936 >

Ref: WMY2000**DREN 120cm**

: 0423032301

: 04-2023

: 03-2028

 0123 **MD** **STERILE EO**


DE Urinbeutel
CZ Sáček na moč
SK Vrečko na moč
RU Мешок для сбора мочи
FR Poche à urine
IT Sacchetto per le urine
PT Saco de urina
ES Bolsa de orina
HU Vizelet zacskó
RO Sac de urină
LT Šlapimo maišelis

LV Urīna maisiņš
EE Urinikott
SE Urinpåse
DK Urinpose
NO Urinpose
FI virtsapussi
HR Vrećica za urin
NL Urine zak
GR Σακούλα ούρου
TR İdrar torbası
AR لوب سويك

Tianchang Ganor Medical Device Co., Ltd.

Shuangliu Village, Datong Town
239361 Tianchang City, Anhui, China

Prolinx GmbH

Brehmstr. 56
40239 Duesseldorf, Niency
POLSKA

Importer:

Sinmed Sp. z o.o.

ul. Graniczna 32B
44-178 Przyszowice
POLSKA

SINMED

WOREK DO 14-DNIOWEJ ZBIÓRKI MOCZU
Z BEZIGŁOWYM PORTEM DO POBIERANIA PRÓBEK MOCZU
URINE BAG WITH PASTEUR DRIP CHAMBER

50



5 903719 312936 >

Ref: WMY2000**DREN 120cm**

: 0423032301

: 04-2023

: 03-2028

 0123 **MD** **STERILE EO**


DE Urinbeutel
CZ Sáček na moč
SK Vrečko na moč
RU Мешок для сбора мочи
FR Poche à urine
IT Sacchetto per le urine
PT Saco de urina
ES Bolsa de orina
HU Vizelet zacskó
RO Sac de urină
LT Šlapimo maišelis

LV Urīna maisiņš
EE Urinikott
SE Urinpåse
DK Urinpose
NO Urinpose
FI Virtsapussi
HR Vrećica za urin
NL Urine zak
GR Σακούλα ούρου
TR İdrar torbası
AR لوب سويك

Tianchang Ganor Medical Device Co., Ltd.

Shuangliu Village, Datong Town
239361 Tianchang City, Anhui, China

Prolinx GmbH

Brehmstr. 56
40239 Duesseldorf, Niency
POLSKA

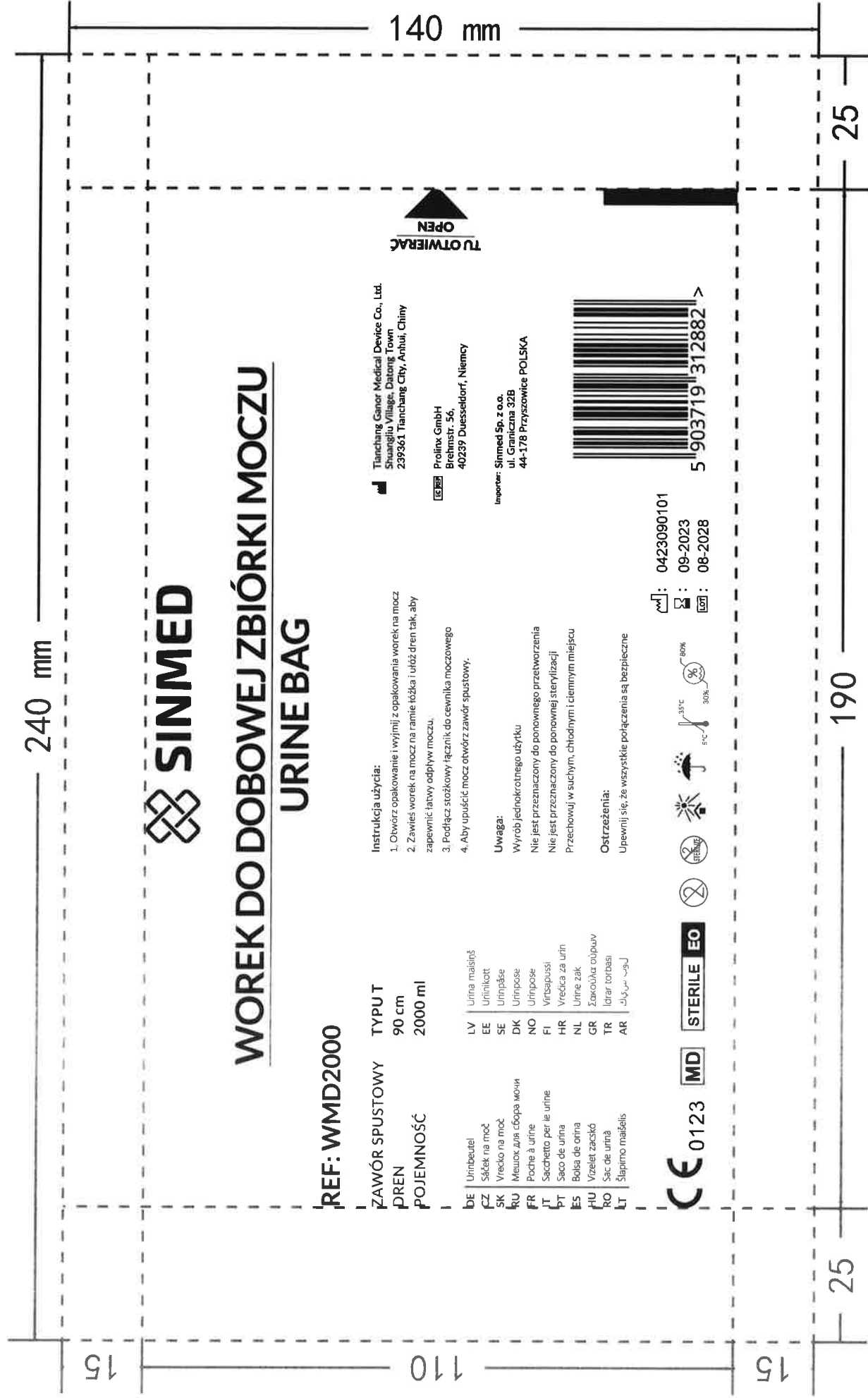
Importer:

Sinmed Sp. z o.o.

ul. Graniczna 32B
44-178 Przyszowice
POLSKA

品名: SINMED 日期: 2023.8.24 颜色: XXXXXXXXXX

袋子尺寸140*240 图案尺寸: 110*190 光标 3*25 周长488



WOREK DO DOBOWEJ ZBIÓRKI MOCZU URINE BAG

REF: WMD2000

ZAWÓR SPUSTOWY TYPU T
DREN 90 cm
POJEMNOŚĆ 2000 ml

BE	Urinbeutel	LV	Urīna maisiņš
CZ	Sáček na moč	EE	Urinikott
SK	Vrecko na moč	SE	Urinpåse
RU	Мешок для сбора мочи	DK	Urinpose
FR	Pochette à urine	NO	Urinpose
IT	Sacchetto per le urine	FI	Virtsäpssi
PT	Saco de urina	HR	Vrećica za urin
ES	Bolsa de orina	NL	Urine zak
PL	Wzlecięt zacisk	GR	Σακούλα/ακούπου
RO	Sac de urină	TR	İdrar torbası
LT	Slapimo maišelis	AR	لوجب سريانيك

Instrukcja użycia:

1. Otwórz opakowanie i wyjmij z opakowania worek na mocz
2. Zawieś worek na mocz na ramie łóżka i utóż dren tak, aby zapewnić łatwy odpływ moczu.
3. Podłącz stożkowy łącznik do cewnika moczowego
4. Aby upuścić mocz otwórz zawór spustowy.

Uwaga:

- Wyrob jedнокrotnego użytku
- Nie jest przeznaczony do ponownego przetworzenia
- Nie jest przeznaczony do ponownej sterylizacji
- Przechowuj w suchym, chłodnym i ciemnym miejscu

Ostrzeżenia:

Upewnij się, że wszystkie połączenia są bezpieczne

Tianchang Ganor Medical Device Co., Ltd.
Shuangliu Village, Datong Town
239361 Tanchang City, Anhui, China

Prolix GmbH
Brehmstr. 56,
40239 Duesseldorf, Niemcy

Importer: Sinmed Sp. z o.o.
ul. Graniczna 32B
44-178 Przyszowice POLSKA



5 903719 312882 >

0423090101

09-2023

06-2028



CE 0123 MD **STERILE EO**

25

190

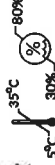
25



WOREK DO DOBOWEJ ZBIÓRKI MOCZU
URINE BAG

250 	 5 903719 312899 >
Ref: WMD2000	
DREN 90cm	: 0423090101 : 09-2023 : 08-2028

CE 0123 MD STERILE EO



DE Urinbeutel
CZ Sáček na moč
SK Vrecko na moč
RU Мешок для сбора мочи
FR Poche à urine
IT Sacchetto per le urine
PT Saco de urina
ES Bolsa de orina
HU Vízelet zacskó
RO Sac de urină
LT Šlapimo maišelis

LV Urīna maisiņš
EE Urinikott
SE Urinpåse
DK Urinpose
NO Urinpose
FI Virsapussi
HR Vrećica za urin
NL Urine zak
GR Σακκούλα ούρου
TR İdrar torbasi
AR لوب سريك

Tianchang Ganor Medical Device Co., Ltd. **Prolinx GmbH** **Importer:** **Sinmed Sp. z o.o.**
Shuangliu Village, Datong Town
239361 Tianchang City, Anhui, China
Brehmstr. 56,
40239 Duesseldorf, Niemy
ul. Graniczna 32B
44-178 Przystowice
POLSKA

双正唛、双侧唛 黑色印刷 40*40*26CM



WOREK DO DOBOWEJ ZBIÓRKI MOCZU
Z PORTEM DO POBIERANIA PRÓBEK MOCZU
URINE BAG WITH SAMPLE PORT

10



5 903719 313056 >

Ref: WMG2000

DREN 120cm

: 10-2023

: 09-2028

: 0423090101

CE 0123 MD STERILE EO

- | | | | |
|----|------------------------|----|-----------------|
| DE | Urinbeutel | LV | Urina maisiņš |
| CZ | Sáček na moč | EE | Urinikott |
| SK | Vrecko na moč | SE | Urinpåse |
| RU | Мешок для сбора мочи | DK | Urinpose |
| FR | Pochette à urine | NO | Urinpose |
| IT | Sacchetto per le urine | FI | Urinapussi |
| PT | Saco de urina | HR | Vrećica za urin |
| ES | Bolsa de orina | NL | Urine zak |
| HU | Vizelet zacskó | GR | Σακούλα ούρων |
| RO | Sac de urină | TR | İdrar torbası |
| LT | Šlapimo maišelis | AR | لوز سريال |

Changshu Wilson Medical Devices Co., Ltd. Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) **Sinmed Sp. z o.o.**
No.133 Huayi Road, Baicao, Guli Town
Changshu, 215500 Jiangsu, P.R.China
Eiffestraße 80
20637 Hamburg
Germany
Importer:

28*48 cm 黑色印刷



WREK DO GODZINOWEJ ZBIÓRKI MOCZU Z PORTEM DO POBIERANIA PRÓBEK MOCZU URINE BAG WITH SAMPLE PORT

REF: WMG2000

ZAWÓR SPUSTOWY TYPU T
DREN 120 cm
POJEMNOŚĆ 2000 ml

DE	Urinbeutel	LV	Urīna maisiņš
CZ	Sáček na moč	EE	Urīnikoti
SK	Vrecko na moč	SE	Urinpåse
RU	Мешок для сбора мочи	DK	Urinpose
FR	Poche à urine	NO	Urinpose
IT	Sacchetto per le urine	FI	Virtsapussi
PT	Saco de urina	HR	Vrećica za urin
ES	Bolsa de orina	NL	Urine zak
HU	Vizelet zacskó	GR	Σακούλα ούρων
RO	Sac de urina	TR	İdrar torbasi
LT	Šlapimo maišelis	AR	لوب سريك

Instrukcja użycia:


1. Otwórz opakowanie i wyjmij z opakowania worek na mocz
2. Zawieś worek na mocz na ramie łózka i utóż dren tak, aby zapewnić łatwy odpływ moczu.
3. Podłącz stożkowy łącznik do cewnika moczowego
4. Aby upuścić mocz otwórz zawór spustowy.

Uwaga:

- Wyrób jednokrotnego użytku.
- Nie jest przeznaczony do ponownego przetworzenia.
- Nie jest przeznaczony do ponownej sterylizacji.
- Przechowuj w suchym, chłodnym i ciemnym miejscu.

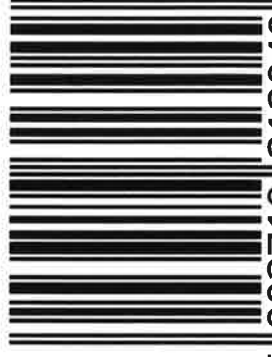
Ostrzeżenia:

Upewnij się, że wszystkie połączenia są bezpieczne.

 **Changshu Wilson Medical Devices Co., Ltd.**
No.133 Huyi Road, Baicao, Guli Town
Changshu, 215500 Jiangsu, P.R.China


 **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**
Eiffelstrasse 80
20537 Hamburg
Germany

Importer: Sinmed Sp. z o.o.
ul. Graniczna 32B
44-178 Przyszowice POLSKA



5 903719 313049 >

 : 10-2023

 : 09-2028

 : 0423090101

CE 0123

MD

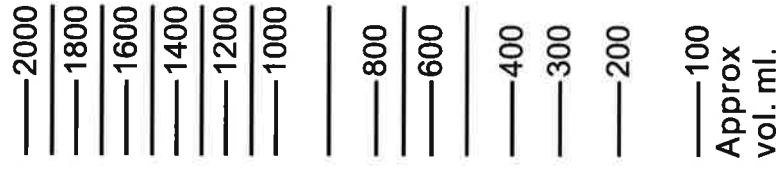
STERILE EO



OPEN

287色印刷

URINEMETER



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 04.03.2024 godz. 10:18:44

Numer KRS: 0000636444**Informacja odpowiadająca odpisowi aktualnemu
Z REJESTRU PRZEDSIĘBIORCÓW**

Data rejestracji w Krajowym Rejestrze Sądowym		05.10.2016		
Ostatni wpis	Numer wpisu	22	Data dokonania wpisu	27.12.2023
	Sygnatura akt	GL.X NS-REJ.KRS/17004/23/119		
	Oznaczenie sądu	SĄD REJONOWY W GLIWICACH, X WYDZIAŁ GOSPODARCZY KRAJOWEGO REJESTRU SĄDOWEGO		

Dział 1

Rubryka 1 - Dane podmiotu	
1.Oznaczenie formy prawnej	SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
2.Numer REGON/NIP	REGON: 365567681, NIP: 6312665250
3.Firma, pod którą spółka działa	SINMED 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. ŚLĄSKIE, powiat GLIWICKI, gmina GIERAŁTOWICE, miejsc. PRZYSZOWICE
2.Adres	ul. GRANICZNA, nr 32B, lok. ---, miejsc. PRZYSZOWICE, kod 44-178, poczta PRZYSZOWICE, kraj POLSKA
3.Adres poczty elektronicznej	-----
4.Adres strony internetowej	-----

Rubryka 3 - Oddziały	
Brak wpisów	

Rubryka 4 - Informacje o umowie		
1.Informacja o zawarciu lub zmianach umowy spółki	1	31.08.2016 R. NOTARIUSZ MAŁGORZATA TRACZ, KANCELARIA NOTARIALNA W DĄBROWIE GÓRNICZEJ, REPERTORIUM A NR 5283/2016
	2	17.10.2018 R. - REP.A NR 4754/2018, NOTARIUSZ JACEK TURSKI, KANCELARIA NOTARIALNA W

	GLIWICACH - ZMIANA §3 UMOWY SPÓŁKI
3	21.02.2019 R. - REP.A.NR 964/2019, NOTARIUSZ JACEK TURSKI, KANCELARIA NOTARIALNA W GLIWICACH DODANO: §6 UST.1 PKT10

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 PRZEDSIĘBIORCY BĘDĄCEGO OSOBĄ FIZYCZNĄ WYKONUJĄCĄ WE WŁASNYM IMIENIU DZIAŁALNOŚĆ GOSPODARCZĄ W JEDNOOSOBOWĄ SPÓŁKĘ KAPITAŁOWĄ
2.Opis sposobu powstania spółki oraz informacja o uchwale	OŚWIADCZENIE ALEKSANDRY PIĄTKOWSKIEJ, PROWADZĄCEJ DZIAŁALNOŚĆ GOSPODARCZĄ POD FIRMĄ SINMED ALEKSANDRA PIĄTKOWSKA, Z DNIA 31.08.2016 R. O PRZEKSZTAŁCENIU W SPÓŁKĘ Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ, ZŁOŻONE PRZED NOTARIUSZ MAŁGORZATĄ TRACZ, KANCELARIA NOTARIALNA W DĄBROWIE GÓRNICZEJ, REPERTORIUM A NR 5283/2016
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	SINMED ALEKSANDRA PIĄTKOWSKA,-----
	2.Kraj i nazwa rejestru lub ewidencji, w którym podmiot był zarejestrowany	-----,CENTRALNA EWIDENCJA I INFORMACJA O DZIAŁALNOŚCI GOSPODARCZEJ
	3.Numer w rejestrze albo ewidencji	-----
	4.Nazwa sądu prowadzącego rejestr albo organu prowadzącego ewidencję	-----
	5.Numer REGON	---
	6.Numer NIP	-----

Rubryka 7 - Dane wspólników

1	1.Nazwisko / Nazwa lub firma	WIENCZIRSZ
	2.Imiona	TOMASZ ARTUR
	3.Numer PESEL/REGON lub data urodzenia	85022820795, -----
	4.Numer KRS	*****
	5.Posiadane przez wspólnika udziały	85 UDZIAŁÓW O ŁĄCZNEJ WARTOŚCI 4.250,00 ZŁ
	6.Czy wspólnik posiada całość udziałów spółki?	NIE

2	1.Nazwisko / Nazwa lub firma	WIENCZIRSZ
	2.Imiona	KATARZYNA ANNA
	3.Numer PESEL/REGON lub data urodzenia	86030916825, -----
	4.Numer KRS	*****
	5.Posiadane przez wspólnika udziały	15 UDZIAŁÓW O ŁĄCZNEJ WARTOŚCI 750,00 ZŁ
	6.Czy wspólnik posiada całość udziałów spółki?	NIE

Rubryka 8 - Kapitał spółki		
1.Wysokość kapitału zakładowego	5 000,00 ZŁ	
Podrubryka 1 Informacja o wniesieniu aportu		
1.Określenie wartości udziałów objętych za aport	1	5 000,00 ZŁ

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	W PRZYPADKU ZARZĄDU WIELOOSOBOWEGO - KAŻDY CZŁONEK ZARZĄDU SAMODZIELNIE	
Podrubryka 1 Dane osób wchodzących w skład organu		
1	1.Nazwisko / Nazwa lub Firma	WIENCZIRSZ
	2.Imiona	TOMASZ ARTUR
	3.Numer PESEL/REGON lub data urodzenia	85022820795, -----
	4.Numer KRS	****
	5.Funkcja w organie reprezentującym	PREZES ZARZĄDU
	6.Czy osoba wchodząca w skład	NIE

zarządu została zawieszona w czynnościach?	
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	20, 42, Z, PRODUKCJA WYROBÓW KOSMETYCZNYCH I TOALETOWYCH
	2	21, 20, Z, PRODUKCJA LEKÓW I POZOSTAŁYCH WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH
	3	22, 29, Z, PRODUKCJA POZOSTAŁYCH WYROBÓW Z TWORZYW SZTUCZNYCH
	4	46, 45, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA PERFUM I KOSMETYKÓW
	5	47, 74, Z, SPRZEDAŻ DETALICZNA WYROBÓW MEDYCZNYCH, WŁĄCZAJĄC ORTOPEDYCZNE, PROWADZONA W WYSPECJALIZOWANYCH SKLEPACH
	6	47, 75, Z, SPRZEDAŻ DETALICZNA KOSMETYKÓW I ARTYKUŁÓW TOALETOWYCH PROWADZONA W WYSPECJALIZOWANYCH SKLEPACH
	7	47, 91, Z, SPRZEDAŻ DETALICZNA PROWADZONA PRZEZ DOMY SPRZEDAŻY WYSYŁKOWEJ LUB INTERNET
	8	82, 92, Z, DZIAŁALNOŚĆ ZWIĄZANA Z PAKOWANIEM
	9	32, 50, Z, PRODUKCJA URZĄDZEŃ, INSTRUMENTÓW ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH, WŁĄCZAJĄC DENTYSTYCZNE

Rubryka 2 - Wzmianki o złożonych dokumentach

Rodzaj dokumentu	Nr kolejny w polu	Data złożenia	Za okres od do
1.Wzmianka o złożeniu rocznego sprawozdania finansowego	1	15.07.2019	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
	2	22.08.2019	OD 05.10.2016 DO 31.12.2017
	3	16.07.2020	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
	4	16.08.2021	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
	5	15.10.2022	OD 01.01.2021 DO 31.12.2021
	6	14.06.2023	OD 01.01.2022 DO 31.12.2022
3.Wzmianka o złożeniu uchwały lub postanowienia o zatwierdzeniu rocznego sprawozdania finansowego	1	*****	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
	2	*****	OD 05.10.2016 DO 31.12.2017
	3	*****	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
	4	*****	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
	5	*****	OD 01.01.2021 DO 31.12.2021
	6	*****	OD 01.01.2022 DO 31.12.2022
4.Wzmianka o złożeniu	1	*****	OD 05.10.2016 DO 31.12.2017

sprawozdania z działalności podmiotu	2	*****	OD 01.01.2021 DO 31.12.2021
	3	*****	OD 01.01.2022 DO 31.12.2022

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	31.12.2017
--	------------

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 04.03.2024

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

WNIOSEK

SINMED Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością działając jako uczestnik postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, zgodnie z art. 74 ust. 1 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, wnosi o niezwłoczne udostępnienie:

- kopii formularzy cenowych konkurencyjnych ofert złożonych w przedmiotowym postępowaniu;
- załączników do ofert, tj. materiałów informacyjnych, ulotek oraz dokumentów dopuszczających (deklaracje zgodności, certyfikaty CE, raporty z badań, Wpisy do Rejestru Wyrobów Medycznych).

Prosimy o przesłanie wyżej wymienionych dokumentów na adres e-mail dzp1@sinmed.pl lub za pośrednictwem stosownej platformy zakupowej.

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

Z poważaniem