	Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu^A ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50 https://platformazakupowa.pl/szpitalmiejski_elblag www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl	Nr sprawy: ZP/39/2024
	Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawy plastrów i opatrunków specjalistycznych	

Załącznik nr 1 do SWZ

OFERTA

ZAMAWIAJĄCY

Nazwa: Szpital Miejski św. Jana Pawła II	
Adres: 82-300 Elbląg, ul. Komeńskiego 35	
NIP: 578-310-44-67	REGON: 281098840

1. WYKONAWCA / WYKONAWCY WSPÓLNIE UBIEGAJĄCY SIĘ O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA


Nazwa: Lohmann & Rauscher Polska Sp. z o. o.			
NIP: 5252517202		REGON: 145818685	
Adres: ul. Moniuszki 14 95-200 Pabianice			
Miejscowość: Pabianice	Kod pocztowy: 95-200	Województwo: łódzkie	
e-mail: Izabela.Owczarek@pl.LRMed.com		Tel: 42 225 93 91; 512 789 745	
Adres do korespondencji: jw			
Forma prowadzenia działalności przez Wykonawcę: <i>Zaznaczyć w odpowiednim miejscu. Kliknąć 2 x w oznaczany kwadrat, odznaczyć wartość domyślną: „zaznaczone”</i>		<input type="checkbox"/> MIKROPRZEDSIĘBIORSTWO * <input type="checkbox"/> MAŁE PRZEDSIĘBIORSTWO * <input type="checkbox"/> ŚREDNIE PRZEDSIĘBIORSTWO * <input type="checkbox"/> JEDNOOSOBOWA DZIAŁALNOŚĆ GOSPODARCZA * <input type="checkbox"/> OSOBA FIZYCZNA NIEPROWADZĄCA DZIAŁALNOŚCI GOSPODARCZEJ * <input type="checkbox"/> INNY RODZAJ *	

2. WYKONAWCA / WYKONAWCY WSPÓLNIE UBIEGAJĄCY SIĘ O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

(Tabele 2 należy wypełnić w przypadku składania oferty przez więcej niż jednego wykonawcę, konsorcja. W przypadku składania ofert przez większą ilość wykonawców, tabelę należy skopiować odpowiednio.)

Nazwa:			
NIP:		REGON:	
Adres:			
Miejscowość:	Kod pocztowy:	Województwo:	
e-mail:		Tel:	
Adres do korespondencji:			
Forma prowadzenia działalności przez Wykonawcę: <i>Zaznaczyć w odpowiednim miejscu. Kliknąć 2 x w oznaczany kwadrat, odznaczyć wartość domyślną: „zaznaczone”</i>		<input type="checkbox"/> MIKROPRZEDSIĘBIORSTWO * <input type="checkbox"/> MAŁE PRZEDSIĘBIORSTWO * <input type="checkbox"/> ŚREDNIE PRZEDSIĘBIORSTWO * <input type="checkbox"/> JEDNOOSOBOWA DZIAŁALNOŚĆ GOSPODARCZA * <input type="checkbox"/> OSOBA FIZYCZNA NIEPROWADZĄCA DZIAŁALNOŚCI GOSPODARCZEJ * <input type="checkbox"/> INNY RODZAJ *	

- * Mikroprzedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 10 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 2 mln €
- * Małe przedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 50 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 10 mln €
- * Średnie przedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które nie jest mikroprzedsiębiorstwem ani małym przedsiębiorstwem i które zatrudniają mniej niż 250 osób i których roczny obrót nie przekracza 50 mln € lub roczna suma bilansowa nie przekracza 43 mln €.
- * Jednoosobowa działalność gospodarcza : osoba fizyczna, która uzyskała wpis do ewidencji działalności gospodarczej poprzez posiadanie zezwolenia, licencji lub koncesji na prowadzenie określonej działalności
- * Osoba fizyczna nieprowadząca działalności gospodarczej: osoba fizyczna występująca w obrocie jako konsument, niebędąca przedsiębiorcą.

	Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu^A ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50 https://platformazakupowa.pl/szpitalmiejski_elblag www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl	Nr sprawy: ZP/39/2024
	Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawy plastrów i opatrunków specjalistycznych	

Składając ofertę w postępowaniu **ZP/39/2024 na dostawy plastrów i opatrunków specjalistycznych**, składamy ofertę:

Pakiet nr 3 (Należy wpisać numer oferowanego pakietu i powtarzać w razie potrzeb)

Cena bez VAT4 992,00..... zł. słownie :cztery tysiące dziewięćset dziewięćdziesiąt dwa złote, 00/100.....

Cena z VAT5 391,36.....zł. słownie :pięć tysięcy trzysta dziewięćdziesiąt jeden złotych, 6/100....

W tym należny podatek VAT399,36..... zł.

- Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z treścią Specyfikacji Warunków Zamówienia i nie wnosimy do niej zastrzeżeń oraz zdobyliśmy konieczne informacje do przygotowania oferty.
- Następujące części niniejszego zamówienia zamierzamy powierzyć następującym podwykonawcom:

Lp.	Nazwa części zamówienia	Firma podwykonawcy

- Oświadczamy, że zobowiązujemy się w przypadku realizacji zamówienia przy współudziale podwykonawców, do zawarcia umów z podwykonawcami zgodnie z postanowieniami art. 409 ustawy Prawo zamówień publicznych
- Oświadczamy, że zgodnie z art. 225 ustawy Pzp wybór naszej oferty (*zaznaczyć w odpowiednim miejscu. Kliknąć 2 x w oznaczany kwadrat, odznaczyć wartość domyślną: „zaznaczone”*):

☐ **Nie będzie** prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, zgodnie z przepisami dotyczącymi podatku od towarów i usług,
☐ **Będzie** prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, zgodnie z przepisami dotyczącymi podatku od towarów i usług.

~~W związku z powyższym, oświadczamy, że świadczenie będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego to:~~

Lp.	Świadczenia(nazwa, rodzaj) będą prowadzić do powstania obowiązku podatkowego/ gdy nie dotyczy pozostawić bez wypełnienia	Wartość wskazanych towarów/usług bez podatku VAT

Jeżeli Wykonawca błędnie określi powstanie u Zamawiającego obowiązku podatkowego, Zamawiający zastosuje się do art. 17 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (t.j. Dz. U. z 2022 r., poz. 931 z późn. zm.).


- Oświadczamy, że zaofertowane produkty są:

- ☐ dopuszczone do obrotu w Polsce zgodnie z **Ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne** (t.j. Dz.U. 2024 poz. 686) w zakresie (*podać nr części i pozycje – jeżeli dotyczy*):
☐ dopuszczone do obrotu w Polsce zgodnie z **Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych** (t.j. Dz.U. 2024 poz. 1620) w zakresie (*podać nr części i pozycje – jeżeli dotyczy*):3, poz. 1 i 2
☐ dopuszczone do obrotu w Polsce na podstawie innych przepisów w zakresie (*podać nr części i pozycje*):

- Zastrzeżenie Wykonawcy:

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

.....

	<p style="text-align: center;">Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu^A ul. Komeńskiego 35 ; 82–300 Elbląg tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50 https://platformazakupowa.pl/szpitalmiejski_elblag www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</p> <p>Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawy plastrów i opatrunków specjalistycznych</p>	<p>Nr sprawy: ZP/39/2024</p>
--	---	-----------------------------------

7. Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO¹ wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.²

8. **Osobą upoważnioną do kontaktów** z Zamawiającym jest Pani/Pan

Izabela Owczarek..... telefon kontaktowy..... 512 789 745 – procedura przetargowa

Karolina Szymczak – 537 007 567- realizacja zamówień/dostawy/reklamacje

9. **Osobą/-ami upoważnionymi do podpisania przyszłej umowy** z Zamawiającym jest/są Pani/Pan

Aleksandra Gajda Pełnomocnik, Dariusz Kusiak Dyrektor Generalny (wpisać nazwisko, funkcję)

10. **Adres e-mail, na który pracownicy Zamawiającego mają kierować zamówienia:**

numer faksu: 42 225 93 99 adres e-mail: BOK@pl.LRMed.com

Ofertę podpisano podpisem elektronicznym przez osobę/y uprawnioną/e
do reprezentowania Wykonawcy/Wykonawców wspólnie ubiegających się o
udzielenie zamówienia

¹rozporządzenie 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).


²W przypadku gdy wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO treści oświadczenia wykonawca nie składa (usunięcie treści oświadczenia np. przez jego wykreślenie).

Pakiet 3 - Opatrunki parafinowe

Załącznik nr 1.3

Lp	Nazwa artykułu	Nazwa handlowa	J. m.	ilość opakowań	Cena jedn. Netto (zł)	Wartość netto (zł)	Stawka podatku VAT [%]	Wartość brutto (zł)	Nr katalogowy	Klasa wyrobu medycznego	Data ważności certyfikatu zgodności (jeśli dotyczy)
1	Opatrunek wykonany z gazy o dużych oczkach, nasączony białą parafiną o działaniu nawilżającym, bez zawartości substancji bakteriobójczej. Opakowanie jednostkowe papierowo aluminiowe, każdy opatrunek zabezpieczony dwoma płatkami folii, które zapewniają utrzymanie właściwości opatrunku i ułatwiają aplikację. Rozmiar 10 cm x 10 cm, a' 10 (oraz zgodnie z odpowiedziami z dnia 02.01.2025r.)	Lomatuell H	op	200	13,00	2 600,00	8%	2 808,00	23 315	IIb	31.12.2028
2	Opatrunek wykonany z gazy o dużych oczkach, nasączony białą parafiną o działaniu nawilżającym, bez zawartości substancji bakteriobójczej. Opakowanie jednostkowe papierowo aluminiowe, każdy opatrunek zabezpieczony dwoma płatkami folii, które zapewniają utrzymanie właściwości opatrunku i ułatwiają aplikację. Rozmiar 15 cm x 20 cm, a'10 (oraz zgodnie z odpowiedziami z dnia 02.01.2025r.)	Lomatuell H	op	80	29,90	2 392,00	8%	2 583,36	23 316	IIb	31.12.2028
Razem						4 992,00		5 391,36			

Podpisano podpisem elektronicznym

	<p style="text-align: center;">Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50 https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</p> <p>Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawy plastrów i opatrunków specjalistycznych</p>	Nr sprawy: ZP/39/2024
--	--	--------------------------

Załącznik nr 2.1 do SWZ

Lohmann & Rauscher Polska Sp. z o. o.
 ul. Moniuszki 14
 95-200 Pabianice
*pełna nazwa/firma, adres Wykonawcy
 ubiegającego się o udzielenie zamówienia*

OŚWIADCZENIE WYKONAWCY

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

Prawo zamówień publicznych (dalej jako: ustawa Pzp)

DOTYCZĄCE PODSTAW WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA

Przystępując do postępowania w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę rękawic diagnostycznych i chirurgicznych dla Szpitala Miejskiego św. Jana Pawła II w Elblągu.

Postępowanie nr: ZP/39/2024


Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 i art. 109 ust.1 pkt 4) ustawy Pzp.

Oświadczam, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art. ustawy Pzp (podać mające zastosowanie podstawę wykluczenia spośród wymienionych w art. 108 ust. 1 pkt. 1-6 ustawy Pzp) i art. 109 ust.1 pkt 4). Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 110 ust. 2 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze:*)

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 przedstawieniu informacji.

*) jeżeli dotyczy

Ofertę podpisano podpisem elektronicznym przez osobę/y uprawnioną/e
do reprezentowania Wykonawcy/Wykonawców wspólnie ubiegających się o
udzielenie zamówienia

	<p style="text-align: center;">Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50 https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</p>	<p>Nr sprawy: ZP/39/2024</p>
	<p>Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawy plastrów i opatrunków specjalistycznych</p>	

Załącznik nr 2.2 do SWZ

Lohmann & Rauscher Polska Sp. z o. o.
ul. Moniuszki 14
95-200 Pabianice
pełna nazwa/firma, adres Wykonawcy /
Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia

OŚWIADCZENIE

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 Pzp

Oświadczeniawykonawcy/wykonawców wspólnie ubiegającego się o udzielenie zamówienia

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. **Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawy plastrów i opatrunków specjalistycznych** prowadzonego przez Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu, ul. Komeńskiego 35 oświadczam, co następuje:


OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE PODSTAW WYKLUCZENIA:

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* (t.j. Dz. U. 2024 poz. 507)¹.

¹Zgodnie 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 (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1124) 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 (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 120), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy.

	<p style="text-align: center;">Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50 https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</p>	<p>Nr sprawy: ZP/39/2024</p>
	<p>Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawy plastrów i opatrunków specjalistycznych</p>	

☐ 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 (t.j. Dz. U. 2024 poz. 507)².

*) zaznaczyć w odpowiednim miejscu. Kliknąć 2 x w oznaczany kwadrat, odznaczyć wartość domyślną: „zaznaczone”

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.

INFORMACJA DOTYCZĄCA DOSTĘPU DO PODMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH:

Wskazuję następujące podmiotowe środki dowodowe, które można uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, oraz dane umożliwiające dostęp do tych środków:

1)KRS <https://wyszukiwarka-krs.ms.gov.pl/>.....

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


2)

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

Ofertę podpisano podpisem elektronicznym przez osobę/y uprawnioną/e do reprezentowania Wykonawcy/Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia

²Zgodnie 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 (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1124) 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 (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 120), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy.

	<p align="center">Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50 https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</p>	<p>Nr sprawy: ZP/39/2024</p>
	<p>Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawy plastrów i opatrunków specjalistycznych</p>	

Załącznik nr 6 do SWZ

Lohmann & Rauscher Polska Sp. z o. o.
ul. Moniuszki 14
95-200 Pabianice
pełna nazwa/firma, adres Wykonawcy /
Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia

OŚWIADCZENIE

o zgodności zaoferowanych produktów z przepisami aktualnie obowiązującymi

Na potrzeby postępowania nr **ZP/39/2024** oświadczam, że produkty zaoferowane w Załącznikach nr (1.1-1.13).....1.3..... są zgodne z :

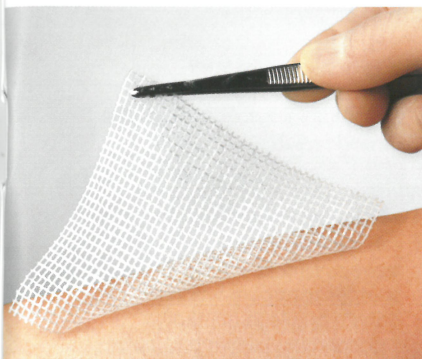
- a) Ustawą z dnia 07.04.2022. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2024, poz. 507);
- b) Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG;
- c) Normami szczegółowo określonymi w załącznikach asortymentowo-cenowych;

Powyższe dokumenty będą dostarczone na każde wezwanie Zamawiającego.

Ofertę podpisano podpisem elektronicznym przez osobę/y uprawnioną/e
do reprezentowania Wykonawcy/Wykonawców wspólnie ubiegających się o
udzielenie zamówienia

Lomatuell® H

Opatrunek maściowy



Lomatuell® H

Obszary zastosowania

- miejsca ubytku skóry w wyniku pobrania
- owrzodzenia podudzi
- odleżyny
- oparzenia
- rany cięte
- otarcia

Właściwości

- ułatwia odprowadzanie wysięku
- zmniejszone ryzyko przywierania opatrunku do rany
- impregnowany maścią hydrofobową
- sprzyja naturalnemu przebiegowi gojenia
- zapewnia spokojny okres gojenia rany

Skład produktu

bawełna (siatka tiulowa o dużych oczkach) i biała wazelina pokryta papierem pergaminowym

Lomatuell® H

sterylny, pakowany pojedynczo

Wymiary (cm)	Nr katalogowy	Op. handl./zbior. (szt.)
5 x 5	23 314	10 / 360
10 x 7	93 903	
10 x 10	23 315	10 / 120
10 x 20	23 316	10 / 120
10 x 30	23 317	10 / 80
10 x 10	23 318	50 / 450
niesterylny, pakowany pojedynczo w plastikowe pudełko		
10 x 7	93 903	1 / 18

Lomatuell® H

Maściowy opatrunek gazowy, hydrofobowy, sterylny

REF 23314-23318

1. Skład produktu

Lomatuell® H, opatrunek maściowy, hydrofobowy składa się z tiulu bawełnianego i impregnowany jest białą parafiną. Opatrunek pokryty jest obustronnie papierem pergaminowym.

Karta odnosi się do poniższych produktów:

REF	Nazwa	Rozmiar
23314	Lomatuell® H maściowy opatrunek gazowy, hydrofobowy, sterylny	5 x 5 cm
23315	Lomatuell® H maściowy opatrunek gazowy, hydrofobowy, sterylny	10 x 10 cm
23318	Lomatuell® H maściowy opatrunek gazowy, hydrofobowy, sterylny	10 x 10 cm
23316	Lomatuell® H maściowy opatrunek gazowy, hydrofobowy, sterylny	10 x 20 cm
23317	Lomatuell® H maściowy opatrunek gazowy, hydrofobowy, sterylny	10 x 30 cm

2. Opakowanie, konstrukcja i skład

2.1 Opakowanie jednostkowe

- saszetka wykonana z poliestru, polietylenu i celulozy

2.2 Opakowanie handlowe

- składane pudełko wykonane z celulozy, instrukcja użycia (celuloza)

REF	ilość sztuk
23314-23317	10
23318	50

2.2 opakowanie transportowe

- karton z tektury falistej wykonany z celulozy

REF	Ilość sztuk	Ilość opakowań handlowych
23314	360	36
23315	120	12
23318	450	9
23316	120	12
23317	80	8

3. Wytwarzanie

Lomatuell® H, opatrunek maściowy, hydrofobowy, sterylny jest produkowany zgodnie ze specyfikacją w higienicznych warunkach i pakowany zgodnie z odpowiednią specyfikacją pakowania. Produkt jest sterylizowany radiacyjnie zgodnie z DIN EN ISO 11137 część 1-3.

4. Opis

Lomatuell® H, opatrunek maściowy ma zastosowanie w leczeniu miejsc pobrania skóry do przeszczepu, owrzodzeń kończyn dolnych, odleżyn, oparzeń, otarć i skaleczeń. Wyrób jest dostępny w różnych rozmiarach.

5. Właściwości

Lomatuell® H, opatrunek maściowy to dziany tiul o szerokich oczkach z wodoodporną bazą maściową, która nie przykleja się do rany. Należy zapewnić równomierne rozprowadzenie maści na tiulu.

Lomatuell® H, opatrunek maściowy jest przeznaczony do jednorazowego użytku i nie wolno go ponownie sterylizować.

Wyrób jest sterylny pod warunkiem, że opakowanie nie jest otwarte i uszkodzone.

6. Wskazania do zastosowania (zapoznaj się z instrukcją użycia)

Lomatuell® H, opatrunek maściowy jest przeznaczony do leczenia miejsc pobrania skóry do owrzodzeń kończyn dolnych, odleżyn, oparzeń, otarć i skaleczeń.

7. Klasyfikacja wyrobu medycznego

Lomatuell® H, opatrunek maściowy jest wyrobem medycznym klasy IIb reguła 4 (Dyrektywa Rady 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, załącznik IX).

8. Ocena biologiczna i biokompatybilność (DIN EN ISO 10993)

Materiały wyjściowe używane do produkcji opatrunku Lomatuell® H są bezpieczne, jeśli produkt jest używany odpowiednio i zgodnie z przeznaczeniem.

Celem niniejszej dokumentacji i zawartych w niej oświadczeń jest wykazanie, że nie ma ryzyka związanego z użytkowaniem wyrobu medycznego opatrunku z gazy parafinowej Lomatuell® H oraz że jest on zaprojektowany, wyprodukowany i zapakowany w taki sposób, aby nie zagrażał stan kliniczny lub bezpieczeństwo pacjentów lub bezpieczeństwo i zdrowie użytkowników i innych osób, gdy są używane zgodnie z warunkami i zgodnie z przeznaczeniem.

9. Trwałość

Okres ważności wyrobu Lomatuell® H wynosi 5 lat (przechowywanego w odpowiednich warunkach, nie przechowywać w temperaturze powyżej 25° C).

10. Gospodarowanie odpadami

Zaleca się użytkownikowi zapoznanie z obowiązującymi przepisami i normami regulującymi gospodarowanie odpadami medycznymi. Materiał opakowania musi być usunięty zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi.

Obowiązek informacyjny

Szanowni Państwo

Od 25 maja 2018 r. obowiązuje RODO, tj. 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 (Dz. Urz. UE L 119, s. 1). RODO nakłada na nas dodatkowe obowiązki związane z przetwarzaniem danych osobowych.

Mając powyższe na uwadze oraz zachowując najwyższe standardy bezpieczeństwa przetwarzania danych osobowych, chcielibyśmy poinformować Państwa o zasadach przetwarzania danych osobowych przez LOHMANN & RAUSCHER POLSKA Sp. z o.o. oraz o przysługujących Państwu prawach.

Nasza zmieniona Polityka prywatności, opisuje między innymi:

- Sposób przetwarzania danych osobowych
- Powody i cel przetwarzania danych osobowych
- Prawa i sposoby ich egzekwowania

Wszystkie szczegóły znajdziecie Państwo na naszej stronie:

<https://www.lohmann-rauscher.com/pl-pl/ochrona-danych/>

WNIOSEK

Na podstawie art. 74 ust. 1 w zw. z art. 74 ust. 2 pkt 1) ustawy pzp wnoszę o udostępnienie ofert wraz z załącznikami złożonych w postępowaniu. Nadmieniam, iż zgodnie z art. 74 ust. 2pkt 1) ustawy pzp, oferty wraz z załącznikami udostępnione winny być niezwłocznie, nie później niż 3 dni od dnia otwarcia ofert.



OŚWIADCZENIE

Oświadczamy, że oferowany przedmiot zamówienia posiada aktualne dokumenty potwierdzające dopuszczenia do obrotu i używania w placówkach służby zdrowia na terenie RP zgodnie z ustawą z dnia 07.04.2022r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022r. poz. 974 z późn. zm.). Zobowiązujemy się do udostępnienia ich na koszt własny na każde żądanie Zamawiającego w wyznaczonym przez niego terminie.