



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\\_elblag](https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag) [www.szpitalspecialistyczny.elblag.pl](http://www.szpitalspecialistyczny.elblag.pl) e-mail: [zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl](mailto:zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl)

Zakup środków ochrony indywidualnej w ramach projektu „Poprawa jakości i dostępności do usług medycznych poprzez modernizację budynku i dostosowanie wewnętrznej infrastruktury drogowej, zakup sprzętu i aparatury medycznej dla Oddziału Zakaźnego i Med. Lab. Diagnost. Szpitala Miejskiego św. J P II w Elblągu” – POIS.11.03.00-00-0066/22

Nr sprawy:  
ZP/61/2023

Załącznik nr 1 do SWZ

## OFERTA

### ZAMAWIAJĄCY

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

### 1. WYKONAWCA / WYKONAWCY WSPÓLNIE UBIEGAJĄCY SIĘ O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

1. Nazwa: <b>Europrofil Sp. z o. o.</b>
2. Adres siedziby: <b>ul. Zielona 11, 11-015 Olsztynek</b>
3. Województwo: <b>W.-M.</b>
4. Adres poczty elektronicznej: <b>t.baranowski@europrofil.co</b>
5. Strona internetowa: <b>https://europrofil.co/</b>
6. Numer telefonu: <b>887 881 207</b>
7. Numer REGON: <b>750806455</b>
8. Numer NIP: <b>8361732941</b>
9. Numer KRS: <b>0000181071</b>
10. reprezentowany przez: <b>Anetę Biernat – Prezesa</b>
11. osoba do kontaktu: <b>Tomasz Baranowski, t.baranowski@europrofil.co,</b>
12. tel. <b>887 881 207</b>
13. BNP Pribas Bank Polska S.A. PLN: <b>50 1750 1325 0000 0000 2957 1376</b>
14. <b>Małe przedsiębiorstwo</b>

### 2. WYKONAWCA / WYKONAWCY WSPÓLNIE UBIEGAJĄCY SIĘ O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

(Tabelę 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 €





**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\\_elblag](https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag) [www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl](http://www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl) e-mail: [zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl](mailto:zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl)

Zakup środków ochrony indywidualnej w ramach projektu „Poprawa jakości i dostępności do usług medycznych poprzez modernizację budynku i dostosowanie wewnętrznej infrastruktury drogowej, zakup sprzętu i aparatury medycznej dla Oddziału Zakaźnego i Med. Lab. Diagnost. Szpitala Miejskiego św. J P II w Elblągu” – POIS.11.03.00-00-0066/22

Nr sprawy:  
ZP/61/2023

- \* 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.

Składając ofertę w postępowaniu **ZP/61/2023 na zakup środków ochrony indywidualnej w ramach projektu „Poprawa jakości i dostępności do usług medycznych poprzez modernizację budynku i dostosowanie wewnętrznej infrastruktury drogowej, zakup sprzętu i aparatury medycznej dla Oddziału Zakaźnego i Med. Lab. Diagnost. Szpitala Miejskiego św. J P II w Elblągu” – POIS.11.03.00-00-0066/22**, składamy ofertę:

**Pakiet nr 1**

**Cena bez VAT 30 000,00 zł. słownie : trzydzieści tysięcy**

**Cena z VAT 32 400,00 zł. słownie : trzydzieści dwa tysiące, czterysta**

**W tym należny podatek VAT 2 400,00 zł.**

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

Lp.	Nazwa części zamówienia	Firma podwykonawcy

3. 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
4. Oświadczamy, że zgodnie z art. 225 ustawy Pzp wybór naszej oferty (*zaznaczyć w odpowiednim miejscu. Kliknąć 2 x w oznaczony kwadrat, odznaczyć wartość domyślna: „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 2023 r., poz 1570).

**5. Zastrzeżenie Wykonawcy:**

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

.....







**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\\_elblag](https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag) [www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl](http://www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl) e-mail: [zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl](mailto:zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl)

Zakup środków ochrony indywidualnej w ramach projektu „Poprawa jakości i dostępności do usług medycznych poprzez modernizację budynku i dostosowanie wewnętrznej infrastruktury drogowej, zakup sprzętu i aparatury medycznej dla Oddziału Zakaźnego i Med. Lab. Diagnost. Szpitala Miejskiego św. J P II w Elblągu” – POIS.11.03.00-00-0066/22

Nr sprawy:  
ZP/61/2023

6. Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO<sup>1</sup> wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.<sup>2</sup>
7. **Osobą upoważnioną do kontaktów** z Zamawiającym jest Pani/Pan T. Baranowski telefon kontaktowy 887 881 207
8. **Osobą/-ami upoważnionymi do podpisania przyszłej umowy** z Zamawiającym jest/są Pani/Pan Aneta Biernat – Prezes (wpisać nazwisko, funkcję)
9. **Adres e-mail, na który pracownicy Zamawiającego mają kierować zamówienia:**

numer faksu: ..... adres e-mail: [shop@europrofil.co](mailto:shop@europrofil.co)

....., dnia .....

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

<sup>1</sup>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).

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



**Pakiet 1 – Maski ochronne**

**Załącznik nr 1.1**

L.p.	OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA	J.M	Ilość	Cena jedn. Netto	Wartość netto	Stawka podatku VAT [%]	Wartość brutto	Nazwa	Producent	Numer katalogowy
1	<p>Półmaska filtrująca FFP3 przeznaczona do ochrony układu oddechowego przed aerozolami cząstek stałych, aerozolami na bazie wody (pył, dym) oraz aerozolami z ciekłą fazą rozproszoną (mgły) dla których NDS jest ≤0,05 mg/m<sup>3</sup> o ile stężenie fazy rozproszonej nie przekracza 30 x NDS. Skuteczność filtracji 99%.</p> <p>Zgodna z normami PN-EN 14683+AC:2019-09 (EN 14683:2019+AC:2019)</p> <p>Zbudowana z części twarzonej wykonanej z materiału filtrującego i akcesoriów pomocniczych, takich jak taśmy nagłowne, oraz uchwyty mocujące taśmy.</p> <p>Czaszka półmaski podczas użytkowania winna ściśle przylegać do twarzy.</p> <p>Półmaska powinna być przeznaczona do stosowania przez okres jednej zmiany roboczej (max 8 godz.).</p> <p>Maska musi posiadać status wyrobu medycznego.</p> <p>Półmaska filtrująca FFP2 przeznaczona do ochrony układu oddechowego przed aerozolami cząstek stałych, aerozolami na bazie wody (pył, dym) oraz aerozolami z ciekłą fazą rozproszoną (mgły) dla których NDS jest ≤0,05 mg/m<sup>3</sup> o ile stężenie fazy rozproszonej nie przekracza 30 x NDS. Skuteczność filtracji 95%</p> <p>Zgodna z normami PN-EN 14683+AC:2019-09 (EN 14683:2019+AC:2019)</p> <p>Zbudowana z części twarzonej wykonanej z materiału filtrującego i akcesoriów pomocniczych, takich jak taśmy nagłowne, oraz uchwyty mocujące taśmy.</p> <p>Czaszka półmaski podczas użytkowania winna ściśle przylegać do twarzy.</p> <p>Półmaska powinna być przeznaczona do stosowania przez okres jednej zmiany roboczej (max 8 godz.).</p> <p>Maska musi posiadać status wyrobu medycznego.</p>	szt.	30 000	0,45 zł	13 500,00 zł	8%	14 580,00 zł	półmaska filtrująca FFP2	europrofil sp. z o. o.	AM2LBUFP2NR
2	<p>Półmaska filtrująca FFP3 przeznaczona do ochrony układu oddechowego przed aerozolami cząstek stałych, aerozolami na bazie wody (pył, dym) oraz aerozolami z ciekłą fazą rozproszoną (mgły) dla których NDS jest ≤0,05 mg/m<sup>3</sup> o ile stężenie fazy rozproszonej nie przekracza 30 x NDS. Skuteczność filtracji 95%</p> <p>Zgodna z normami PN-EN 14683+AC:2019-09 (EN 14683:2019+AC:2019)</p> <p>Zbudowana z części twarzonej wykonanej z materiału filtrującego i akcesoriów pomocniczych, takich jak taśmy nagłowne, oraz uchwyty mocujące taśmy.</p> <p>Czaszka półmaski podczas użytkowania winna ściśle przylegać do twarzy.</p> <p>Półmaska powinna być przeznaczona do stosowania przez okres jednej zmiany roboczej (max 8 godz.).</p> <p>Maska musi posiadać status wyrobu medycznego.</p>	szt.	30 000	0,5513 500	16 500,00 zł	8%	17 820,00 zł	półmaska filtrująca FFP3	europrofil sp. z o o	AM3LFFP3NR
3	<p>Maska chirurgiczna trzywarstwowa z gumką o gramaturze 54g/m<sup>2</sup>. Materiał filtracyjny, wewnętrzna i zewnętrzna warstwa oraz troki zgrzewane ultradźwiękowo. Zgodna z normą 14683, typ II, BFE &gt; / = 98 %, ciśnienie różnicowe &lt;29,4 Pa/cm<sup>2</sup>. Kolor do wyboru. Pakowana po 50 szt. w kartonik w formie podajnika</p> <p>Długość 175 mm</p> <p>Szerokość złożona 95mm</p> <p>Maska musi posiadać status wyrobu medycznego.</p>	szt.	60 000							
<b>Razem</b>					<b>30 000,00 zł</b>		<b>32 400,00 zł</b>			

podpisano podpisem elektronicznym







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\\_elblag](https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag) [www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl](http://www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl) e-mail: [zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl](mailto:zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl)

Zakup środków ochrony indywidualnej w ramach projektu „Poprawa jakości i dostępności do usług medycznych poprzez modernizację budynku i dostosowanie wewnętrznej infrastruktury drogowej, zakup sprzętu i aparatury medycznej dla Oddziału Zakaźnego i Med. Lab. Diagnost. Szpitala Miejskiego św. J P II w Elblągu” – POIS.11.03.00-00-00-0066/22

Nr sprawy:

ZP/61/2023

## Załącznik nr 2.1 do SWZ

1. Nazwa: Europrofil Sp. z o. o.
2. Adres siedziby: ul. Zielona 11, 11-015 Olsztynek
3. Województwo: W.-M.
4. Adres poczty elektronicznej: t.baranowski@europrofil.co
5. Strona internetowa: <https://europrofil.co/>
6. Numer telefonu: 887 881 207
7. Numer REGON: 750806455
8. Numer NIP: 8361732941
9. Numer KRS: 0000181071
10. reprezentowany przez: Anetę Biernat – Prezesa
11. osoba do kontaktu: Tomasz Baranowski, t.baranowski@europrofil.co,
12. tel. 887 881 207
13. BNP Pribas Bank Polska S.A. PLN: 50 1750 1325 0000 0000 2957 1376
14. Małe przedsiębiorstwo

### **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 Zakup środków ochrony indywidualnej w ramach projektu „Poprawa jakości i dostępności do usług medycznych poprzez modernizację budynku i dostosowanie wewnętrznej infrastruktury drogowej, zakup sprzętu i aparatury medycznej dla Oddziału Zakaźnego i Med. Lab. Diagnost. Szpitala Miejskiego św. J P II w Elblągu” – POIS.11.03.00-00-00-0066/22. Postępowanie nr: ZP/61/2023**

**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:\*)



Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

Zamówienie zrealizowane będzie w ramach umowy o dofinansowanie nr POIS.11.03.00-00-0066/22-00/2304/653 Projektu pn „Poprawa jakości i dostępności do usług medycznych poprzez modernizację budynku i dostosowanie wewnętrznej infrastruktury drogowej, zakup sprzętu i aparatury medycznej dla Oddziału Zakaźnego i Med. Lab. Diagnost. Szpitala Miejskiego św. JP II w Elblągu” w ramach działania 11.3 Wspieranie naprawy i odporności systemu ochrony zdrowia oś priorytetowa XI REACT-EU Programu Operacyjnego Infrastruktura i Środowisko 2014-2020





**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\\_elblag](https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag) [www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl](http://www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl) e-mail: [zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl](mailto:zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl)

Zakup środków ochrony indywidualnej w ramach projektu „Poprawa jakości i dostępności do usług medycznych poprzez modernizację budynku i dostosowanie wewnętrznej infrastruktury drogowej, zakup sprzętu i aparatury medycznej dla Oddziału Zakaźnego i Med. Lab. Diagnost. Szpitala Miejskiego św. J P II w Elblągu” – POIS.11.03.00-00-0066/22

Nr sprawy:  
ZP/61/2023

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

....., dnia .....

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



Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

Zamówienie zrealizowane będzie w ramach umowy o dofinansowanie nr POIS.11.03.00-00-0066/22-00/2304/653 Projektu pn „Poprawa jakości i dostępności do usług medycznych poprzez modernizację budynku i dostosowanie wewnętrznej infrastruktury drogowej, zakup sprzętu i aparatury medycznej dla Oddziału Zakaźnego i Med. Lab. Diagnost. Szpitala Miejskiego św. JP II w Elblągu” w ramach działania 11.3 Wspieranie naprawy i odporności systemu ochrony zdrowia oś priorytetowa XI REACT-EU Programu Operacyjnego Infrastruktura i Środowisko 2014-2020







**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\\_elblag](https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag) [www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl](http://www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl) e-mail: [zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl](mailto:zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl)  
Zakup środków ochrony indywidualnej w ramach projektu „Poprawa jakości i dostępności do usług medycznych poprzez modernizację budynku i dostosowanie wewnętrznej infrastruktury drogowej, zakup sprzętu i aparatury medycznej dla Oddziału Zakaźnego i Med. Lab. Diagnost. Szpitala Miejskiego św. J P II w Elblągu” – POIS.11.03.00-00-0066/22

Nr sprawy:  
ZP/61/2023

**Załącznik nr 2.2 do SWZ**

1. Nazwa: Europrofil Sp. z o. o.
2. Adres siedziby: ul. Zielona 11, 11-015 Olsztynek
3. Województwo: W.-M.
4. Adres poczty elektronicznej: [t.baranowski@europrofil.co](mailto:t.baranowski@europrofil.co)
5. Strona internetowa: <https://europrofil.co/>
6. Numer telefonu: 887 881 207
7. Numer REGON: 750806455
8. Numer NIP: 8361732941
9. Numer KRS: 0000181071
10. reprezentowany przez: Anetę Biernat – Prezesa
11. osoba do kontaktu: Tomasz Baranowski, [t.baranowski@europrofil.co](mailto:t.baranowski@europrofil.co),
12. tel. 887 881 207
13. BNP Pribas Bank Polska S.A. PLN: 50 1750 1325 0000 0000 2957 1376
14. Małe przedsiębiorstwo

**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**

**Oświadczenia wykonawcy/wykonawców wspólnie ubiegającego się o udzielenie zamówienia**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. **Zakup środków ochrony indywidualnej w ramach projektu „Poprawa jakości i dostępności do usług medycznych poprzez modernizację budynku i dostosowanie wewnętrznej infrastruktury drogowej, zakup sprzętu i aparatury medycznej dla Oddziału Zakaźnego i Med. Lab. Diagnost. Szpitala Miejskiego św. J P II w Elblągu” – POIS.11.03.00-00-00-0066/22** prowadzonego przez Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu, ul. Komeńskiego 35 oświadczam, co następuje:

**OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE PODSTAW WYKLUCZENIA:**

Oświadczam, że:



Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

Zamówienie zrealizowane będzie w ramach umowy o dofinansowanie nr POIS.11.03.00-00-0066/22-00/2304/653 Projektu pn „Poprawa jakości i dostępności do usług medycznych poprzez modernizację budynku i dostosowanie wewnętrznej infrastruktury drogowej, zakup sprzętu i aparatury medycznej dla Oddziału Zakaźnego i Med. Lab. Diagnost. Szpitala Miejskiego św. JP II w Elblągu” w ramach działania 11.3 Wspieranie naprawy i odporności systemu ochrony zdrowia oś priorytetowa XI REACT-EU Programu Operacyjnego Infrastruktura i Środowisko 2014-2020







**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\\_elblag](https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag) [www.szpitalspecialistyczny.elblag.pl](http://www.szpitalspecialistyczny.elblag.pl) e-mail: [zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl](mailto:zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl)  
Zakup środków ochrony indywidualnej w ramach projektu „Poprawa jakości i dostępności do usług medycznych poprzez modernizację budynku i dostosowanie wewnętrznej infrastruktury drogowej, zakup sprzętu i aparatury medycznej dla Oddziału Zakaźnego i Med. Lab. Diagnost. Szpitala Miejskiego św. J P II w Elblągu” – POIS.11.03.00-00-0066/22

Nr sprawy:

ZP/61/2023

**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. 2023 poz. 1497)<sup>1</sup>.

**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. 2023 poz. 1497)<sup>2</sup>.

\*) zaznaczyć w odpowiednim miejscu. Kliknąć 2 x w oznaczony 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) .....

<sup>1</sup> 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, 85, 2180 i 2185) 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 oraz 2022r. poz. 1488), 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.

<sup>2</sup> 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, 655, 85, 2180 i 2185) 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 oraz z 2022r. poz. 1488), 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.



Fundusze Europejskie  
Infrastruktura i Środowisko



Rzeczpospolita  
Polska



Unia Europejska  
Europejski Fundusz  
Rozwoju Regionalnego



Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

Zamówienie zrealizowane będzie w ramach umowy o dofinansowanie nr POIS.11.03.00-00-0066/22-00/2304/653 Projektu pn „Poprawa jakości i dostępności do usług medycznych poprzez modernizację budynku i dostosowanie wewnętrznej infrastruktury drogowej, zakup sprzętu i aparatury medycznej dla Oddziału Zakaźnego i Med. Lab. Diagnost. Szpitala Miejskiego św. JP II w Elblągu” w ramach działania 11.3 Wspieranie naprawy i odporności systemu ochrony zdrowia oś priorytetowa XI REACT-EU Programu Operacyjnego Infrastruktura i Środowisko 2014-2020







**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\\_elblag](https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag) [www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl](http://www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl) e-mail: [zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl](mailto:zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl)  
Zakup środków ochrony indywidualnej w ramach projektu „Poprawa jakości i dostępności do usług medycznych poprzez modernizację budynku i dostosowanie wewnętrznej infrastruktury drogowej, zakup sprzętu i aparatury medycznej dla Oddziału Zakaźnego i Med. Lab. Diagnost. Szpitala Miejskiego św. J P II w Elblągu” – POIS.11.03.00-00-00-0066/22

Nr sprawy:  
ZP/61/2023

*(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)*

....., dnia .....

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



Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

Zamówienie zrealizowane będzie w ramach umowy o dofinansowanie nr POIS.11.03.00-00-0066/22-00/2304/653 Projektu pn „Poprawa jakości i dostępności do usług medycznych poprzez modernizację budynku i dostosowanie wewnętrznej infrastruktury drogowej, zakup sprzętu i aparatury medycznej dla Oddziału Zakaźnego i Med. Lab. Diagnost. Szpitala Miejskiego św. JP II w Elblągu” w ramach działania 11.3 Wspieranie naprawy i odporności systemu ochrony zdrowia oś priorytetowa XI REACT-EU Programu Operacyjnego Infrastruktura i Środowisko 2014-2020





**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\\_elblag](https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag) [www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl](http://www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl) e-mail: [zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl](mailto:zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl)

Zakup środków ochrony indywidualnej w ramach projektu „Poprawa jakości i dostępności do usług medycznych poprzez modernizację budynku i dostosowanie wewnętrznej infrastruktury drogowej, zakup sprzętu i aparatury medycznej dla Oddziału Zakaźnego i Med. Lab. Diagnost. Szpitala Miejskiego św. J P II w Elblągu” – POIS.11.03.00-00-0066/22

Nr sprawy:

ZP/61/2023

Załącznik nr 4 do SWZ

1. **Nazwa: Europrofil Sp. z o. o.**
2. **Adres siedziby: ul. Zielona 11, 11-015 Olsztynek**
3. **Województwo: W.-M.**
4. **Adres poczty elektronicznej: [t.baranowski@europrofil.co](mailto:t.baranowski@europrofil.co)**
5. **Strona internetowa: <https://europrofil.co/>**
6. **Numer telefonu: 887 881 207**
7. **Numer REGON: 750806455**
8. **Numer NIP: 8361732941**
9. **Numer KRS: 0000181071**
10. **reprezentowany przez: Anetę Biernat – Prezesa**
11. **osoba do kontaktu: Tomasz Baranowski, [t.baranowski@europrofil.co](mailto:t.baranowski@europrofil.co),**
12. **tel. 887 881 207**
13. **BNP Pribas Bank Polska S.A. PLN: 50 1750 1325 0000 0000 2957 1376**
14. **Małe przedsiębiorstwo**

**OŚWIADCZENIE**

**o przynależności lub braku przynależności do grupy kapitałowej**



Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

Zamówienie zrealizowane będzie w ramach umowy o dofinansowanie nr POIS.11.03.00-00-0066/22-00/2304/653 Projektu pn „Poprawa jakości i dostępności do usług medycznych poprzez modernizację budynku i dostosowanie wewnętrznej infrastruktury drogowej, zakup sprzętu i aparatury medycznej dla Oddziału Zakaźnego i Med. Lab. Diagnost. Szpitala Miejskiego św. JP II w Elblągu” w ramach działania 11.3 Wspieranie naprawy i odporności systemu ochrony zdrowia oś priorytetowa XI REACT-EU Programu Operacyjnego Infrastruktura i Środowisko 2014-2020





**Niniejsza oferta zostaje złożona przez<sup>1</sup>:**

Lp.	Nazwa(y) Wykonawcy(ów)	Adres(y) Wykonawcy(ów)	NIP

Przystępując do postępowania nr **ZP/61/2023**, na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Prawo zamówień publicznych oświadczam/my, że:

**nie należę/ymy** \*) do grupy kapitałowej (w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r. o ochronie konkurencji i konsumentów – Dz. U. z 2023 poz 1689), o której mowa w art. art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp \*.

należę/ymy \*) do grupy kapitałowej (w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r. o ochronie konkurencji i konsumentów – Dz. U. z 2023 poz 1689), o której mowa w art. art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp, w skład której wchodzi następujące podmioty: \*

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

Lp.	Podmioty należące do grupy kapitałowej
1	
2	
3	

....., dnia .....

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

<sup>1</sup> Wykonawca modeluje tabelę powyżej w zależności od swego składu.





**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\\_elblag](https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag) [www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl](http://www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl) e-mail: [zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl](mailto:zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl)

Zakup środków ochrony indywidualnej w ramach projektu „Poprawa jakości i dostępności do usług medycznych poprzez modernizację budynku i dostosowanie wewnętrznej infrastruktury drogowej, zakup sprzętu i aparatury medycznej dla Oddziału Zakaźnego i Med. Lab. Diagnost. Szpitala Miejskiego św. J P II w Elblągu” – POIS.11.03.00-00-0066/22

Nr sprawy:  
ZP/61/2023

Załącznik nr 5 do SWZ

1. Nazwa: Europrofil Sp. z o. o.
2. Adres siedziby: ul. Zielona 11, 11-015 Olsztynek
3. Województwo: W.-M.
4. Adres poczty elektronicznej: [t.baranowski@europrofil.co](mailto:t.baranowski@europrofil.co)
5. Strona internetowa: <https://europrofil.co/>
6. Numer telefonu: 887 881 207
7. Numer REGON: 750806455
8. Numer NIP: 8361732941
9. Numer KRS: 0000181071
10. reprezentowany przez: Anetę Biernat – Prezesa
11. osoba do kontaktu: Tomasz Baranowski, [t.baranowski@europrofil.co](mailto:t.baranowski@europrofil.co),
12. tel. 887 881 207
13. BNP Pribas Bank Polska S.A. PLN: 50 1750 1325 0000 0000 2957 1376
14. Małe przedsiębiorstwo

### **OŚWIADCZENIE**

**o aktualności informacji zawartych w oświadczeniach, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy w zakresie podstaw wykluczenia i spełnienia warunków udziału w postępowaniu**

Na potrzeby postępowania nr **ZP/61/2023** oświadczam, że informacje zawarte w oświadczeniach o których mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp, dołączonych do złożonej oferty w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania i spełnienia warunków udziału w postępowaniu:

**Są aktualne \***

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

....., dnia .....

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



Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

Zamówienie zrealizowane będzie w ramach umowy o dofinansowanie nr POIS.11.03.00-00-0066/22-00/2304/653 Projektu pn „Poprawa jakości i dostępności do usług medycznych poprzez modernizację budynku i dostosowanie wewnętrznej infrastruktury drogowej, zakup sprzętu i aparatury medycznej dla Oddziału Zakaźnego i Med. Lab. Diagnost. Szpitala Miejskiego św. JP II w Elblągu” w ramach działania 11.3 Wspieranie naprawy i odporności systemu ochrony zdrowia oś priorytetowa XI REACT-EU Programu Operacyjnego Infrastruktura i Środowisko 2014-2020





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\\_elblag](https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag) [www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl](http://www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl) e-mail: [zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl](mailto:zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl)

Zakup środków ochrony indywidualnej w ramach projektu „Poprawa jakości i dostępności do usług medycznych poprzez modernizację budynku i dostosowanie wewnętrznej infrastruktury drogowej, zakup sprzętu i aparatury medycznej dla Oddziału Zakaźnego i Med. Lab. Diagnost. Szpitala Miejskiego św. J P II w Elblągu” – POIS.11.03.00-00-0066/22

Nr sprawy:

ZP/61/2023

Załącznik nr 6 do SWZ

1. Nazwa: Europrofil Sp. z o. o.
2. Adres siedziby: ul. Zielona 11, 11-015 Olsztynek
3. Województwo: W.-M.
4. Adres poczty elektronicznej: [t.baranowski@europrofil.co](mailto:t.baranowski@europrofil.co)
5. Strona internetowa: <https://europrofil.co/>
6. Numer telefonu: 887 881 207
7. Numer REGON: 750806455
8. Numer NIP: 8361732941
9. Numer KRS: 0000181071
10. reprezentowany przez: Anetę Biernat – Prezesa
11. osoba do kontaktu: Tomasz Baranowski, [t.baranowski@europrofil.co](mailto:t.baranowski@europrofil.co),
12. tel. 887 881 207
13. BNP Pribas Bank Polska S.A. PLN: 50 1750 1325 0000 0000 2957 1376
14. Małe przedsiębiorstwo

### OŚWIADCZENIE

o zgodności zaoferowanych produktów z przepisami aktualnie obowiązującymi

Na potrzeby postępowania nr **ZP/61/2023** oświadczam, że produkty zaoferowane w Załączniku nr 1.1 :

- a) posiadają wszystkie wymagane dokumenty dopuszczające oferowany przedmiot zamówienia do obrotu i używania w podmiotach leczniczych oraz na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. (Dz. U. 2022 poz. 974)
- 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 uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG;

Powyższe dokumenty będą dostarczone na każde wezwanie Zamawiającego.

....., dnia .....

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



Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

Zamówienie zrealizowane będzie w ramach umowy o dofinansowanie nr POIS.11.03.00-0066/22-00/2304/653 Projektu pn „Poprawa jakości i dostępności do usług medycznych poprzez modernizację budynku i dostosowanie wewnętrznej infrastruktury drogowej, zakup sprzętu i aparatury medycznej dla Oddziału Zakaźnego i Med. Lab. Diagnost. Szpitala Miejskiego św. JP II w Elblągu” w ramach działania 11.3 Wspieranie naprawy i odporności systemu ochrony zdrowia oś priorytetowa XI REACT-EU Programu Operacyjnego Infrastruktura i Środowisko 2014-2020







**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\\_elblag](https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag) [www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl](http://www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl) e-mail: [zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl](mailto:zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl)

Zakup środków ochrony indywidualnej w ramach projektu „Poprawa jakości i dostępności do usług medycznych poprzez modernizację budynku i dostosowanie wewnętrznej infrastruktury drogowej, zakup sprzętu i aparatury medycznej dla Oddziału Zakaźnego i Med. Lab. Diagnost. Szpitala Miejskiego św. J P II w Elblągu” – POIS.11.03.00-00-0066/22

Nr sprawy:  
ZP/61/2023



Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

Zamówienie zrealizowane będzie w ramach umowy o dofinansowanie nr POIS.11.03.00-00-0066/22-00/2304/653 Projektu pn „Poprawa jakości i dostępności do usług medycznych poprzez modernizację budynku i dostosowanie wewnętrznej infrastruktury drogowej, zakup sprzętu i aparatury medycznej dla Oddziału Zakaźnego i Med. Lab. Diagnost. Szpitala Miejskiego św. JP II w Elblągu” w ramach działania 11.3 Wspieranie naprawy i odporności systemu ochrony zdrowia oś priorytetowa XI REACT-EU Programu Operacyjnego Infrastruktura i Środowisko 2014-2020





**Urząd Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, 2022-04-06

**ZAŚWIADCZENIE NR 34/2022**

**Europrofil Sp. z o. o.  
Ul. Zielona 11  
11-015 Olsztynek**

Na podstawie art. 217 § 2 pkt 2 w związku z art. 218 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2021 r. poz. 735.), po rozpatrzeniu wniosku z dnia 29.03.2022 r.:

**Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

**zaświadcza że:**

po analizie danych pochodzących ze zgłoszeń i powiadomień, o których mowa w art. 64 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565.) stwierdzono, że w dniu 30.03.2022 roku wpłynęło zgłoszenie od wytwórcy :  
*Europrofil Sp. z o. o., Ul. Zielona 11, 11-015 Olsztynek* dotyczące:

**Medyczna półmaska filtrująca**

**Nazwy alternatywne: Półmaska filtrująca, Protective mask**

**Typ: 1) AM2L FFP2 NR, 2) AM2L FFP2 NR D, 3) AM2L Z FFP2 NR, 4) AM2L Z FFP2 NR D, 5) AM2L BU FFP2 NR, 6) AM2L BU FFP2 NR D, 7) AM2L BU Z FFP2 NR, 8) AM2L BU Z FFP2 NR D**

**Wszystkie modele posiadają typ IIR**

**Wytwórcy: Europrofil Sp. z o. o., Ul. Zielona 11, 11-015 Olsztynek, Polska**

*Prezes Urzędu informuje, że wydane zaświadczenie potwierdza wpływ zgłoszenia, jednocześnie nie potwierdza, że zgłoszenie zostało złożone jako kompletne i prawidłowe oraz nie rozstrzyga, że ww. wyroby są wyrobami medycznymi w rozumieniu Rozporządzenia 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 ani, że spełniają wymagania zasadnicze zawarte w/w rozporządzeniu.*

Z upoważnienia Prezesa  
ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departament Informacji o Wyrobach Medycznych

*Anna Kulma*  
Anna Kulma



**Urząd Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

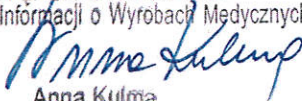
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, 06-04-2022

**DEPARTAMENT INFORMACJI  
O WYROBACH MEDYCZNYCH**  
DIM.IMB.4141.38.2022.DW.1

**Europrofil Sp. z o. o.**  
**Ul. Zielona 11**  
**11-015 Olsztynek**

W związku z wnioskiem. (data wpływu do Urzędu 29.03.2022 r.) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przesyła zaświadczenie.

Z upoważnienia Prezesa  
ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departament Informacji o Wyrobach Medycznych  
  
Anna Kulma

Załączniki:

1. Oryginał zaświadczenia Nr 33/2022

Do wiadomości:

- 1.1 egz. - adresat
- 2.1 egz. - a/a

Oplata skarbowa  
w wysokości.....141.....

**03-10-2022**

urząd gminy (miasta).....K-ty.....





**Urząd Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, 2022-10-12

**ZAŚWIADCZENIE NR 138/2022**

**Europrofil Sp. z o. o.  
Ul. Zielona 11  
11-015 Olsztynek**

Na podstawie art. 217 § 2 pkt 2 w związku z art. 218 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2021 r. poz. 735.), po rozpatrzeniu wniosku z dnia 28.09.2022 r.:

**Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

**zaświadcza że:**

w dniu 05.10.2022 roku wpłynęło zgłoszenie od wytwórcy :  
*Europrofil Sp. z o. o., Ul. Zielona 11, 11-015 Olsztynek* dotyczące:

**Medyczna półmaska filtrująca**

**Nazwa alternatywna: Półmaska filtrująca, Protective mask**

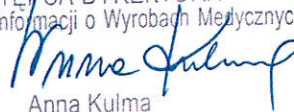
**Typ: 1) AM3L FFP3 NR, typ IIR**

**2) AM3L Z FFP3 NR, typ IIR**

**Wytwórca: Europrofil Sp. z o. o., Ul. Zielona 11, 11-015 Olsztynek, Polska**

*Prezes Urzędu informuje, że wydane zaświadczenie potwierdza zgłoszenie, jednocześnie nie potwierdza, że zgłoszenie zostało złożone jako kompletne i prawidłowe a ww. wyroby zostały poprawnie zakwalifikowane oraz nie rozstrzyga, że ww. wyroby są wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974). ani, że spełniają wymagania zawarte w w/w ustawie.*

Z upoważnienia Prezesa  
ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departament Informacji o Wyrobach Medycznych

  
Anna Kulma

**Medyczna półmaska filtrująca  
AM2L BU FFP2 NR  
(zgodna z PN-EN 14683+AC:2019-09,  
PN –EN 149:2001+A1:2009)**

Certyfikat UE/750/2022/1437

 Nr katalogowy:  
 AM2L BU FFP2 NR

**CE 1437**
**Dane techniczne i parametry półmaski:**

Materiał	Włóknina polipropylenowa		
Ilość warstw	4		
Warstwa zewnętrzna	Spunbond 60 ± 2 g/m <sup>2</sup>		
Warstwa wewnętrzna (środkowa) filtracyjna	2 warstwy Meltblown po 19 ±2 g/m <sup>2</sup>		
Warstwa wewnętrzna	Spunbond 20 ± 2 g/m <sup>2</sup>		
Zaczepty uszne	Gumki mocujące		
Wkładka modelująca na nos	Drucik stalowy powlekany		
<b>Spełnienie wymagań normy 14683+AC:2019-09 TYP IIR</b>			
Skuteczność filtracji	BFE ≥98 %		
Czystość mikrobiologiczna (obciążenie mikrobiologiczne)	≤30 jtk		
Ciśnienie różnicowe (opory oddychania)	<60 Pa/cm <sup>2</sup>		
Półmaska wykazuje odporność na rozpryski cieczy (prześląkanie)			
<b>Spełnienie wymagań normy 149:2001+A1:2009</b>			
Penetracja	≤ 6 %		
Natężenie przepływu powietrza			
Opory oddychania	30 l/min	95 l/min	160 l/min
	<70 Pa	< 240 Pa	< 300 Pa



Przed użyciem półmaski należy zapoznać się z Instrukcją użytkownika dostępną na opakowaniu.



**Medyczna półmaska filtrująca  
AM2L BU FFP2 NR  
(zgodna z PN-EN 14683+AC:2019-09,  
PN –EN 149:2001+A1:2009)**

Certyfikat UE/750/2022/1437

 Nr katalogowy:  
 AM2L BU FFP2 NR

**CE 1437**

**Medyczna półmaska filtrująca AM2L BU FFP2 NR** jest wyrobem podwójnego przeznaczenia. Spełnia rolę zarówno wyrobu medycznego klasy I, spełniającego normę PN-EN 14683+AC:2019-09 jak i środka ochrony indywidualnej kategorii III, spełniającego normę PN –EN 149:2001+A1:2009.

Wyrób przeznaczony jest w celu ochrony dróg oddechowych przed szkodliwymi dla zdrowia aerozolami z cząstek stałych (pył, dym) i ciekłych (mgła). Półmaska ochrony dróg oddechowych zakrywa nos i usta. Półmaska może być stosowana przez fachowych pracowników ochronnych zdrowia, pacjentów, a także osoby bezobjawowe (np. podczas pandemii wywołanej wirusem SARS-CoV-2).

**WYMAGANIA**

Półmaski firmy EUROPROFIL Sp. z o.o. są zgodne z:

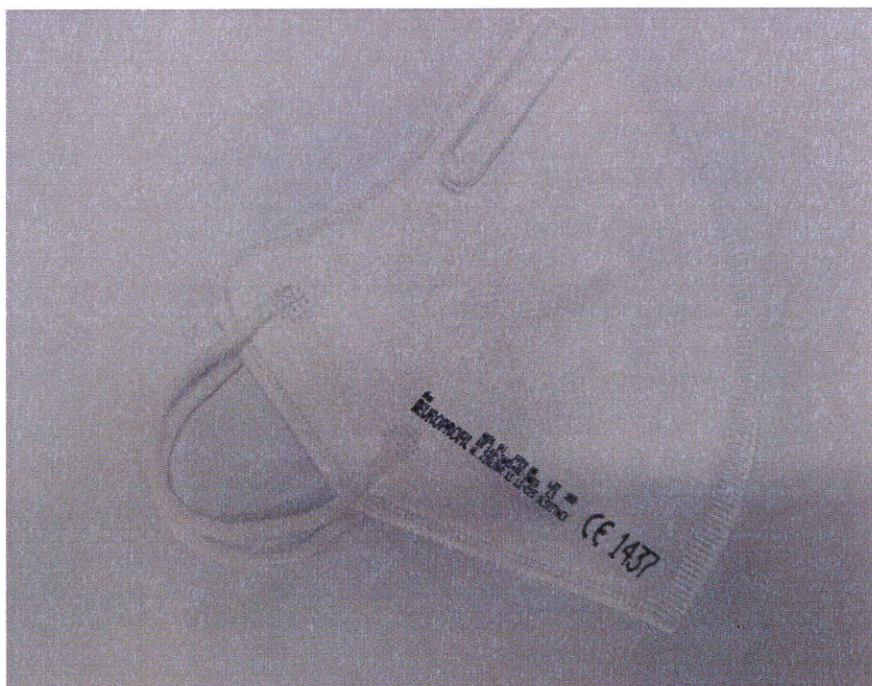
- europejską normą zharmonizowaną PN-EN 14683+AC:2019-09 (EN 14683:2019+AC:2019) „Maski medyczne – badania” i badania”
  - europejską normą zharmonizowaną PN-EN 149+A1:2009 (EN 149:2001+A1:2009) „Sprzęt ochrony układu oddechowego - Półmaski filtrujące do ochrony przed cząstkami. Wymagania, badanie, znakowanie”;
  - odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego:
- a) Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenea dyrektywy Rady 89/686/EWG
- b) Rozporządzenia 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 uchylenea dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG

**Używanie i przechowywanie półmaski:**

Półmaski należy przechowywać w zamkniętych i nieuszkodzonych opakowaniach w suchym pomieszczeniu w temperaturze od -5°C do +40°C i wilgotności względnej <80%. Okres ważności półmaski: 24 miesiące od daty produkcji podanej na opakowaniu

**Sposób użycia:**

**(1)** Przed użyciem półmaski, należy sprawdzić jej datę ważności oraz stan techniczny: elementy półmaski nie mogą być uszkodzone. Półmaski wadliwe oraz takie, których data ważności minęła nie mogą zostać użyte. **(2)** Półmaskę należy zakładać na twarz w taki sposób aby nakładka nosowa znalazła się na nosie, następnie ręcznie dociskamy nakładkę nosową w celu dopasowania jej do kształtu nosa i twarzy oraz zapewnieniu szczelności półmaski. **(3)** Gumki mocujące należy założyć za uszy. **(4)** Ponownie docisnąć nakładkę na nos. **(5)** Aby sprawdzić czy półmaska jest prawidłowo założona należy półmaskę przytrzymać dłonią, a następnie wziąć gwałtowny wydech. W przypadku nieszczelności, wyregulować pozycję półmaski, docisnąć dokładniej nakładkę nosową.





## Medyczna półmaska filtrująca AM3L FFP3 NR (zgodna z PN-EN 14683+AC:2019-09, EN 149:2001+A1:2009)

Certyfikat UE/796/2022/1437

Nr katalogowy: AM3L FFP3 NR

**CE 1437**

### Dane techniczne i parametry półmasksi:

Materiał	Włóknina polipropylenowa		
Ilość warstw	4		
Warstwa zewnętrzna	Spunbond 60 ± 2 g/m <sup>2</sup>		
Warstwa wewnętrzna (środkowa) filtracyjna	2 warstwy Meltblown o łącznej gramaturze 55 ± 2 g/m <sup>2</sup>		
Warstwa wewnętrzna	Spunbond 20 ± 2 g/m <sup>2</sup>		
Zaczepty	Gumki mocujące		
	Zapinka do spinania gumek mocujących z tyłu głowy		
Wkładka modelująca na nos	Drucik stalowy powlekany		
Uszczelka nosowa	Pianka		
<b>Spełnienie wymagań normy 14683+AC:2019-09 TYP IIR</b>			
Skuteczność filtracji	BFE ≥ 98 %		
Czystość mikrobiologiczna (obciążenie mikrobiologiczne)	≤ 30 jtk		
Ciśnienie różnicowe (opory oddychania)	< 60 Pa/cm <sup>2</sup>		
Półmaska wykazuje odporność na rozpryski cieczy (przesiákanie)			
<b>Spełnienie wymagań normy 149:2001+A1:2009</b>			
Penetracja	≤ 1 %		
Natężenie przepływu powietrza			
Opory oddychania	30 l/min	95 l/min	160 l/min
	< 100 Pa	< 300 Pa	< 300 Pa



Przed użyciem półmasksi należy zapoznać się z Instrukcją użytkownika dostępną na opakowaniu.



**Medyczna półmaska filtrująca  
AM3L FFP3 NR  
(zgodna z PN-EN 14683+AC:2019-09,  
EN 149:2001+A1:2009)**

Certyfikat UE/796/2022/1437

Nr katalogowy: AM3L FFP3 NR

**CE 1437**

**Medyczna półmaska filtrująca AM3L FFP3 NR** jest wyrobem podwójnego przeznaczenia. Spełnia rolę zarówno wyrobu medycznego klasy I, spełniającego normę PN-EN 14683+AC:2019-09 jak i środka ochrony indywidualnej kategorii III, spełniającego normę PN -EN 149:2001+A1:2009.

Wyrób przeznaczony jest w celu ochrony dróg oddechowych przed szkodliwymi dla zdrowia aerozolami z cząstek stałych (pył, dym) i ciekłych (mgła). Półmaska ochrony dróg oddechowych zakrywa nos i usta. Półmaska może być stosowana przez fachowych pracowników ochronnych zdrowia, pacjentów, a także osoby bezobjawowe (np. podczas pandemii wywołanej wirusem SARS-CoV-2).

**WYMAGANIA**

Półmaski firmy EUROPROFIL Sp. z o.o. są zgodne z:

- europejską normą zharmonizowaną PN-EN 14683+AC:2019-09 (EN 14683:2019+AC:2019) „Maski medyczne – wymagania i badania”
  - europejską normą zharmonizowaną PN-EN 149+A1:2009 (EN 149:2001+A1:2009) „Sprzęt ochrony oddechowego - Półmaski filtrujące do ochrony przed cząstkami. Wymagania, badanie, znakowanie”;
  - odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego:
- a) Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG
  - b) Rozporządzenia 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 uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG

**Używanie i przechowywanie półmasek:**

Półmaski należy przechowywać w zamkniętych i nieuszkodzonych opakowaniach w suchym pomieszczeniu w temperaturze od -5°C do +40°C i wilgotności względnej <80%. Okres ważności półmasek: 24 miesiące od daty produkcji podanej na opakowaniu

**Sposób użycia:**

**(1)** Przed użyciem półmasek, należy sprawdzić jej datę ważności oraz stan techniczny: elementy półmasek nie mogą być uszkodzone. Półmaski wadliwe oraz takie, których data ważności minęła nie mogą zostać użyte. **(2)** Półmaskę należy zakładać na twarz w taki sposób aby nakładka nosowa znalazła się na nosie, następnie ręcznie dociskamy nakładkę nosową w celu dopasowania jej do kształtu nosa i twarzy oraz zapewnieniu szczelności półmasek. **(3)** Gumki mocujące należy założyć za głowę i odpowiednio dopasować. **(4)** Ponownie docisnąć nakładkę na nos. **(5)** Aby sprawdzić czy półmaska jest prawidłowo założona należy półmaskę przytrzymać dłońmi, a następnie wziąć gwałtowny wydech. W przypadku nieszczelności, wyregulować pozycję półmasek, docisnąć dokładniej nakładkę nosową i/lub poprawić spinę mocującą..





**Podstawowe parametry:**

klasa, kategoria ŚOI, poziom/poziomy skuteczności działania lub klasa ochrony wyrobu:

- penetracja aerozolu mgły oleju parafinowego - klasa ochrony FFP2 NR
- penetracja aerozolu chlorku sodu - klasa ochrony FFP2 NR
- opór oddychania - klasa ochrony FFP2
- całkowity przeciek wewnętrzny - klasa ochrony FFP2 NR
- zatkanie - klasa ochrony FFP2 D (dla półmasek filtrującej oznaczonej symbolem „D”)
- do użytku przez maksymalnie jedną zmianę roboczą - NR

**Identyfikacja dostarczonej dokumentacji:**

- wniosek o przeprowadzenie badania typu UE nr 95/2022 z dnia 07.09.2022 r.
- umowa w sprawie przeprowadzenia badania typu UE i przeglądu certyfikatu badania typu UE nr 172/2020/1437 z dnia 07.10.2020 r.
- dokumentacja techniczna Półmasek filtrujących nr DT-05, Wydanie 1 z dnia 16.02.2022 r. oraz Wydanie 2 (w zakresie: rysunki, schematy, objaśnienia i oznaczenia na produkcie) z dnia 25.07.2022 r.
- instrukcja użytkowania z dnia 25.07.2022 r.
- oświadczenie o nieszkodliwości użytych materiałów z dnia 16.02.2022 r.

**Wyrób/model wyrobu dostarczony z wnioskiem o przeprowadzenie badania typu UE jest zgodny z dokumentacją techniczną.**

**Wyrób spełnia wymagania normy zharmonizowanej / specyfikacji technicznej:**

PN-EN 149+A1:2010 (EN 149:2001+A1:2009) „Sprzęt ochrony układu oddechowego. Półmasek filtrujące do ochrony przed cząstkami. Wymagania, badanie, znakowanie”

**potwierdzone badaniami wykonanymi przez:**

1. CIOP-PIB, Zakład Ochron Osobistych, Łódź, Polska
2. ProBa Sp. z o.o., Łódź, Polska

**sprawozdania nr:**

1. 1218/PB-COV/2020/NO z 26.10.2020 r., 473/PB-COV/2021/NO z 18.06.2021 r., 1547/PB-COV/2020/NO z 15.03.2021 r., 1581/PB-COV/2020/NO z 08.01.2021 r., 71/PB-COV/2022/NO z 28.02.2022 r., 72/PB-COV/2022/NO z 10.03.2022 r.
2. 01/2022 z 01.02.2022 r.

**Znakowanie:**

logo i adres producenta: EUROPROFIL Sp. z o.o.; typ identyfikujący wyrób: AM2L lub AM2LV lub AM2L Z lub AM2LV Z lub AM2L BU lub AM2LV BU lub AM2L Z BU lub AM2LV Z BU; klasa ochrony: FFP2 NR lub FFP2 NR D; norma: EN 149:2001+A1:2009; nr partii zawierający datę produkcji; rozmiar: L lub M (będący jednocześnie nr linii produkcyjnej)

**Certyfikat stosuje się w powiązaniu z jedną z procedur oceny zgodności według modułu C2 albo modułu D zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r.**

**UWAGA 1:**

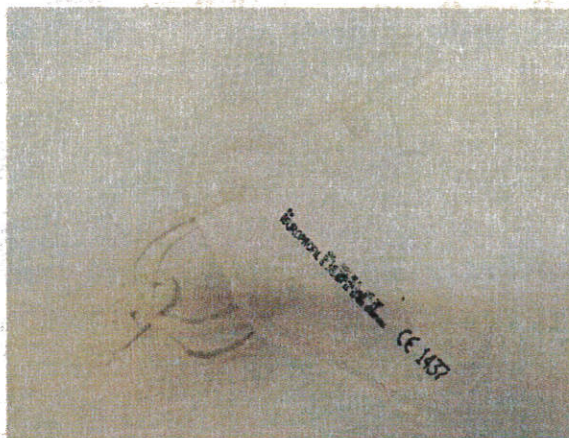
Każda modyfikacja wyrobu oraz jego dokumentacji technicznej, których dotyczy niniejszy certyfikat, powinna być zgłoszona do Ośrodka Certyfikacji Indywidualnych Środków Ochronnych i Roboczych Centralnego Instytutu Ochrony Pracy – Państwowego Instytutu Badawczego. Niniejszy certyfikat pozostaje ważny do czasu kiedy wyżej wymieniona norma zharmonizowana może być stosowana jako podstawa oceny wyrobów.

**UWAGA 2:**

Podrobienie lub przerobienie treści i oznakowania certyfikatu (a także jego kserokopii lub skanu) lub użycie takiego dokumentu jako autentycznego jest przestępstwem z art. 270 § 1 kodeksu karnego.



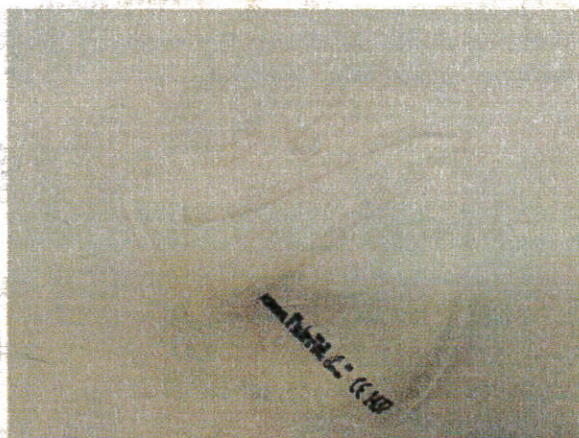
Zdjęcie:



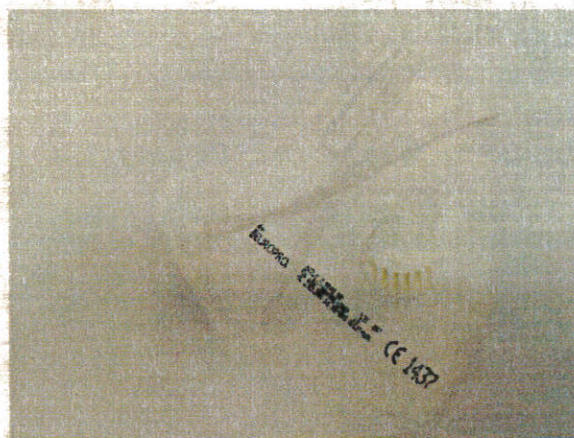
**typ AM2L FFP2 NR D**



**typ AM2LV FFP2 NR D**



**typ AM2L Z FFP2 NR**



**typ AM2LV Z FFP2 NR**



**Opis wyrobu:**

Półmaska filtrująca typ AM2L FFP2 NR, AM2L FFP2 NR D, AM2L Z FFP2 NR, AM2L Z FFP2 NR D, AM2L BU FFP2 NR, AM2L BU FFP2 NR D, AM2L BU Z FFP2 NR i AM2L BU Z FFP2 NR D jest półmaską jednodrożną, w której przepływ powietrza w fazie wdechu i wydechu następuje przez materiał filtrujący.

Półmaska filtrująca typ AM2LV FFP2 NR, AM2LV FFP2 NR D, AM2LV Z FFP2 NR, AM2LV Z FFP2 NR D, AM2LV BU FFP2 NR, AM2LV BU FFP2 NR D, AM2LV BU Z FFP2 NR i AM2LV BU Z FFP2 NR D jest półmaską dwudrożną, w której przepływ powietrza w fazie wdechu następuje przez materiał filtrujący, a w fazie wydechu przez zawór wydechowy i materiał filtrujący.

Półmaski filtrujące są kompletnym sprzętem przeznaczonym do ochrony układu oddechowego przed aerozolami z cząstek stałych i ciekłych.

Czasza półmaski filtrującej składa się z następującego układu włóknin:

- warstwy zewnętrznej:
  - polipropylenowa włóknina Spunbond o masie powierzchniowej 60 g/m<sup>2</sup>,
- warstwy środkowej:
  - dwie warstwy polipropylenowej włókniny filtracyjnej, każda o masie powierzchniowej 19 g/m<sup>2</sup>,
- warstwy wewnętrznej:
  - polipropylenowa włóknina Spunbond o masie powierzchniowej 20 g/m<sup>2</sup>.

Półmaska filtrująca jest wyposażona w:

- zacisk nosowy wykonany z tworzywa sztucznego, wzmocniony dwoma drutami,
- dwie taśmy nauszne wykonane z gumy pasmanteryjnej w oplocie – dotyczy półmaski filtrującej typ: AM2L FFP2 NR, AM2L FFP2 NR D, AM2LV FFP2 NR, AM2LV FFP2 NR D, AM2L BU FFP2 NR, AM2L BU FFP2 NR D, AM2LV BU FFP2 NR i AM2LV BU FFP2 NR D,
- dwie taśmy nagłowia (szyjną i potyliczną) wykonane z gumy pasmanteryjnej w oplocie – dotyczy półmaski filtrującej typ: AM2L Z FFP2 NR, AM2L Z FFP2 NR D, AM2LV Z FFP2 NR, AM2LV Z FFP2 NR D, AM2L BU Z FFP2 NR, AM2L BU Z FFP2 NR D, AM2LV BU Z FFP2 NR i AM2LV BU Z FFP2 NR D,
- uszczelkę nosową wykonaną z pianki o zamkniętych porach – dotyczy półmaski filtrującej typ: AM2L FFP2 NR, AM2L FFP2 NR D, AM2LV FFP2 NR, AM2LV FFP2 NR D, AM2L Z FFP2 NR, AM2L Z FFP2 NR D, AM2LV Z FFP2 NR i AM2LV Z FFP2 NR D,
- zawór wydechowy – dotyczy półmaski filtrującej typ: AM2LV FFP2 NR, AM2LV FFP2 NR D, AM2LV Z FFP2 NR, AM2LV Z FFP2 NR D, AM2LV BU FFP2 NR, AM2LV BU FFP2 NR D, AM2LV BU Z FFP2 NR i AM2LV BU Z FFP2 NR D.

Półmaski filtrujące typ: AM2L Z FFP2 NR, AM2L Z FFP2 NR D, AM2L BU Z FFP2 NR, AM2L BU Z FFP2 NR D, AM2LV Z FFP2 NR, AM2LV Z FFP2 NR D, AM2LV BU Z FFP2 NR i AM2LV BU Z FFP2 NR D są produkowane w rozmiarze dużym (oznaczenie „L”).

Półmaski filtrujące typ: AM2L FFP2 NR, AM2L FFP2 NR D, AM2L BU FFP2 NR, AM2L BU FFP2 NR D, AM2LV FFP2 NR, AM2LV FFP2 NR D, AM2LV BU FFP2 NR i AM2LV BU FFP2 NR D są produkowane w dwóch rozmiarach: „L” lub „M”.

Półmaski filtrujące są dostępne w kolorach: białym, różowym, czerwonym, zielonym, niebieskim, szarym i czarnym.



# Certyfikat

## badania typu UE Nr UE/750/2022/1437 wydanie 2

**Nazwa wyrobu:**

Półmaska filtrująca

**Typ (odmiany):**

AM2L FFP2 NR, AM2L FFP2 NR D  
AM2LV FFP2 NR, AM2LV FFP2 NR D  
AM2L Z FFP2 NR, AM2L Z FFP2 NR D  
AM2LV Z FFP2 NR, AM2LV Z FFP2 NR D  
AM2L BU FFP2 NR, AM2L BU FFP2 NR D  
AM2LV BU FFP2 NR, AM2LV BU FFP2 NR D  
AM2L BU Z FFP2 NR, AM2L BU Z FFP2 NR D  
AM2LV BU Z FFP2 NR, AM2LV BU Z FFP2 NR D

**Nazwa i adres producenta:**

EUROPROFIL Sp. z o.o.  
ul. Zielona 11  
11-015 Olsztynek

**Wyrób spełnia mające zastosowanie zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa zawarte w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r.**

**Okres ważności: od dnia 18 października 2022 r. do dnia 23 marca 2027 r.**

Kierownik Ośrodka Certyfikacji  
Indywidualnych Środków  
Ochronnych i Roboczych  
*A. Helko*  
mgr inż. Agnieszka Stefko

.....  
podpis reprezentanta wystawcy certyfikatu

Warszawa, dnia 18 października 2022 r.

strona 1 z 4





**Podstawowe parametry:**

klasa, kategoria ŚOI, poziom/poziomy skuteczności działania lub klasa ochrony wyrobu:

- penetracja aerozolu mgły oleju parafinowego - klasa ochrony FFP3 NR
- penetracja aerozolu chlorku sodu - klasa ochrony FFP3 NR
- opór oddychania - klasa ochrony FFP3
- całkowity przeciek wewnętrzny - klasa ochrony FFP3 NR
- zatkanie - klasa ochrony FFP3 D (dla półmasksi filtrującej typ AM3LV FFP3 NR D i AM3LV Z FFP3 NR D)
- do użytku przez maksymalnie jedną zmianę roboczą - NR

**Identyfikacja dostarczonej dokumentacji:**

- wniosek o przeprowadzenie badania typu UE nr 13/2022 z dnia 22.02.2022 r.
- umowa w sprawie przeprowadzenia badania typu UE i przeglądu certyfikatu badania typu UE nr 172/2020/1437 z dnia 07.10.2020 r.
- dokumentacja techniczna nr DT-06 Wydanie I z dnia 16.02.2022 r.
- oświadczenie o nieszkodliwości użytych materiałów z dnia 13.09.2022 r.
- instrukcja użytkowania z dnia 16.02.2022 r.

**Wyrób/model wyrobu dostarczony z wnioskiem o przeprowadzenie badania typu UE jest zgodny z dokumentacją techniczną.**

**Wyrób spełnia wymagania normy zharmonizowanej / specyfikacji technicznej:**

PN-EN 149+A1:2010 (EN 149:2001+A1:2009) „Sprzęt ochrony układu oddechowego. Półmasksi filtrujące do ochrony przed cząstkami. Wymagania, badanie, znakowanie”

**potwierdzone badaniami wykonanymi przez:**

CIOP-PIB, Zakład Ochron Osobistych, Łódź, Polska

**sprawozdania nr:**

1548/PB-COV/2020/NO Nr 2 Część 1 z 23.11.2021 r., 1581/PB-COV/2020/NO z 08.01.2021 r., 135/PB-COV/2021/NO z 23.03.2021 r., 451/PB-COV/2021/NO z 11.06.2021 r., 72/PB-COV/2022/NO z 10.03.2022 r., 251/PB-COV/2022/NO z 23.05.2022 r.

**Znakowanie:**

logo i adres producenta: EUROPROFIL Sp. z o.o.; typ identyfikujący wyrób: AM3L lub AM3LV lub AM3L Z lub AM3LV Z; klasa ochrony: FFP3 NR lub FFP3 NR D; norma EN 149:2001+A1:2009; nr partii zawierający datę produkcji; rozmiar półmasksi filtrującej M lub L (identyfikujący nr linii produkcyjnej)

**Certyfikat stosuje się w powiązaniu z jedną z procedur oceny zgodności według modułu C2 albo modułu D zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r.**

**UWAGA 1:**

Każda modyfikacja wyrobu oraz jego dokumentacji technicznej, których dotyczy niniejszy certyfikat, powinna być zgłoszona do Ośrodka Certyfikacji Indywidualnych Środków Ochronnych i Roboczych Centralnego Instytutu Ochrony Pracy – Państwowego Instytutu Badawczego. Niniejszy certyfikat pozostaje ważny do czasu kiedy wyżej wymieniona norma zharmonizowana może być stosowana jako podstawa oceny wyrobów.

**UWAGA 2:**

Podrobienie lub przerobienie treści i oznakowania certyfikatu (a także jego kserokopii lub skanu) lub użycie takiego dokumentu jako autentycznego jest przestępstwem z art. 270 § 1 kodeksu karnego.



**Opis wyrobu:**

Półmaska filtrująca typ AM3L FFP3 NR (rozmiar M lub L) i AM3L Z FFP3 NR (rozmiar L) bez zaworu wydechowego jest półmaską jednostronną, w której przepływ powietrza w fazie wdechu i w fazie wydechu następuje przez materiał filtrujący.

Półmaska filtrująca typ AM3LV FFP3 NR i AM3LV FFP3 NR D (rozmiar M lub L) oraz AM3LV Z FFP3 NR i AM3LV Z FFP3 NR D (rozmiar L) z zaworem wydechowym jest półmaską dwustronną, w której przepływ powietrza w fazie wdechu następuje przez materiał filtrujący, a w fazie wydechu przez zawór wydechowy i materiał filtrujący.

Półmaska filtrująca jest kompletnym sprzętem przeznaczonym do ochrony układu oddechowego przed aerozolami z cząstek stałych i ciekłych.

Czasza półmasksi filtrującej składa się z następującego układu włóknin:

- warstwy zewnętrznej:
  - polipropylenowa włóknina Spunbond o masie powierzchniowej 60 g/m<sup>2</sup>,
- warstwy środkowej:
  - dwie warstwy polipropylenowej włókniny filtracyjnej melt-blown o łącznej masie powierzchniowej 55 g/m<sup>2</sup>,
- warstwy wewnętrznej:
  - polipropylenowa włóknina Spunbond o masie powierzchniowej 20 g/m<sup>2</sup>.

Półmaska filtrująca wyposażona jest w:

- zacisk nosowy wykonany z tworzywa sztucznego, wzmocniony dwoma drutami,
- dwie taśmy nauszne wykonane z gumy pasmanteryjnej w oplocie wraz z zapinką z polipropylenu do spinania taśm z tyłu głowy (typ AM3L FFP3 NR, AM3LV FFP3 NR i AM3LV FFP3 NR D),
- dwie taśmy nagłowia wykonane z gumy pasmanteryjnej w oplocie (typ AM3L Z FFP3 NR, AM3LV Z FFP3 NR, AM3LV Z FFP3 NR D),
- uszczelkę nosową,
- zawór wydechowy umiejscowiony w prawej części czaszy półmasksi filtrującej (typ AM3LV FFP3 NR, AM3LV FFP3 NR D, AM3LV Z FFP3 NR i AM3LV Z FFP3 NR D).

Półmaski filtrujące są dostępne w kolorach: białym, różowym, czerwonym, zielonym, niebieskim, szarym i czarnym.

**Zdjęcie:**

typ AM3L FFP3 NR



typ AM3LV FFP3 NR



typ AM3LV FFP3 NR D



typ AM3L Z FFP3 NR



typ AM3LV Z FFP3 NR



typ AM3LV Z FFP3 NR D



# Certyfikat

## badania typu UE

**Nr UE/796/2022/1437, wydanie 1**

**Nazwa wyrobu:**

*Półmaska filtrująca*

**Typ (odmiany):**

*AM3L FFP3 NR, AM3L Z FFP3 NR  
AM3LV FFP3 NR, AM3LV Z FFP3 NR  
AM3LV FFP3 NR D, AM3LV Z FFP3 NR D*

**Nazwa i adres producenta:**

*EUROPROFIL Sp. z o.o.  
ul. Zielona 11  
11-015 Olsztynek*

**Wyrób spełnia mające zastosowanie zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa zawarte w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r.**

**Okres ważności: od dnia 23 września 2022 r. do dnia 22 września 2027 r.**

Kierownik Ośrodka Certyfikacji  
Indywidualnych Środków  
Ochronnych i Roboczych  
*A. Stefko*  
mgr inż. Agnieszka Stefko

.....  
*podpis reprezentanta wystawcy certyfikatu*

**Warszawa, dnia 23 września 2022 r.**

strona 1 z 3