

Formularz oferty

Przetarg nieograniczony, którego wartość jest równa lub przekracza progi unijne, na zadanie pod nazwą:
„Dostawa sprzętu jednorazowego i wyrobów medycznych”

Numer referencyjny postępowania:

WSZ-EP-54/2024

Załącznik nr 1 do SWZ

FORMULARZ OFERTY

Składając ofertę w postępowaniu o udzielenie Zamówienia prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych, na zadanie pod nazwą: „Dostawa sprzętu jednorazowego i wyrobów medycznych” my niżej podpisani:

Wykonawca 1 Cook Medical sp. z o.o.

adres: Rondo Daszyńskiego 2B, 00-843 Warszawa

województwo mazowieckie

kraj: Polska

adres email (do kontaktów z Zamawiającym) PL.Orders@CookMedical.com

KRS 0000328921 NIP 525-245-22-24 REGON 141803445

Wykonawca 2*

adres.....

województwo kraj

adres email (do kontaktów z Zamawiającym)@.....

KRS NIP REGON

~~**Pełnomocnik**** do reprezentowania Wykonawców ubiegających się wspólnie o udzielenie Zamówienia (Lider Konsorcjum)~~

~~adres.....~~

~~województwo..... kraj~~

~~adres email (do kontaktów z Zamawiającym)@.....~~

~~KRS NIP REGON~~

* niepotrzebne skreślić lub powielić w przypadku większej liczby Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie Zamówienia

** wypełniają jedynie Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie Zamówienia (spółki cywilne lub konsorcja)

1. **SKŁADAMY OFERTĘ** na wykonanie Przedmiotu Zamówienia zgodnie z SWZ.
2. **OŚWIADCZAMY**, że zapoznaliśmy się z treścią SWZ i uznajemy się za związanych określonymi w niej postanowieniami.
3. **OŚWIADCZAMY**, że zapoznaliśmy się z Projektowanymi Postanowieniami Umowy stanowiącymi załącznik do SWZ i zobowiązujemy się, w przypadku wyboru naszej oferty, do zawarcia umowy zgodnej z ofertą, i przedłożonymi przez nas dokumentami, w tym przedmiotowymi środkami dowodowymi, na warunkach określonych w SWZ, w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.
4. **ZOBOWIĄZUJEMY SIĘ** wykonać zamówienie w terminie wskazanym w SWZ.

Formularz oferty

Przetarg nieograniczony, którego wartość jest równa lub przekracza progi unijne, na zadanie pod nazwą:
„Dostawa sprzętu jednorazowego i wyrobów medycznych”

5. OFERUJEMY wykonanie przedmiotu Zamówienia na:

Pakiet nr 88 ***

CENA BRUTTO – cena ofertowa¹ 54000,00 PLN, zgodnie z załączonym formularzem
asortymentowo - cenowym
Termin dostawy 3 dni robocze

Pakiet nr 103***

CENA BRUTTO – cena ofertowa² 12960,00 PLN, zgodnie z załączonym formularzem
asortymentowo - cenowym
Termin dostawy 3 dni robocze

*** powielić tyle razy ile Wykonawca składa ofert częściowych

6. **WARUNKI PŁATNOŚCI** zostały określone w Projektowanych postanowieniach umowy, stanowiących załącznik do SWZ.
7. **OŚWIADCZAMY**, iż – za wyjątkiem informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji – oferta oraz wszelkie pozostałe załączniki są jawne.
8. **OŚWIADCZAMY**, że jesteśmy związani ofertą do upływu terminu wskazanego w SWZ.
9. **OSOBA** upoważnioną do kontaktów w sprawie oferty jest:
Dariusz Węclawek lub Magdalena Wierzchowska tel. 223060159
10. **INFORMUJEMY**, iż zgodnie z art. 225 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych, wybór oferty:
- a) **nie będzie prowadzić** do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego*,
- b) ~~będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, w wyniku czego wskazuje*:~~
- 1) ~~wskazuje nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do powstania obowiązku podatkowego,~~
- 2) ~~wskazuje wartość towaru lub usługi objętego obowiązkiem podatkowym zamawiającego, bez kwoty podatku,~~
- 3) ~~wskazuje stawkę podatku od towarów i usług, która zgodnie z wiedzą wykonawcy, będzie miała zastosowanie~~

.....
(*niepotrzebne skreślić)

11. Dostawę objętą zamówieniem zamierzamy wykonać **samodzielnie*** – ~~przy udziale podwykonawców*~~

(*niepotrzebne skreślić)

Wypełnić poniższą tabelę w przypadku wykonania zamówienia przez podwykonawców.

Lp.	Część zamówienia, których wykonanie Wykonawca zamierza powierzyć podwykonawcom
Lp.	Nazwy ewentualnych podwykonawców, jeżeli są już znani

¹ Cena oferty NETTO, w przypadku Wykonawców nie mających siedziby lub miejsca zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

² Cena oferty NETTO, w przypadku Wykonawców nie mających siedziby lub miejsca zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

Formularz oferty

Przetarg nieograniczony, którego wartość jest równa lub przekracza progi unijne, na zadanie pod nazwą:
„Dostawa sprzętu jednorazowego i wyrobów medycznych”

--	--

Powierzenie wykonania części zamówienia podwykonawcom nie zwalnia Wykonawcy z odpowiedzialności za należyte wykonanie tego zamówienia.

12. **OŚWIADCZAMY**, że brak wskazania w ofercie części zamówienia, rozumiane ma być jako wykonanie zamówienia bez udziału podwykonawców.
13. **OTRZYMALIŚMY** konieczne informacje do przygotowania oferty.
14. ~~**OŚWIADCZAMY**, że wypełniliśmy obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO³ wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.^{4*}~~
15. **RODZAJ Wykonawcy:**
- ☐ jednoosobowa działalność gospodarcza,
- ☐ osoba fizyczna nieprowadząca działalności gospodarczej,
- ☒ inny rodzaj
16. **OŚWIADCZAMY**, że jesteśmy⁵:
- ☒ Mikroprzedsiębiorstwem
- ☐ Małym przedsiębiorstwem
- ☐ Średnim przedsiębiorstwem
- ☐ Żadnym z powyższych, jesteśmy.....*(w przypadku zaznaczenia proszę uzupełnić)

Limerick, dnia 24-04-2025

Formularz podpisany elektronicznie

³ 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).

⁴ 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).

⁵ Por. zalecenie Komisji z dnia 6 maja 2003 r. dotyczące definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36). Te informacje są wymagane wyłącznie do celów statystycznych.

Mikroprzedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej, niż 10 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 2 milionów EUR.

Małe przedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej, niż 50 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 10 milionów EUR.

Średnie przedsiębiorstwa: przedsiębiorstwa, które nie są mikroprzedsiębiorstwami ani małymi przedsiębiorstwami i które zatrudniają mniej niż 250 osób i których roczny obrót nie przekracza 50 milionów EUR lub roczna suma bilansowa nie przekracza 43 milionów EUR.

Formularz asortymentowo-cenowy
Przetarg nieograniczony, którego wartość jest równa lub przekracza progi unijne, na zadanie pod nazwą:
„Dostawa sprzętu jednorazowego i wyrobów medycznych”

Numer referencyjny postępowania:
WSZ-EP-54/2024

Załącznik nr 2 do SWZ

FORMULARZ ASORTYMENTOWO-CENOWY

Nazwa wykonawcy: Cook Medical sp. z o.o.

Adres Wykonawcy: Rondo Daszyńskiego 2B, 00-843 Warszawa

1. Oferujemy wykonanie zamówienia za ceny:

Formularz asortymentowo-cenowy
Przetarg nieograniczony, którego wartość jest równa lub przekracza progi unijne, na zadanie pod nazwą:
„Dostawa sprzętu jednorazowego i wyrobów medycznych”

Pakiet 88							
Lp.	Nazwa towaru-asortyment	Ilość szt.	Cena jednostkowa netto w zł za szt.	Wartość netto	VAT	Wartość brutto	Nazwa handlowa/producent/wielkość opakowania handlowego/kod katalogowy/kod GTIN lub inny kod jednoznacznie identyfikujący produkt jeśli dotyczy
1	Zestaw do szynowania moczowodów typu Double J 4,7;6 Ch, widoczny w promieniach Rtg, drenaż do 6 mies., cewnik o śr. 4,7 Ch oraz dł. 26, 28, 30 cm (do wyboru przez Zamawiającego), otwarty-zamknięty, popychacz o dł. 40 i 70 cm (do wyboru przez Zamawiającego), prowadnica o śr. 0.028", 0.035" i dł. 125 cm powleczona teflonem z giętym zakończeniem na jednym końcu oraz sztywnym na drugim, średnica pętli pęcherzowej i nerkowej 2 cm, otwory drenujące rozmieszczone na trzonie i pętlach cewnika, znakowany co 5 cm dla dokładnego umiejscowienia, z zaciskiem albo Zestaw do szynowania wewnętrznego moczowodów 4,7F, 6.0 F o dł. 26-28 cm otwarty- zamknięty lub otwarty-otwarty. Skład zestawu: cewnik PIGTAIL podwójnie zagięty otwarty-zamknięty lub otwarty-otwarty skalowany co 5 cm, średnica pętli pęcherzowej 2cm, prowadnik 0,035" lub prowadnik 0,038" dł. 145cm, popychacz dł. co najmniej 50cm (do wyboru popychacz inteligentny o dł. 52cm, lub popychacz do urs-u o dł. 70cm); system blokujący. Możliwość utrzymania w moczowodzie co najmniej 6 miesięcy. Zestaw jednorazowy, pakowany łącznie. LUB Zestaw do szynowania moczowodów typu Double J o rozmiarach 4.8 i 6 Ch oraz dł. 26 i 28 cm, otwarty-zamknięty, popychacz o dł. 45 i 75 cm, prowadnica 0.032" i 0.038" oraz dł. 150 cm z giętym zakończeniem na jednym końcu oraz sztywnym na drugim, średnica pętli 2 cm, otwory rozmieszczone na trzonie i pętlach cewnika, znakowany co 1 cm * nieoferowany opis skreślić	500	100,00	50 000,00	8%	54 000,00	Zestaw stentu Universa Cook Ireland op.=1 szt. Kod kat.: USI-526-CE-LP GTIN: 0100827002542914 (rozmiar 4,7/26cm) Kod kat.: USI-528-CE GTIN: 0100827002541047 (rozmiar 4,7 Fr/28cm) Kod kat.: USI-628-CE-LP GTIN: 0100827002543218 (rozmiar 6.0 Fr/28cm) Kod kat.: USI-628-CE GTIN: 0100827002541092 (rozmiar 6.0 Fr/28cm)
Razem wartość pakietu:				50 000,00	8%	54 000,00	

Formularz asortymentowo-cenowy
Przetarg nieograniczony, którego wartość jest równa lub przekracza progi unijne, na zadanie pod nazwą:
„Dostawa sprzętu jednorazowego i wyrobów medycznych”

Pakiet 103							
LP.	Nazwa towaru-asortyment	Ilość szt.	Cena jednostkowa netto w zł za szt.	Wartość netto	VAT	Wartość brutto	Nazwa handlowa/producent/wielkość opakowania handlowego/kod katalogowy/kod GTIN lub inny kod jednoznacznie identyfikujący produkt jeśli dotyczy
1	Igła Chiba ze szlifem widocznym w USG, 2-częściowa, skalowana, z ogranicznikiem, rozmiar 18G, długość 20cm	150	80,00	12 000,00	8%	12 960,00	Jednorazowa dwuczęściowa igła trokara Cook Inc op.=1 szt. Kod kat.: 090020-ET GTIN: 0100827002152915
Razem wartość pakietu:				12 000,00	8%	12 960,00	

Formularz asortymentowo-cenowy
Przetarg nieograniczony, którego wartość jest równa lub przekracza progi unijne, na zadanie pod nazwą:
„Dostawa sprzętu jednorazowego i wyrobów medycznych”

2. Podane wynagrodzenie obejmuje wszystkie koszty wykonania przedmiotu zamówienia.

Limerick, dnia 24-04-2025

Formularz podpisany elektronicznie

Jednolity europejski dokument zamówienia (ESPD)

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

Informacje na temat publikacji

Numer ogłoszenia w Dz.U. S:

2024/S 249-786974

Krajowy dziennik urzędowy

-

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

Tożsamość zamawiającego

Oficjalna nazwa:

Wojewódzki Szpital Zespolony im. dr. Romana Ostrzyckiego w Koninie

Państwo:

Polska

Informacje na temat postępowania o udzielenie zamówienia

Rodzaj procedury

Nie określono

Tytuł:

Dostawa sprzętu jednorazowego i wyrobów medycznych

Krótki opis:

Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa sprzętu jednorazowego i wyrobów medycznych dla potrzeb Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego im. dr. Romana Ostrzyckiego w Koninie. Przedmiot zamówienia został szczegółowo opisany w Załączniku nr 2 do SWZ (formularz asortymentowo-cenowy), w którym podano ilość przedmiotu zamówienia oraz opis przedmiotu zamówienia.

Zamawiający dopuszcza możliwość składania ofert częściowych. Przedmiot zamówienia został podzielony na części (pakiety).

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

WSZ-EP-54/2024

Część II: Informacje dotyczące wykonawcy

A: Informacje na temat wykonawcy

Nazwa:

Cook Medical sp. z o.o.

Ulica i numer:

Rondo Daszyńskiego 2B

Kod pocztowy:

00-843

Miejscowość:

Warszawa

Państwo:

Polska

Adres internetowy (adres www) (jeżeli dotyczy):

www.cookmedical.eu

E-mail:

PL.Orders@CookMedical.com

Telefon:

223060159

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

Dariusz Węclawek lub Magdalena Wierzchowska

Numer VAT (jeżeli dotyczy):

5252452224

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

-

Czy wykonawca jest mikroprzedsiębiorstwem bądź małym lub średnim przedsiębiorstwem?

☒ Tak

☐ Nie

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

☐Tak

☒Nie

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

☐Tak

☒Nie

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

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

☒Tak

☐Nie

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

-

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

☐Tak

☒Nie

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

pakiet 88, pakiet 103

B: Informacje na temat przedstawicieli wykonawcy #1

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

Imię

Dariusz

Nazwisko

Węclawek

Data urodzenia

-

Miejsce urodzenia

-

Ulica i numer:

Rondo Daszyńskiego 2B

Kod pocztowy:

00-843

Miejscowość:

Warszawa

Państwo:

Polska

E-mail:

PL.Orders@CookMedical.com

Telefon:

223060159

Stanowisko/Działający(-a) jako:

pełnomocnik

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

zgodnie z pełnomocnictwem

C: Informacje na temat polegania na zdolności innych podmiotów

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

☐Tak

☒Nie

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

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

Czy wykonawca zamierza zlecić osobom trzecim podwykonawstwo jakiegokolwiek części zamówienia?

☐Tak

☒Nie

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

Część III: Podstawy wykluczenia

A: Podstawy związane z wyrokami skazującymi za przestępstwo

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

udział w organizacji przestępczej

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiegokolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za udział w organizacji przestępczej, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 decyzji ramowej Rady 2008/841/WSiSW z dnia 24 października 2008 r. w sprawie zwalczania przestępczości zorganizowanej (Dz.U. L 300 z 11.11.2008, s. 42).

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

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

☐Tak

☒Nie

korupcja

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiejkolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za korupcję, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? Zgodnie z definicją zawartą w art. 3 Konwencji w sprawie zwalczania korupcji urzędników Wspólnot Europejskich i urzędników państw członkowskich Unii Europejskiej (Dz.U. C 195 z 25.6.1997, s. 1) i w art. 2 ust. 1 decyzji ramowej Rady 2003/568/WSiSW z dnia 22 lipca 2003 r. w sprawie zwalczania korupcji w sektorze prywatnym (Dz.U. L 192 z 31.7.2003, s. 54). Ta podstawa wykluczenia obejmuje również korupcję zdefiniowaną w prawie krajowym instytucji zamawiającej (podmiotu zamawiającego) lub wykonawcy.

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

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

☐Tak

☒Nie

nadużycie finansowe

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiejkolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za nadużycie finansowe, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? W rozumieniu art. 1 Konwencji w sprawie ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich (Dz.U. C 316 z 27.11.1995, s. 48).

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

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

☐Tak

☒Nie

przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną

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

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

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

☐Tak

☒Nie

pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiejkolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? Zgodnie z definicją zawartą w art. 1 dyrektywy 2005/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 października 2005 r.

w sprawie przeciwdziałania korzystaniu z systemu finansowego w celu prania pieniędzy oraz finansowania terroryzmu (Dz.U. L 309 z 25.11.2005, s. 15).

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

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

☐Tak

☒Nie

praca dzieci i inne formy handlu ludźmi

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiegokolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za pracę dzieci i inne formy handlu ludźmi, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/36/UE z dnia 5 kwietnia 2011 r. w sprawie zapobiegania handlowi ludźmi i zwalczania tego procederu oraz ochrony ofiar, zastępującej decyzję ramową Rady 2002/629/WSiSW (Dz.U. L 101 z 15.4.2011, s. 1).

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

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

☐Tak

☒Nie

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

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

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

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

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

☐Tak

☒Nie

płatność składek na ubezpieczenie społeczne

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

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

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

☐Tak

☒Nie

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

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

naruszenie obowiązków w dziedzinie prawa pracy

Czy wykonawca, wedle własnej wiedzy, naruszył swoje obowiązki w dziedzinie prawa pracy? O których mowa, do celów niniejszego zamówienia, w prawie krajowym, w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia bądź w art. 18 ust. 2 dyrektywy 2014/24/UE.

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

upadłość

Czy wykonawca znajduje się w stanie upadłości?

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

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

☐Tak

☒Nie

niewypłacalność

Czy wykonawca jest objęty postępowaniem upadłościowym lub likwidacyjnym?

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

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

☐Tak

☒Nie

układ z wierzycielami

Czy wykonawca zawarł układ z wierzycielami?

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

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

☐Tak

☒Nie

inna sytuacja podobna do upadłości wynikająca z prawa krajowego

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

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

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

☐Tak

☒Nie

aktywami zarządza likwidator

Czy aktywami wykonawcy zarządza likwidator lub sąd?

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

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

☐Tak

☒Nie

działalność gospodarcza jest zawieszona

Czy działalność gospodarcza wykonawcy jest zawieszona?

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

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

☐Tak

☒Nie

porozumienia z innymi wykonawcami mające na celu zakłócenie konkurencji

Czy wykonawca zawarł z innymi wykonawcami porozumienia mające na celu zakłócenie konkurencji?

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

bezpośrednie lub pośrednie zaangażowanie w przygotowanie przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia

Czy wykonawca lub przedsiębiorstwo związane z wykonawcą doradzał(-o) instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu bądź był(-o) w inny sposób zaangażowany(-e) w przygotowanie postępowania o udzielenie zamówienia?

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

D: Podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym

Czy mają zastosowanie podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym określone w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia?

Podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym

Inne podstawy wykluczenia, które mogą być przewidziane w przepisach krajowych państwa członkowskiego instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego.

Czy mają zastosowanie podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym określone w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia?

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

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

☐Tak

☒Nie

Część IV: Kryteria kwalifikacji

a: Ogólne oświadczenie dotyczące wszystkich kryteriów kwalifikacji

W odniesieniu do kryteriów kwalifikacji wykonawca oświadcza, że Spełnia wszystkie wymagane kryteria kwalifikacji.

Proszę podać odpowiedź

☒Tak

☐Nie

Zakończ

Część V: Ograniczanie liczby kwalifikujących się kandydatów

Wykonawca oświadcza, że:

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

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

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

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

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

☐Tak

☒Nie

Część VI: Oświadczenia końcowe

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

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

a) instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający ma możliwość uzyskania odpowiednich dokumentów potwierdzających bezpośrednio za pomocą bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim (pod warunkiem że wykonawca przekazał niezbędne informacje (adres internetowy, dane wydającego urzędu lub organu, dokładne dane referencyjne dokumentacji) umożliwiające instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu tę czynność; w razie potrzeby musi temu towarzyszyć odpowiednia zgoda na uzyskanie takiego dostępu), lub

b) najpóźniej od dnia 18 października 2018 r. (w zależności od wdrożenia w danym kraju artykułu 59 ust. 5 akapit drugi dyrektywy 2014/24/UE), instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający już posiada odpowiednią dokumentację.

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

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

data

24-04-2025

Miejsce

Limerick

Podpis

Oświadczenie wykonawcy

Przetarg nieograniczony, którego wartość jest równa lub przekracza progi unijne, na zadanie pod nazwą:
„Dostawa sprzętu jednorazowego i wyrobów medycznych”

Numer referencyjny postępowania:
WSZ-EP-54/2024

Załącznik nr 7 do SWZ

**Oświadczenia wykonawcy/wykonawcy wspólnie ubiegającego się o udzielenie zamówienia
DOTYCZĄCE PRZESŁANEK WYKLUCZENIA Z ART. 5K ROZPORZĄDZENIA 833/2014 ORAZ
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**

Wykonawca Cook Medical sp. z o.o.

Adres: Rondo Daszyńskiego 2B, 00-843 Warszawa

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. „Dostawa sprzętu jednorazowego i wyrobów medycznych” prowadzonego przez Wojewódzki Szpital Zespolony im. dr. Romana Ostrzyckiego w Koninie, oświadczam, co następuje:

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:

1. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), dalej: rozporządzenie 833/2014, w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1), dalej: rozporządzenie 2022/576.¹
2. 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 r. poz. 507 z późn. zm.).²

¹ Zgodnie z treścią art. 5k ust. 1 rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576 zakazuje się udzielania lub dalszego wykonywania wszelkich zamówień publicznych lub koncesji objętych zakresem dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, a także zakresem art. 10 ust. 1, 3, art. 10 ust. 6 lit. a)–e), art. 10 ust. 8, 9 i 10, art. 11, 12, 13 i 14 dyrektywy 2014/23/UE, art. 7 lit. a) – d) i 8, art. 10 lit. b)–f) i lit. h)–j) dyrektywy 2014/24/UE, art. 18, art. 21 lit. b)–e) i lit. g)–i), art. 29 i 30 dyrektywy 2014/25/UE oraz art. 13 lit. a)–d), lit. f)–h) i lit. j) dyrektywy 2009/81/WE na rzecz lub z udziałem:

- a) obywateli rosyjskich, osób fizycznych zamieszkałych w Rosji lub osób prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji;
- b) osób prawnych, podmiotów lub organów, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio w ponad 50 % należą do podmiotu, o którym mowa w lit. a) niniejszego ustępu; lub
- c) osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów działających w imieniu lub pod kierunkiem podmiotu, o którym mowa w lit. a) lub b) niniejszego ustępu,

w tym podwykonawców, dostawców lub podmiotów, na których zdolności polega się w rozumieniu dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, w przypadku gdy przypada na nich ponad 10 % wartości zamówienia.

² 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*, z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy Pzp wyklucza się:

Oświadczenie wykonawcy

Przetarg nieograniczony, którego wartość jest równa lub przekracza progi unijne, na zadanie pod nazwą:
„Dostawa sprzętu jednorazowego i wyrobów medycznych”

INFORMACJA DOTYCZĄCA POLEGANIA NA ZDOLNOŚCIACH LUB SYTUACJI PODMIOTU UDOSTĘPNIAJĄCEGO ZASOBY W ZAKRESIE ODPOWIADAJĄCYM PONAD 10% WARTOŚCI ZAMÓWIENIA:

[UWAGA: wypełnić tylko w przypadku podmiotu udostępniającego zasoby, na którego zdolnościach lub sytuacji wykonawca polega w zakresie odpowiadającym ponad 10% wartości zamówienia. W przypadku więcej niż jednego podmiotu udostępniającego zasoby, na którego zdolnościach lub sytuacji wykonawca polega w zakresie odpowiadającym ponad 10% wartości zamówienia, należy zastosować tyle razy, ile jest to konieczne.]

Oświadczam, że w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu, określonych przez zamawiającego w (wskazać dokument i właściwą jednostkę redakcyjną dokumentu, w której określono warunki udziału w postępowaniu), polegam na zdolnościach lub sytuacji następującego podmiotu udostępniającego zasoby: (podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG), w następującym zakresie: (określić odpowiedni zakres udostępnianych zasobów dla wskazanego podmiotu), co odpowiada ponad 10% wartości przedmiotowego zamówienia.

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODWYKONAWCY, NA KTÓREGO PRZYPADA PONAD 10% WARTOŚCI ZAMÓWIENIA:

[UWAGA: wypełnić tylko w przypadku podwykonawcy (niebędącego podmiotem udostępniającym zasoby), na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia. W przypadku więcej niż jednego podwykonawcy, na którego zdolnościach lub sytuacji wykonawca nie polega, a na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia, należy zastosować tyle razy, ile jest to konieczne.]

Oświadczam, że w stosunku do następującego podmiotu, będącego podwykonawcą, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia: (podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG), nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia przewidziane w art. 5k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576.

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 z późn. zm) 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 2023 r. poz. 120 i 295), 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.

Oświadczenie wykonawcy

Przetarg nieograniczony, którego wartość jest równa lub przekracza progi unijne, na zadanie pod nazwą:
„Dostawa sprzętu jednorazowego i wyrobów medycznych”

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE DOSTAWCY, NA KTÓREGO PRZYPADA PONAD 10% WARTOŚCI ZAMÓWIENIA:

[UWAGA: wypełnić tylko w przypadku dostawcy, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia. W przypadku więcej niż jednego dostawcy, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia, należy zastosować tyle razy, ile jest to konieczne.]

Oświadczam, że w stosunku do następującego podmiotu, będącego dostawcą, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia: (podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG), nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia przewidziane w art. 5k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576.

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.

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: 0000328921 <https://ekrs.ms.gov.pl/web/wyszukiwarka-krs/strona-glowna/index.html>

(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)

24-04-2025 [opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym]

.....

Data; kwalifikowany podpis elektroniczny



Karta Danych Technicznych

Nazwa spółki Cook Medical SP. Z.O.O.	Tel.: +48 22 3060159 FAKS: +48 22 3060160
Adres spółki Rondo Daszyńskiego 2B 00-843 Warszawa POLSKA	Strona internetowa: www.cookmedical.com

Osoba do kontaktu: Sinead Quaid	Tel: 0035361334440 E-mail: sinead.quaid@cookmedical.com
---	---

Opis produktu:

Miękki stent moczowodowy Universa® z zamkniętym końcem i popychaczem z mechanizmem blokującym

Kod produktu:

USI-526-CE-LP

USI-624-CE-LP

USI-626-CE-LP

USI-628-CE-LP

USI-726-CE-LP

USI-728-CE-LP

Opis elementów:

USI-526-CE-LP

Stent

Skala French – 4,7

Długość stentu – 26 cm

Zamknięty koniec

Prowadnik

Średnica – 0,035 cala

Popychacz z mechanizmem blokującym

Rozmiar w Skali French – 5,0

Długość – 70 cm

USI-624-CE-LP

Stent

Skala French – 6,0

Długość stentu – 24 cm

Zamknięty koniec

Prowadnik

Średnica – 0,038 cala

Popychacz z mechanizmem blokującym

Rozmiar w Skali French – 7,0

Długość – 50 cm

USI-626-CE-LP

Stent

Skala French – 6,0

Długość stentu – 26 cm

Zamknięty koniec

Prowadnik

Średnica – 0,038 cala

Popychacz z mechanizmem blokującym

Rozmiar w Skali French – 7,0

Długość – 50 cm

USI-628-CE-LP

Stent

Skala French – 6,0

Długość stentu – 28 cm

Zamknięty koniec

Prowadnik

Średnica – 0,038 cala

Popychacz z mechanizmem blokującym

Rozmiar w Skali French – 7,0

Długość – 50 cm

USI-726-CE-LP

Stent

Skala French – 7,0

Długość stentu – 26 cm

Zamknięty koniec

Prowadnik

Średnica – 0,038 cala

Popychacz z mechanizmem blokującym

Rozmiar w Skali French – 7,0

Długość – 50 cm

USI-728-CE-LP

Stent

Skala French – 7,0

Długość stentu – 28 cm

Zamknięty koniec

Prowadnik

Średnica – 0,038 cala

Popychacz z mechanizmem blokującym

Rozmiar w Skali French – 8,0

Długość – 50 cm

ZDJĘCIE



Elementy:

Stent

Prowadnik

Popychacz z mechanizmem blokującym

OPIS:

Stent z dwiema końcówkami pigtail. Stosowany do czasowego drenażu wewnętrznego z poziomu połączenia miedniczkowo-moczowodowego do pęcherza. Zaleca się okresową ocenę. Stent nie może pozostawać w organizmie dłużej niż maksymalnie 6 miesięcy.

Przeznaczenie urządzenia:

Stosowany do czasowego drenażu wewnętrznego z poziomu połączenia miedniczkowo-moczowodowego do pęcherza. Steny moczowodowe z dwiema końcówkami pigtail są stosowane do łagodzenia skutków zwężeń moczowodu w

różnorodnych zmianach łagodnych, złośliwych oraz stanach pourazowych. Niniejsze stenty można implantować endoskopowo, przezskórnie oraz śródoperacyjnie.

Środki ostrożności:

Powikłania związane z implantacją stentów są udokumentowane w piśmiennictwie. Decyzja o użyciu niniejszego wyrobu powinna zostać podjęta po rozważeniu korzyści i ryzyka, występujących w przypadku danego pacjenta. Należy uzyskać świadomą zgodę pacjenta, co pozwoli na uzyskanie maksymalnego zaangażowania pacjenta podczas okresu kontrolnego.

Niniejsze stenty nie są przeznaczone do zakładania na stałe.

Sugerowana jest ocena okresowa stentu za pomocą technik cystoskopowych lub rentgenowskich.

Niemożliwe jest przewidzenie indywidualnych interakcji stentów i układu moczowego pacjenta. W przypadku stwierdzenia utrudnienia drenażu z powodu inkrustacji należy usunąć stent. Jeżeli stan pacjenta na to pozwala, można wymienić stent na nowy.

Nie stosować siły podczas usuwania lub wymiany elementów. W przypadku wystąpienia oporu należy usuwać elementy z zachowaniem ostrożności.

Ciężarne pacjentki należy szczególnie monitorować w kierunku możliwego powstania inkrustacji stentu z powodu suplementacji wapniem.

Nieprawidłowe posługiwanie się stentem może go znacznie osłabić.

Mocne zginanie lub nadwyrężanie podczas zakładania może spowodować późniejsze pęknięcie stentu w tych miejscach w razie jego długotrwałego utrzymywania w drogach moczowych. Należy unikać zaginania przewodnika i stentu. Zaleca się stosowanie endoskopu z optyką prostą. Sugerowane jest stosowanie endoskopów o średnicy powyżej 21,0 F.

Przeciwwskazania:

Przeciwwskazania nie są znane.

Zalecane warunki przechowywania

Urządzenia należy przechowywać w suchym pomieszczeniu, unikając skrajnych temperatur.

Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

Materiały mające kontakt z pacjentem	Poliuretan
---	------------

--	--

Znak CE	Tak
Klasa EC	IIb
Numer jednostki notyfikowanej	0123
Producent	Cook Medical Ireland

Użytek jednorazowy	Tak
Sterylny	Tak
Miejsce sterylizacji	Synergy Health Ireland Ltd., IDA Business & Technology Park, Sragh, Tullamore, Co. Offaly, Ireland
Metoda sterylizacji	tlenek etylenu (ETO)
Okres przechowywania	Do 36 miesięcy
Pochodzenie biologiczne	Nie
Zawiera lateks	Nie
Biozgodność	Tak
Jednostka miary	1



Karta Danych Technicznych

Nazwa spółki Cook Medical SP. Z.O.O.	Tel.: +48 22 3060159 FAKS: +48 22 3060160
Adres spółki Rondo Daszyńskiego 2B 00-843 Warszawa POLSKA	Strona internetowa: www.cookmedical.com
Osoba do kontaktu: Sinead Quaid	Tel: 0035361334440 E-mail: sinead.quaid@cookmedical.com

Opis produktu:

Zestaw stentu moczowodowego Universa® z zamkniętym końcem

Kod produktu:

USI-512-CE
USI-522-CE
USI-524-CE
USI-526-CE
USI-528-CE
USI-622-CE
USI-624-CE
USI-626-CE
USI-628-CE
USI-722-CE
USI-724-CE
USI-726-CE
USI-728-CE
USI-824-CE
USI-826-CE

Opis elementów:

USI-512-CE

Stent

- Skala French – 4,7
- Długość stentu – 12 cm
- Zamknięty koniec

Prowadnik

- Średnica – 0,035 cala

Pozycjoner

- Rozmiar w Skali French – 5,0
- Długość – 70 cm

USI-522-CE

Stent

- Skala French – 4,7
- Długość stentu – 22 cm
- Zamknięty koniec

Prowadnik

- Średnica – 0,035 cala

Pozycjoner

- Rozmiar w Skali French – 5,0
- Długość – 70 cm

USI-524-CE

Stent

- Skala French – 4,7
- Długość stentu – 24 cm
- Zamknięty koniec

Prowadnik

- Średnica – 0,035 cala

Pozycjoner

- Rozmiar w Skali French – 5,0
- Długość – 70 cm

USI-526-CE

Stent

- Skala French – 4,7
- Długość stentu – 26 cm
- Zamknięty koniec

Prowadnik

- Średnica – 0,035 cala

Pozycjoner

- Rozmiar w Skali French – 5,0
- Długość – 70 cm

USI-528-CE

Stent

- Skala French – 4,7
- Długość stentu – 28 cm
- Zamknięty koniec

Prowadnik

- Średnica – 0,035 cala

Pozycjoner

- Rozmiar w Skali French – 5,0
- Długość – 70 cm

USI-622-CE

Stent

- Skala French – 6,0
- Długość stentu – 22 cm
- Zamknięty koniec

Prowadnik

- Średnica – 0,038 cala

Pozycjoner

- Rozmiar w Skali French – 7,0
- Długość – 50 cm

USI-624-CE

Stent

- Skala French – 6,0
- Długość stentu – 24 cm
- Zamknięty koniec

Prowadnik

- Średnica – 0,038 cala

Pozycjoner

- Rozmiar w Skali French – 7,0
- Długość – 50 cm

USI-626-CE

Stent

- Skala French – 6,0
- Długość stentu – 26 cm
- Zamknięty koniec

Prowadnik

- Średnica – 0,038 cala

Pozycjoner

- Rozmiar w Skali French – 7,0
- Długość – 50 cm

USI-628-CE

Stent

- Skala French – 6,0
- Długość stentu – 28 cm
- Zamknięty koniec

Prowadnik

- Średnica – 0,038 cala

Pozycjoner

- Rozmiar w Skali French – 7,0
- Długość – 50 cm

USI-722-CE

Stent

- Skala French – 7,0
- Długość stentu – 22 cm
- Zamknięty koniec

Prowadnik

- Średnica – 0,038 cala

Pozycjoner

- Rozmiar w Skali French – 8,0
- Długość – 50 cm

USI-724-CE

Stent

- Skala French – 7,0
- Długość stentu – 24 cm
- Zamknięty koniec

Prowadnik

- Średnica – 0,038 cala

Pozycjoner

- Rozmiar w Skali French – 8,0
- Długość – 50 cm

USI-726-CE

Stent

- Skala French – 7,0
- Długość stentu – 26 cm
- Zamknięty koniec

Prowadnik

- Średnica – 0,038 cala

Pozycjoner

- Rozmiar w Skali French – 8,0
- Długość – 50 cm

USI-728-CE

Stent

- Skala French – 7,0
- Długość stentu – 28 cm
- Zamknięty koniec

Prowadnik

- Średnica – 0,038 cala

Pozycjoner

- Rozmiar w Skali French – 8,0
- Długość – 50 cm

USI-824-CE

Stent

- Skala French – 8,0
- Długość stentu – 24 cm
- Zamknięty koniec

Prowadnik

- Średnica – 0,038 cala

Pozycjoner

- Rozmiar w Skali French – 8,0
Długość – 50 cm

USI-826-CE

Stent

- Skala French – 8,0
- Długość stentu – 26 cm
- Zamknięty koniec

Prowadnik

- Średnica – 0,038 cala

Pozycjoner

- Rozmiar w Skali French – 8,0
Długość – 50 cm

USI-828-CE

Stent

- Skala French – 8,0
- Długość stentu – 28 cm
- Zamknięty koniec

Prowadnik

- Średnica – 0,038 cala

Pozycjoner

- Rozmiar w Skali French – 8,0
Długość – 50 cm

ZDJĘCIE



Elementy:

Stent

Prowadnik

Pozycjoner

OPIS:

Stent z dwiema końcówkami pigtail. Stosowany do czasowego drenażu wewnętrznego z poziomu połączenia miedniczkowo-moczowodowego do pęcherza. Zaleca się okresową ocenę. Stent nie może pozostawać w organizmie dłużej niż maksymalnie 6 miesięcy.

Przeznaczenie urządzenia:

Stosowany do czasowego drenażu wewnętrznego z poziomu połączenia miedniczkowo-moczowodowego do pęcherza. Steny moczowodowe z dwiema końcówkami pigtail są stosowane do łagodzenia skutków zwężeń moczowodu w różnorodnych zmianach łagodnych, złośliwych oraz stanach pourazowych. Niniejsze stenty można implantować endoskopowo, przezskórnie oraz śródoperacyjnie.

Środki ostrożności:

Powikłania związane z implantacją stentów moczowodowych są dobrze udokumentowane w piśmiennictwie. Decyzja o użyciu niniejszego urządzenia powinna zostać podjęta po rozważeniu korzyści i ryzyka w odniesieniu do danego pacjenta. Należy uzyskać świadomą zgodę pacjenta, co pozwoli na uzyskanie maksymalnej współpracy pacjenta podczas okresu kontrolnego.

Urządzenie przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

Miękkie stenty Universa™ muszą być wymieniane po upływie nie więcej niż sześciu (6) miesięcy.

Stenty te nie są przeznaczone do zakładania na stałe. Zaleca się okresową ocenę przy użyciu technik cystoskopowych, radiograficznych lub ultradźwiękowych. Niemożliwe jest przewidzenie indywidualnych różnic w interakcji między układem moczowym pacjenta a stentem. Należy wymienić stent w przypadku stwierdzenia utrudnienia drenażu z powodu inkrustacji. Jeśli stan pacjenta na to pozwala, stent można wymienić na nowy.

Podczas usuwania lub wymiany elementów nie wolno używać siły. W przypadku wystąpienia oporu elementy należy usuwać z zachowaniem ostrożności. Pacjentki ciężarne należy szczególnie dokładnie monitorować w kierunku możliwego powstania inkrustacji stentu z powodu suplementacji wapniem.

Nieprawidłowe posługiwanie się stentem może go znacznie osłabić. Mocne zginanie lub naciąganie podczas zakładania może spowodować późniejsze pęknięcie stentu w tych miejscach gdy jest on pozostawiony na dłuższy czas w drogach moczowych. Należy unikać zaginania przewodnika i stentu. Zaleca się stosowanie endoskopu z optyką prostą. Sugerowane jest stosowanie endoskopów o średnicy ponad 21,0 F.

Przeciwwskazania:

Przeciwwskazania nie są znane.

Zalecane warunki przechowywania

Urządzenia należy przechowywać w suchym pomieszczeniu, unikając skrajnych temperatur.

Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

Materiały mające kontakt z pacjentem	Poliuretan
---	------------

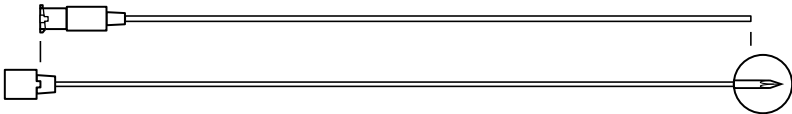
Znak CE	Tak
Klasa EC	IIb
Numer jednostki notyfikowanej	0123
Producent	Cook Medical Ireland

Użytek jednorazowy	Tak
Sterylny	Tak
Miejsce sterylizacji	Isotron Ireland Ltd. Sragh Industrial Estate, Tullamore, Co.Offaly
Metoda sterylizacji	tlenek etylenu (ETO)
Okres przechowywania	Do 36 miesięcy
Pochodzenie biologiczne	Nie
Zawiera lateks	Nie
Biozgodność	Tak
Jednostka miary	1



Disposable Two-Part Trocar Needle

Used for percutaneous nephrostomy access. The EchoTip® needle design provides enhanced visualisation of the needle tip when used with ultrasonic imaging equipment.



Order Number	Reference Part Number	gage	Length cm
Standard			
G14255	090020	18	20
G14257	090040	18	25
EchoTip			
G15291	090020-ET	18	20

Some products or part numbers may not be available in all markets. Contact your local Cook representative or Customer Service for details.



Deutsch

Zweiteilige Einweg-Mandrin-Kanüle

Wird zum Legen eines Zugangs für die perkutane Nephrostomie verwendet. Das EchoTip® Kanüledesign bietet eine bessere Sichtbarkeit der Kanülenspitze im Ultraschallbild.



Italiano

Ago trocar monouso a due elementi

Utilizzato per l'accesso nefrostomico percutaneo. Il design dell'ago EchoTip® offre una migliore visualizzazione della punta dell'ago durante l'utilizzo di apparecchiature di imaging a ultrasuoni.



Español

Aguja trocar de dos partes desechable

Se utiliza para el acceso en nefrostomías percutáneas. El diseño de la aguja EchoTip® permite ver mejor la punta durante el uso con un equipo ultrasónico de imágenes.



Русский

Одноразовая двухкомпонентная игла троакара

Используется для чрескожного нефростомического доступа. Конструкция иглы EchoTip® улучшает визуализацию концевой части иглы при использовании средств ультразвуковой визуализации.



Polski

Jednorazowa dwuczęściowa igła trokara

Służy do uzyskiwania przezskórnego dostępu nefrostomijnego. Konstrukcja igły EchoTip® zapewnia udoskonaloną wizualizację końcówki igły w przypadku używania wraz z ultrasonograficznymi urządzeniami do obrazowania.