



44-103 Gliwice  
ul. ks. dr A. Korczoka 32  
NIP: 6310107273  
[www.medan.com.pl](http://www.medan.com.pl)

tel.: +48 32 336 97 00  
kom.: +48 693 453 296  
fax.: +48 32 336 97 41  
[biuro@medan.com.pl](mailto:biuro@medan.com.pl)

Alior Bank S.A. nr konta: 13 2490 0005 0000 4530 7290 6794

Gliwice, 26.05.2025r.

Oznaczenie sprawy - ZP-25-048UN

Oferta na dostawę odczynników 5

Dla: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego  
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach  
ul. Francuska 20/24  
40-027 KATOWICE

Miejscowość Gliwice dnia 26.05.2025r.

**OFERTA  
DLA SAMODZIELNEGO PUBLICZNEGO SZPITALA KLINICZNEGO  
IM. ANDRZEJA MIEŁĘCKIEGO ŚLĄSKIEGO UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO  
W KATOWICACH**

Nazwa wykonawcy MEDAN Andrzej Hędrzak

Siedziba ul. A. Korczoka 32, 44-103 Gliwice

REGON 272011501 NIP 631-010-72-73

Tel. 32 336-97-00 e-mail przetargi@medan.com.pl

Osoba upoważniona do kontaktu z zamawiającym Katarzyna Skrzypek

Tel 32 336-97-34 e-mail przetargi@medan.com.pl

**Zamawiający wymaga wypełnienia wszystkich pól / podania wszystkich danych wymaganych w ramce powyżej**

W nawiązaniu do ogłoszenia o przetargu nieograniczonym na dostawę odczynników oferuję wykonanie zamówienia na warunkach określonych w specyfikacji warunków zamówienia za cenę:

Nr pakietu	Cena ofertowa netto	VAT %	Cena ofertowa brutto
2	10 860,00 zł	8	11 728,80 zł

**Dodatkowe oświadczenia**

- Oświadczam, że oferowana cena brutto zawiera wszystkie koszty, jakie ponosi Zamawiający w przypadku wyboru niniejszej oferty.
- Oświadczamy, że akceptujemy warunki płatności określone przez Zamawiającego w Specyfikacji Warunków Zamówienia przedmiotowego postępowania.
- Oświadczamy, że jesteśmy związani niniejszą ofertą przez okres 90 dni od dnia upływu terminu składania ofert.
- Oświadczenie dotyczące tajemnicy przedsiębiorstwa (zaznaczyć właściwy kwadrat):**

☒ **Żadna z informacji wskazanych w ofercie nie stanowi tajemnicy przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji**

- ☐ Wskazane poniżej informacje wskazane w ofercie stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji i w związku z tym nie mogą być one udostępniane, w szczególności innym uczestnikom postępowania. Na dowód, że zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa przedstawiam/-y dokumenty w postaci:

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

Lp.	Rodzaj informacji	Strony w ofercie	
		od numeru	do numeru

- 5) Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art.13 lub art.14 RODO
- 6) Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z treścią SWZ i projektem umowy, stanowiącym załącznik do Specyfikacji Warunków Zamówienia i zobowiązujemy się, w przypadku wyboru naszej oferty, do zawarcia umowy zgodnej z niniejszą ofertą, na warunkach określonych w SWZ, w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego
- 7) 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 \*
- 8) **Czy wykonawca jest mikroprzedsiębiorstwem bądź małym lub średnim przedsiębiorstwem?**
- ☐ Jestem mikroprzedsiębiorstwem
- ☒ Jestem małym przedsiębiorstwem
- ☐ Jestem średnim przedsiębiorstwem
- ☐ Jestem dużym przedsiębiorstwem

**Uwaga:** zaznaczyć odpowiednie.

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

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

**Przez Średnie przedsiębiorstwa rozumie się:** 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.

Powyższe informacje są wymagane wyłącznie do celów statystycznych

<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).

## FORMULARZ ASORTYMENTOWO - CENOWY - PAKIET Nr 2

Odczynniki dla Pracowni Biochemii.

L.p.	Opis przedmiotu zamówienia	Zamawiana ilość testów	Cena jedn. netto za test	VAT %	Wartość netto	Wartość brutto	Data ważności odczyn po otwarciu	Stabilność zest/odcz po otwarciu	Nazwa handlowa/ nr. katalogowy produktu/ Wielkość opakowania
1	Zestaw do oznaczania krwi utajonej w kale z materiałem kontrolnym. Test bezpośredni, jakościowy, immunochromatograficzny, bez konieczności stosowania specjalnej diety u pacjenta. <i>Wymagana wielkość opak 30-50 testów</i>	1800	3,60	8	6480,00	6998,40			FOB test kasetkowy (50ng/ml)+ kontrola pozytywna / MED OFOB-C6150C / 50 sztuk
2	Zestaw Waaler – Rose z materiałem kontrolnym. <i>Wymagana wielkość opak 50-100 testów</i>	3000	0,47	8	1410,00	1522,80			Waalser Rose Latex zestaw / MED 40141-100 / 100 sztuk
3	Zestaw do wykrywania czynnika reumatoidalnego z materiałem kontrolnym <i>Wymagana wielkość opak 50-100 testów</i>	3000	0,47	8	1410,00	1522,80			RF Latex zestaw / MED 40121-100 / 100 sztuk
4	Zestaw przesiewowy ASO z materiałem kontrolnym <i>Wymagana wielkość opak 50-100 testów</i>	3000	0,52	8	1560,00	1684,80			ASO Latex zestaw / MED 40101-100 / 100 sztuk
WARTOŚĆ OGÓŁEM					10 860,00 zł	11 728,80 zł			

## STANDARDOWY FORMULARZ JEDNOLITEGO EUROPEJSKIEGO DOKUMENTU ZAMÓWIENIA

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

W przypadku postępowań o udzielenie zamówienia, w ramach których zaproszenie do ubiegania się o zamówienie opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, informacje wymagane w części I zostaną automatycznie wyszukane, pod warunkiem że do utworzenia i wypełnienia jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia wykorzystany zostanie elektroniczny serwis poświęcony jednolitemu europejskiemu dokumentowi zamówienia<sup>1</sup>. Adres publikacyjny stosownego ogłoszenia<sup>2</sup> w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej: Dz.U. S: 88/2025

Numer ogłoszenia 291272-2025

Jeżeli nie opublikowano zaproszenia do ubiegania się o zamówienie w Dz.U., instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający muszą wypełnić informacje umożliwiające jednoznaczne zidentyfikowanie postępowania o udzielenie zamówienia:

W przypadku gdy publikacja ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej nie jest wymagana, proszę podać inne informacje umożliwiające jednoznaczne zidentyfikowanie postępowania o udzielenie zamówienia (np. adres publikacyjny na poziomie krajowym): [....]

#### INFORMACJE NA TEMAT POSTĘPOWANIA O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

Informacje wymagane w części I zostaną automatycznie wyszukane, pod warunkiem że wyżej wymieniony elektroniczny serwis poświęcony jednolitemu europejskiemu dokumentowi zamówienia zostanie wykorzystany do utworzenia i wypełnienia tego dokumentu. W przeciwnym przypadku informacje te musi wypełnić wykonawca.

Tożsamość zamawiającego <sup>3</sup>	Odpowiedź:
Nazwa:	[ Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mieleckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach 40-027 KATOWICE ul. Francuska 20/24 ]
Jakiego zamówienia dotyczy niniejszy dokument?	Odpowiedź: DOSTAWA ODCZYNNIKÓW 5
Tytuł lub krótki opis udzielanego zamówienia <sup>4</sup> :	Dostawa odczynników do badań laboratoryjnych
Numer referencyjny nadany sprawie przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający (jeżeli dotyczy) <sup>5</sup> :	[ ZP-25-048UN ]

Wszystkie pozostałe informacje we wszystkich sekcjach jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia powinien wypełnić wykonawca.

<sup>1</sup> Służby Komisji udostępnią instytucjom zamawiającym, podmiotom zamawiającym, wykonawcom, dostawcom usług elektronicznych i innym zainteresowanym stronom bezpłatny elektroniczny serwis poświęcony jednolitemu europejskiemu dokumentowi zamówienia.

<sup>2</sup> W przypadku **instytucji zamawiających**: wstępne ogłoszenie informacyjne wykorzystywane jako zaproszenie do ubiegania się o zamówienie albo ogłoszenie o zamówieniu. W przypadku **podmiotów zamawiających**: okresowe ogłoszenie informacyjne wykorzystywane jako zaproszenie do ubiegania się o zamówienie, ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o istnieniu systemu kwalifikowania.

<sup>3</sup> Informacje te należy skopiować z sekcji I pkt I.1 stosownego ogłoszenia. W przypadku wspólnego zamówienia proszę podać nazwy wszystkich uczestniczących zamawiających.

<sup>4</sup> Zob. pkt II.1.1 i II.1.3 stosownego ogłoszenia.

<sup>5</sup> Zob. pkt II.1.1 stosownego ogłoszenia.

## Część II: Informacje dotyczące wykonawcy

### A: INFORMACJE NA TEMAT WYKONAWCY

<b>Identyfikacja:</b>	<b>Odpowiedź:</b>
Nazwa:	MEDAN Andrzej Hędrzak
Numer VAT, jeżeli dotyczy:  Jeżeli numer VAT nie ma zastosowania, proszę podać inny krajowy numer identyfikacyjny, jeżeli jest wymagany i ma zastosowanie.	PL 631-010-72-73
Adres pocztowy:	ul. A. Korczoka 32 ; 44 – 103 Gliwice
Osoba lub osoby wyznaczone do kontaktów <sup>6</sup> :  Telefon:  Adres e-mail:  Adres internetowy (adres www) (jeżeli dotyczy):	<p>W zakresie procedury przetargowej:</p> <p>- Iwona Popko tel. 32 336 97 33 przetargi@medan.com.pl <a href="http://www.medan.com.pl">www.medan.com.pl</a></p> <p>- Katarzyna Skrzypek tel. 32 336 97 34 przetargi@medan.com.pl <a href="http://www.medan.com.pl">www.medan.com.pl</a></p> <p>W zakresie realizacji zamówień:</p> <p>- Barbara Wieczorek tel. 32 336 97 22 b.wieczorek@medan.com.pl <a href="http://www.medan.com.pl">www.medan.com.pl</a></p> <p>- Joanna Derbin tel. 32 336 97 21 j.derbin@medan.com.pl <a href="http://www.medan.com.pl">www.medan.com.pl</a></p>
<b>Informacje ogólne:</b>	<b>Odpowiedź:</b>
Czy wykonawca jest mikroprzedsiębiorstwem bądź małym lub średnim przedsiębiorstwem <sup>7</sup> ?	<input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
<b><u>Jedynie w przypadku gdy zamówienie jest zastrzeżone<sup>8</sup>:</u></b> czy wykonawca jest zakładem pracy	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie

<sup>6</sup> Proszę powtórzyć informacje dotyczące osób wyznaczonych do kontaktów tyle razy, ile jest to konieczne.

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> Zob. ogłoszenie o zamówieniu, pkt III.1.5.

<p>chronionej, „przedsiębiorstwem społecznym”<sup>9</sup> lub czy będzie realizował zamówienie w ramach programów zatrudnienia chronionego?</p> <p><b>Jeżeli tak,</b></p> <p>jaki jest odpowiedni odsetek pracowników niepełnosprawnych lub defaworyzowanych?</p> <p>Jeżeli jest to wymagane, proszę określić, do której kategorii lub których kategorii pracowników niepełnosprawnych lub defaworyzowanych należą dani pracownicy.</p>	<p>[...]</p> <p>[....]</p>
<p>Jeżeli dotyczy, czy wykonawca jest wpisany do urzędowego wykazu zatwierdzonych wykonawców lub posiada równoważne zaświadczenie (np. w ramach krajowego systemu (wstępnego) kwalifikowania)?</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input checked="" type="checkbox"/> <u>Nie dotyczy</u></p>
<p><b>Jeżeli tak:</b></p> <p><b>Proszę udzielić odpowiedzi w pozostałych fragmentach niniejszej sekcji, w sekcji B i, w odpowiednich przypadkach, sekcji C niniejszej części, uzupełnić część V (w stosownych przypadkach) oraz w każdym przypadku wypełnić i podpisać część VI.</b></p> <p>a) Proszę podać nazwę wykazu lub zaświadczenia i odpowiedni numer rejestracyjny lub numer zaświadczenia, jeżeli dotyczy:</p> <p>b) Jeżeli poświadczenie wpis do wykazu lub wydania zaświadczenia jest dostępne w formie elektronicznej, proszę podać:</p> <p>c) Proszę podać dane referencyjne stanowiące podstawę wpisu do wykazu lub wydania zaświadczenia oraz, w stosownych przypadkach, klasyfikację nadaną w urzędowym wykazie<sup>10</sup>:</p> <p>d) Czy wpis do wykazu lub wydane zaświadczenie obejmują wszystkie wymagane kryteria kwalifikacji?</p> <p><b>Jeżeli nie:</b></p> <p><b>Proszę dodatkowo uzupełnić brakujące informacje w części IV w sekcjach A, B, C lub D, w zależności od przypadku.</b></p> <p><b>WYŁĄCZNIE jeżeli jest to wymagane w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia:</b></p> <p>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?</p> <p>Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>a) [.....]</p> <p>b) (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....]</p> <p>c) [.....]</p> <p>d) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>e) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....]</p>

<sup>9</sup> Tj. przedsiębiorstwem, którego głównym celem jest społeczna i zawodowa integracja osób niepełnosprawnych lub defaworyzowanych.

<sup>10</sup> Dane referencyjne i klasyfikacja, o ile istnieją, są określone na zaświadczeniu.

<b>Rodzaj uczestnictwa:</b>	<b>Odpowiedź:</b>
Czy wykonawca bierze udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia wspólnie z innymi wykonawcami <sup>11</sup> ?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie
Jeżeli tak, proszę dopilnować, aby pozostali uczestnicy przedstawili odrębne jednolite europejskie dokumenty zamówienia.	
<b>Jeżeli tak:</b> a) Proszę wskazać rolę wykonawcy w grupie (lider, odpowiedzialny za określone zadania itd.): b) Proszę wskazać pozostałych wykonawców biorących wspólnie udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia: c) W stosownych przypadkach nazwa grupy biorącej udział:	a): [.....]  b): [.....]  c): [.....]
<b>Części</b>	<b>Odpowiedź:</b>
W stosownych przypadkach wskazanie części zamówienia, w odniesieniu do której (których) wykonawca zamierza złożyć ofertę.	[Pakiet nr 2]

**B: INFORMACJE NA TEMAT PRZEDSTAWICIELI WYKONAWCY**

*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:*

<b>Osoby upoważnione do reprezentowania, o ile istnieją:</b>	<b>Odpowiedź:</b>
Imię i nazwisko, wraz z datą i miejscem urodzenia, jeżeli są wymagane:	Andrzej Hędrzak 29.12.1964r. Gliwice
Stanowisko/Działający(-a) jako:	Prezes
Adres pocztowy:	ul. ks. dr. A. Korczoka 32 44 – 103 Gliwice
Telefon:	32 336 97 00
Adres e-mail:	a.hedrzak@medan.com.pl
W razie potrzeby proszę podać szczegółowe informacje dotyczące przedstawicielstwa (jego form, zakresu, celu itd.):	Zgodnie z CEIDG

**C: INFORMACJE NA TEMAT POLEGANIA NA ZDOLNOŚCI INNYCH PODMIOTÓW**

<b>Zależność od innych podmiotów:</b>	<b>Odpowiedź:</b>
Czy wykonawca polega na zdolności innych podmiotów w celu spełnienia kryteriów kwalifikacji	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie

<sup>11</sup> Zwłaszcza w ramach grupy, konsorcjum, spółki *joint venture* lub podobnego podmiotu.



określonych poniżej w części IV oraz (ewentualnych) kryteriów i zasad określonych poniżej w części V?	
---	--

**Jeżeli tak**, proszę przedstawić – **dla każdego** z podmiotów, których to dotyczy – odrębny formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia zawierający informacje wymagane w **niniejszej części sekcja A i B oraz w części III**, należycie wypełniony i podpisany przez dane podmioty.

Należy zauważyć, że dotyczy to również wszystkich pracowników technicznych lub służb technicznych, nienależących bezpośrednio do przedsiębiorstwa danego wykonawcy, w szczególności tych odpowiedzialnych za kontrolę jakości, a w przypadku zamówień publicznych na roboty budowlane – tych, do których wykonawca będzie mógł się zwrócić o wykonanie robót budowlanych.

O ile ma to znaczenie dla określonych zdolności, na których polega wykonawca, proszę dołączyć – dla każdego z podmiotów, których to dotyczy – informacje wymagane w częściach IV i V<sup>12</sup>.

D: INFORMACJE DOTYCZĄCE PODWYKONAWCÓW, NA KTÓRYCH ZDOLNOŚCI WYKONAWCA NIE POLEGA

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

Podwykonawstwo:	Odpowiedź:
Czy wykonawca zamierza zlecić osobom trzecim podwykonawstwo jakiegokolwiek części zamówienia?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie Jeżeli <b>tak i o ile jest to wiadome</b> , proszę podać wykaz proponowanych podwykonawców: [...]

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

<sup>12</sup>

Np. dla służb technicznych zaangażowanych w kontrolę jakości: część IV, sekcja C, pkt 3.

### 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:

1. udział w **organizacji przestępczej**<sup>13</sup>;
2. **korupcja**<sup>14</sup>;
3. **nadużycie finansowe**<sup>15</sup>;
4. **przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną**<sup>16</sup>
5. **pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu**<sup>17</sup>
6. **praca dzieci i inne formy handlu ludźmi**<sup>18</sup>.

<b>Podstawy związane z wyrokami skazującymi za przestępstwo na podstawie przepisów krajowych stanowiących wdrożenie podstaw określonych w art. 57 ust. 1 wspomnianej dyrektywy:</b>	<b>Odpowiedź:</b>
Czy w stosunku do <b>samego wykonawcy</b> bądź <b>jakiegokolwiek</b> osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, <b>wydany został prawomocny wyrok</b> z jednego z wyżej wymienionych powodów, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> <u>Nie</u> Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....] <sup>19</sup>
<b>Jeżeli tak, proszę podać</b> <sup>20</sup> : a) datę wyroku, określić, których spośród punktów 1–6 on dotyczy, oraz podać powód(-ody) skazania; b) wskazać, kto został skazany [ ]; c) <b>w zakresie, w jakim zostało to bezpośrednio ustalone w wyroku:</b>	a) data: [ ], punkt(-y): [ ], powód(-ody): [ ] b) [.....] c) długość okresu wykluczenia [.....] oraz punkt(-y), którego(-ych) to dotyczy. Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: (adres internetowy,

<sup>13</sup> 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).

<sup>14</sup> 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.

<sup>15</sup> W rozumieniu art. 1 Konwencji w sprawie ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich (Dz.U. C 316 z 27.11.1995, s. 48).

<sup>16</sup> 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 podleganie do popełnienia przestępstwa, pomocnictwo, współsprawstwo lub usiłowanie popełnienia przestępstwa, o których mowa w art. 4 tejże decyzji ramowej.

<sup>17</sup> 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).

<sup>18</sup> 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).

<sup>19</sup> Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

<sup>20</sup> Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

	wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....] <sup>21</sup>
W przypadku skazania, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu wykazania swojej rzetelności pomimo istnienia odpowiedniej podstawy wykluczenia <sup>22</sup> („samooczyszczenie”)?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <b><u>Nie dotyczy</u></b>
<b>Jeżeli tak</b> , proszę opisać przedsięwzięte środki <sup>23</sup> :	[.....]

**B: PODSTAWY ZWIĄZANE Z PŁATNOŚCIĄ PODATKÓW LUB SKŁADEK NA UBEZPIECZENIE SPOŁECZNE**

<b>Płatność podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne:</b>	<b>Odpowiedź:</b>	
Czy wykonawca wywiązał się ze wszystkich <b>obowiązków dotyczących płatności podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne</b> , zarówno w państwie, w którym ma siedzibę, jak i w państwie członkowskim instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego, jeżeli jest ono inne niż państwo siedziby?	<input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	
<b>Jeżeli nie</b> , proszę wskazać: a) państwo lub państwa członkowskie, którego to dotyczy; b) jakiej kwoty to dotyczy? c) w jaki sposób zostało ustalone to naruszenie obowiązków: 1) w trybie <b>decyzji</b> sądowej lub administracyjnej: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Czy ta decyzja jest ostateczna i wiążąca?</li> <li>– Proszę podać datę wyroku lub decyzji.</li> <li>– W przypadku wyroku, <b>o ile została w nim bezpośrednio określona</b>, długość okresu wykluczenia:</li> </ul> 2) w <b>inny sposób</b> ? Proszę sprecyzować, w jaki: d) Czy wykonawca spełnił lub spełni swoje obowiązki, dokonując płatności należnych podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne, lub też zawierając wiążące porozumienia w celu spłaty tych należności, obejmujące w stosownych przypadkach narosłe odsetki lub grzywny?	<b>Podatki</b>  a) [.....] b) [.....]  c1) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie – <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie – [.....] – [.....]  c2) [ ...]	<b>Składki na ubezpieczenia społeczne</b>  a) [.....] b) [.....]  c1) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie – <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie – [.....] – [.....]  c2) [ ...]
	d) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <b>Jeżeli tak</b> , proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: [.....]	d) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <b>Jeżeli tak</b> , proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: [.....]
Jeżeli odnośna dokumentacja dotycząca płatności podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): <sup>24</sup> [.....][.....][.....]	

<sup>21</sup> Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

<sup>22</sup> Zgodnie z przepisami krajowymi wdrażającymi art. 57 ust. 6 dyrektywy 2014/24/UE.

<sup>23</sup> Uwzględniając charakter popełnionych przestępstw (jednorazowe, powtarzające się, systematyczne itd.), objaśnienie powinno wykazywać stosowność przedsięwziętych środków.

Należy zauważyć, że do celów niniejszego zamówienia niektóre z poniższych podstaw wykluczenia mogą być zdefiniowane bardziej precyzyjnie w prawie krajowym, w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia. Tak więc prawo krajowe może na przykład stanowić, że pojęcie „poważnego wykroczenia zawodowego” może obejmować kilka różnych postaci zachowania stanowiącego wykroczenie.

Informacje dotyczące ewentualnej niewypłacalności, konfliktu interesów lub wykroczeń zawodowych	Odpowiedź:
Czy wykonawca, <b>wedle własnej wiedzy</b> , naruszył swoje obowiązki w dziedzinie <b>prawa środowiska, prawa socjalnego i prawa pracy</b> <sup>26</sup> ?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie  Jeżeli tak, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu wykazania swojej rzetelności pomimo istnienia odpowiedniej podstawy wykluczenia („samoczyszczenie”)? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]
Czy wykonawca znajduje się w jednej z następujących sytuacji: a) <b>zbankrutował</b> ; lub b) <b>prowadzone jest wobec niego postępowanie upadłościowe</b> lub likwidacyjne; lub c) zawarł <b>układ z wierzycielami</b> ; lub d) znajduje się w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w krajowych przepisach ustawowych i wykonawczych <sup>27</sup> ; lub e) jego aktywami zarządza likwidator lub sąd; lub f) jego działalność gospodarcza jest zawieszona? <b>Jeżeli tak:</b> – Proszę podać szczegółowe informacje: – Proszę podać powody, które pomimo powyższej sytuacji umożliwiają realizację zamówienia, z uwzględnieniem mających zastosowanie przepisów krajowych i środków dotyczących kontynuowania działalności gospodarczej <sup>28</sup> .  Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie          – [.....] – [.....]   (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
Czy wykonawca jest winien <b>poważnego wykroczenia zawodowego</b> <sup>29</sup> ?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie

<sup>24</sup> Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

<sup>25</sup> Zob. art. 57 ust. 4 dyrektywy 2014/24/UE.

<sup>26</sup> 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.

<sup>27</sup> Zob. przepisy krajowe, stosowne ogłoszenie lub dokumenty zamówienia.

<sup>28</sup> Nie trzeba podawać tych informacji, jeżeli wykluczenie wykonawców w jednym z przypadków wymienionych w lit. a)–f) stało się obowiązkowe na mocy obowiązującego prawa krajowego bez żadnej możliwości odstępstwa w sytuacji, gdy wykonawcy są pomimo to w stanie zrealizować zamówienie.

<sup>29</sup> W stosownych przypadkach zob. definicje w prawie krajowym, stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:	[.....]  <b>Jeżeli tak</b> , czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <b>Jeżeli tak</b> , proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]
Czy wykonawca zawarł z innymi wykonawcami <b>porozumienia mające na celu zakłócenie konkurencji</b> ? <b>Jeżeli tak</b> , proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> <u>Nie</u>  [...]  <b>Jeżeli tak</b> , czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <b>Jeżeli tak</b> , proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]
Czy wykonawca wie o jakimkolwiek <b>konflikcie interesów</b> <sup>30</sup> spowodowanym jego udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia? <b>Jeżeli tak</b> , proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> <u>Nie</u>  [...]
Czy wykonawca lub przedsiębiorstwo związane z wykonawcą <b>doradzał(-o)</b> instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu bądź był(-o) w inny sposób <b>zaangażowany(-e) w przygotowanie</b> postępowania o udzielenie zamówienia? <b>Jeżeli tak</b> , proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> <u>Nie</u>  [...]
Czy wykonawca znajdował się w sytuacji, w której wcześniejsza umowa w sprawie zamówienia publicznego, wcześniejsza umowa z podmiotem zamawiającym lub wcześniejsza umowa w sprawie koncesji została <b>rozwiązana przed czasem</b> , lub w której nałożone zostało odszkodowanie bądź inne porównywalne sankcje w związku z tą wcześniejszą umową? <b>Jeżeli tak</b> , proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> <u>Nie</u>  [...]  <b>Jeżeli tak</b> , czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <b>Jeżeli tak</b> , proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]
Czy wykonawca może potwierdzić, że: nie jest winny poważnego <b>wprowadzenia w błąd</b> przy dostarczaniu informacji wymaganych do weryfikacji braku podstaw wykluczenia lub do weryfikacji spełnienia kryteriów kwalifikacji; b) nie <b>zataił</b> tych informacji; c) jest w stanie niezwłocznie przedstawić dokumenty potwierdzające wymagane przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający; oraz d) nie przedsięwziął kroków, aby w bezprawny sposób wpłynąć na proces podejmowania decyzji przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający, pozyskać informacje poufne, które mogą dać mu nienależną przewagę w postępowaniu o udzielenie zamówienia, lub wskutek zaniedbania przedstawić	<input checked="" type="checkbox"/> <u>Tak</u> <input type="checkbox"/> Nie

<sup>30</sup>

Wskazany w prawie krajowym, stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

wprowadzające w błąd informacje, które mogą mieć istotny wpływ na decyzje w sprawie wykluczenia, kwalifikacji lub udzielenia zamówienia?	
--	--

D: INNE PODSTAWY WYKLUCZENIA, KTÓRE MOGĄ BYĆ PRZEWIDZIANE W PRZEPISACH KRAJOWYCH PAŃSTWA CZŁONKOWSKIEGO  
INSTYTUCJI ZAMAWIAJĄCEJ LUB PODMIOTU ZAMAWIAJĄCEGO

Podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym	Odpowiedź:
<p>Czy mają zastosowanie <b>podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym</b> określone w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia?</p> <p>Jeżeli dokumentacja wymagana w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> <u>Nie</u></p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]<sup>31</sup></p>
<p><b>W przypadku gdy ma zastosowanie którakolwiek z podstaw wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym</b>, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia?</p> <p><b>Jeżeli tak</b>, proszę opisać przedsięwzięte środki:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <b><u>Nie dotyczy</u></b></p> <p>[.....]</p>

<sup>31</sup>

Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

#### Część IV: Kryteria kwalifikacji

W odniesieniu do kryteriów kwalifikacji (sekcja  $\alpha$  lub sekcje A–D w niniejszej części) wykonawca oświadcza, że:

$\alpha$ : OGÓLNE OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE WSZYSTKICH KRYTERIÓW KWALIFIKACJI

**Wykonawca powinien wypełnić to pole jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wskazały w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu, że wykonawca może ograniczyć się do wypełnienia sekcji  $\alpha$  w części IV i nie musi wypełniać żadnej z pozostałych sekcji w części IV:**

Spełnienie wszystkich wymaganych kryteriów kwalifikacji	Odpowiedź
Spełnia wymagane kryteria kwalifikacji:	<input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie

#### A: KOMPETENCJE

**Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.**

Kompetencje	Odpowiedź
<b>1) Figuruje w odpowiednim rejestrze zawodowym lub handlowym</b> prowadzonym w państwie członkowskim siedziby wykonawcy <sup>32</sup> : Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	Centralna Ewidencja i Informacja o Działalności Gospodarczej  (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji):  <a href="https://prod.ceidg.gov.pl/CEIDG/CEIDG.Public.UI/SearchDetails.aspx?Id=8bcc73f4-2beb-4c3d-a2da-3e2751f060de">https://prod.ceidg.gov.pl/CEIDG/CEIDG.Public.UI/SearchDetails.aspx?Id=8bcc73f4-2beb-4c3d-a2da-3e2751f060de</a>
<b>2) W odniesieniu do zamówień publicznych na usługi:</b> Czy konieczne jest <b>posiadanie</b> określonego <b>zezwolenia lub bycie członkiem</b> określonej organizacji, aby mieć możliwość świadczenia usługi, o której mowa, w państwie siedziby wykonawcy?  Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie  Jeżeli tak, proszę określić, o jakie zezwolenie lub status członkowski chodzi, i wskazać, czy wykonawca je posiada: [ ... ] <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie  (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji):

#### B: SYTUACJA EKONOMICZNA I FINANSOWA

**Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.**

Sytuacja ekonomiczna i finansowa	Odpowiedź:
1a) Jego („ogólny”) <b>roczny obrót</b> w ciągu określonej liczby lat obrotowych wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący: <b>i/lub</b>	rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta

<sup>32</sup>

Zgodnie z opisem w załączniku XI do dyrektywy 2014/24/UE; wykonawcy z niektórych państw członkowskich mogą być zobowiązani do spełnienia innych wymogów określonych w tym załączniku.

<p>1b) Jego <b>średni roczny obrót w ciągu określonej liczby lat wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący<sup>33</sup></b> ():</p> <p>Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>(liczba lat, średni obrót): [.....], [.....] [...] waluta</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>
<p>2a) Jego roczny („specyficzny”) <b>obróć w obszarze działalności gospodarczej objętym zamówieniem</b> i określonym w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia w ciągu wymaganej liczby lat obrotowych jest następujący:</p> <p><b>i/lub</b></p> <p>2b) Jego <b>średni roczny obrót w przedmiotowym obszarze i w ciągu określonej liczby lat wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący<sup>34</sup></b>:</p> <p>Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta  rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta  rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta</p> <p>(liczba lat, średni obrót): [.....], [.....] [...] waluta</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>
<p>3) W przypadku gdy informacje dotyczące obrotu (ogólnego lub specyficznego) nie są dostępne za cały wymagany okres, proszę podać datę założenia przedsiębiorstwa wykonawcy lub rozpoczęcia działalności przez wykonawcę:</p>	<p>[.....]</p>
<p>4) W odniesieniu do <b>wskaźników finansowych<sup>35</sup></b> określonych w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia wykonawca oświadcza, że aktualna(-e) wartość(-ci) wymaganego(-ych) wskaźnika(-ów) jest (są) następująca(-e):</p> <p>Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>(określenie wymaganego wskaźnika – stosunek X do Y<sup>36</sup> – oraz wartość): [.....], [.....]<sup>37</sup></p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>
<p>5) W ramach <b>ubezpieczenia z tytułu ryzyka zawodowego</b> wykonawca jest ubezpieczony na następującą kwotę:</p> <p>Jeżeli te informacje są dostępne w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>[.....] [...] waluta</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>
<p>6) W odniesieniu do <b>innych ewentualnych wymogów ekonomicznych lub finansowych</b>, które mogły zostać określone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia, wykonawca oświadcza, że</p> <p>Jeżeli odnośna dokumentacja, która <b>mogła</b> zostać określona w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>[.....]</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>

<sup>33</sup> Jedynie jeżeli jest to dopuszczone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

<sup>34</sup> Jedynie jeżeli jest to dopuszczone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

<sup>35</sup> Np. stosunek aktywów do zobowiązań.

<sup>36</sup> Np. stosunek aktywów do zobowiązań.

<sup>37</sup> Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.



**Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.**

Zdolność techniczna i zawodowa	Odpowiedź:								
1a) Jedynie w odniesieniu do <b>zamówień publicznych na roboty budowlane</b> : W okresie odniesienia <sup>38</sup> wykonawca <b>wykonał następujące roboty budowlane określonego rodzaju</b> : Jeżeli odnośna dokumentacja dotycząca zadowalającego wykonania i rezultatu w odniesieniu do najważniejszych robót budowlanych jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	Liczba lat (okres ten został wskazany w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): [...] Roboty budowlane: [.....]  (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]								
1b) Jedynie w odniesieniu do <b>zamówień publicznych na dostawy i zamówień publicznych na usługi</b> : W okresie odniesienia <sup>39</sup> wykonawca <b>zrealizował następujące główne dostawy określonego rodzaju lub wyświadczył następujące główne usługi określonego rodzaju</b> : Przy sporządzaniu wykazu proszę podać kwoty, daty i odbiorców, zarówno publicznych, jak i prywatnych <sup>40</sup> :	Liczba lat (okres ten został wskazany w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): [.....] <table border="1"> <thead> <tr> <th>Opis</th><th>Kwoty</th><th>Daty</th><th>Odbiorcy</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4"> </td> </tr> </tbody> </table>	Opis	Kwoty	Daty	Odbiorcy				
Opis	Kwoty	Daty	Odbiorcy						
2) Może skorzystać z usług następujących <b>pracowników technicznych lub służb technicznych</b> <sup>41</sup> , w szczególności tych odpowiedzialnych za kontrolę jakości: W przypadku zamówień publicznych na roboty budowlane wykonawca będzie mógł się zwrócić do następujących pracowników technicznych lub służb technicznych o wykonanie robót:	[.....]  [.....]								
3) Korzysta z następujących <b>urządzeń technicznych oraz środków w celu zapewnienia jakości</b> , a jego <b>zaplecze naukowo-badawcze</b> jest następujące:	[.....]								
4) Podczas realizacji zamówienia będzie mógł stosować następujące systemy <b>zarządzania łańcuchem dostaw</b> i śledzenia łańcucha dostaw:	[.....]								
5) W odniesieniu do produktów lub usług o złożonym charakterze, które mają zostać dostarczone, lub – wyjątkowo – w odniesieniu do produktów lub usług o szczególnym przeznaczeniu: Czy wykonawca <b>zezwoli</b> na przeprowadzenie <b>kontroli</b> <sup>42</sup> swoich <b>zdolności produkcyjnych</b> lub	[x] Tak [] Nie								

<sup>38</sup> Instytucje zamawiające mogą **wymagać**, aby okres ten wynosił do pięciu lat, i **dopuszczać** legitymowanie się doświadczeniem sprzed **ponad** pięciu lat.

<sup>39</sup> Instytucje zamawiające mogą **wymagać**, aby okres ten wynosił do trzech lat, i **dopuszczać** legitymowanie się doświadczeniem sprzed **ponad** trzech lat.

<sup>40</sup> Innymi słowy, należy wymienić **wszystkich** odbiorców, a wykaz powinien obejmować zarówno klientów publicznych, jak i prywatnych w odniesieniu do przedmiotowych dostaw lub usług.

<sup>41</sup> W przypadku pracowników technicznych lub służb technicznych nienależących bezpośrednio do przedsiębiorstwa danego wykonawcy, lecz na których zdolności wykonawca ten polega, jak określono w części II sekcja C, należy wypełnić odrębne formularze jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia.

<sup>42</sup> Kontrolę ma przeprowadzać instytucja zamawiająca lub – w przypadku gdy instytucja ta wyrazi na to zgodę – w jej imieniu, właściwy organ urzędowy państwa, w którym dostawca lub usługodawca ma siedzibę.

<b>zdolności technicznych</b> , a w razie konieczności także dostępnych mu <b>środków naukowych i badawczych</b> , jak również <b>środków kontroli jakości</b> ?	
6) Następującym <b>wykształceniem i kwalifikacjami zawodowymi</b> legitymuje się: a) sam usługodawca lub wykonawca: <b>lub</b> (w zależności od wymogów określonych w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): b) jego kadra kierownicza:	a) [.....]  b) [.....]
7) Podczas realizacji zamówienia wykonawca będzie mógł stosować następujące <b>środki zarządzania środowiskowego</b> :	[.....]
8) Wielkość <b>średniego rocznego zatrudnienia</b> u wykonawcy oraz liczebność kadry kierowniczej w ostatnich trzech latach są następujące	Rok, średnie roczne zatrudnienie: [.....], [.....] [.....], [.....] [.....], [.....] Rok, liczebność kadry kierowniczej: [.....], [.....] [.....], [.....] [.....], [.....]
9) Będzie dysponował następującymi <b>narzędziami, wyposażeniem zakładu i urządzeniami technicznymi</b> na potrzeby realizacji zamówienia:	[.....]
10) Wykonawca <b>zamierza ewentualnie zlecić podwykonawcom</b> <sup>43</sup> następującą <b>część (procentową)</b> zamówienia:	[.....] <b><u>Nie dotyczy</u></b>
11) W odniesieniu do <b>zamówień publicznych na dostawy</b> : Wykonawca dostarczy wymagane próbki, opisy lub fotografie produktów, które mają być dostarczone i którym nie musi towarzyszyć świadectwo autentyczności. Wykonawca oświadcza ponadto, że w stosownych przypadkach przedstawi wymagane świadectwa autentyczności. Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	<input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie  <input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie  (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
12) W odniesieniu do <b>zamówień publicznych na dostawy</b> : Czy wykonawca może przedstawić wymagane <b>zaświadczenia</b> sporządzone przez urzędowe <b>instytuty</b> lub agencje <b>kontroli jakości</b> o uznanych kompetencjach, potwierdzające zgodność produktów poprzez wyraźne odniesienie do specyfikacji technicznych lub norm, które zostały określone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach	<input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie

<sup>43</sup> Należy zauważyć, że jeżeli wykonawca **postanowił** zlecić podwykonawcom realizację części zamówienia **oraz** polega na zdolności podwykonawców na potrzeby realizacji tej części, to należy wypełnić odrębny jednolity europejski dokument zamówienia dla tych podwykonawców (zob. powyżej, część II sekcja C).

zamówienia? <b>Jeżeli nie</b> , proszę wyjaśnić dlaczego, i wskazać, jakie inne środki dowodowe mogą zostać przedstawione: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	[...]  (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
---	---

D: SYSTEMY ZAPEWNIANIA JAKOŚCI I NORMY ZARZĄDZANIA ŚRODOWISKOWEGO

**Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają systemów zapewniania jakości lub norm zarządzania środowiskowego w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.**

<b>Systemy zapewniania jakości i normy zarządzania środowiskowego</b>	<b>Odpowiedź:</b>
Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić <b>zaświadczenia</b> sporządzone przez niezależne jednostki, poświadczające spełnienie przez wykonawcę wymaganych <b>norm zapewniania jakości</b> , w tym w zakresie dostępności dla osób niepełnosprawnych? <b>Jeżeli nie</b> , proszę wyjaśnić dlaczego, i określić, jakie inne środki dowodowe dotyczące systemu zapewniania jakości mogą zostać przedstawione: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie  [.....] [.....]  (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić <b>zaświadczenia</b> sporządzone przez niezależne jednostki, poświadczające spełnienie przez wykonawcę wymogów określonych <b>systemów lub norm zarządzania środowiskowego</b> ? <b>Jeżeli nie</b> , proszę wyjaśnić dlaczego, i określić, jakie inne środki dowodowe dotyczące <b>systemów lub norm zarządzania środowiskowego</b> mogą zostać przedstawione: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie  [.....] [.....]  (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]

## Część V: Ograniczanie liczby kwalifikujących się kandydatów

Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający określiły obiektywne i niedyskryminacyjne kryteria lub zasady, które mają być stosowane w celu ograniczenia liczby kandydatów, którzy zostaną zaproszeni do złożenia ofert lub prowadzenia dialogu. Te informacje, którym mogą towarzyszyć wymogi dotyczące (rodzajów) zaświadczeń lub rodzajów dowodów w formie dokumentów, które ewentualnie należy przedstawić, określono w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.

Dotyczy jedynie procedury ograniczonej, procedury konkurencyjnej z negocjacjami, dialogu konkurencyjnego i partnerstwa innowacyjnego:

Wykonawca oświadcza, że:

Ograniczanie liczby kandydatów	Odpowiedź:
<p>W następujący sposób <b>spełnia</b> obiektywne i niedyskryminacyjne kryteria lub zasady, które mają być stosowane w celu ograniczenia liczby kandydatów:</p> <p>W przypadku gdy wymagane są określone zaświadczenia lub inne rodzaje dowodów w formie dokumentów, proszę wskazać dla <b>każdego</b> z nich, czy wykonawca posiada wymagane dokumenty: Jeżeli niektóre z tych zaświadczeń lub rodzajów dowodów w formie dokumentów są dostępne w postaci elektronicznej<sup>44</sup>, proszę wskazać dla <b>każdego</b> z nich:</p>	<p>[....]</p> <p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie<sup>45</sup></p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]<sup>46</sup></p>

## Część VI: Oświadczenia końcowe

Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie oświadcza(-ją), że informacje podane powyżej w częściach II–V są dokładne i prawidłowe oraz że zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji poważnego wprowadzenia w błąd.

Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie oświadcza(-ją), że jest (są) 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<sup>47</sup>, lub

b) najpóźniej od dnia 18 kwietnia 2018 r.<sup>48</sup>, instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający już posiada odpowiednią dokumentację.

Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie wyraża(-ją) zgodę na to, aby **Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mieleckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach** [wskazać instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający określone w części I, sekcja A] uzyskać(-a)(-o) dostęp do dokumentów potwierdzających informacje, które zostały **przedstawione w części I do V** [wskazać część/sekcję/punkt(-y), których to dotyczy] niniejszego jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia, na potrzeby [określić postępowanie o udzielenie zamówienia: **postępowanie przetargowe na DOSTAWĘ ODCZYNNIKÓW 5; nr ref. ZP-25-048UN; nr ogłoszenia 291272-2025** (skrótowy opis, adres publikacyjny w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, numer referencyjny)].

26.05.2025r. Gliwice

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

<sup>44</sup> Proszę jasno wskazać, do której z pozycji odnosi się odpowiedź.

<sup>45</sup> Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

<sup>46</sup> Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

<sup>47</sup> 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.

<sup>48</sup> W zależności od wdrożenia w danym kraju artykułu 59 ust. 5 akapit drugi dyrektywy 2014/24/UE.



*Zamawiający:*  
SP Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego  
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach  
40-027 Katowic ul. Francuska 20/24

OŚWIADCZENIE SKŁADANE NA WEZWANIE ZAMAWIAJĄCEGO

*Wykonawca:*

MEDAN Andrzej Hędrzak  
ul. A. Korczoka 32, 44-103 Gliwice  
*Nazwa wykonawcy, siedziba*

OŚWIADCZENIE WYKONAWCY

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

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn: **DOSTAWA ODCZYNNIKÓW 5** , prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2019 r. poz. 2019 ze zm.), zwanej dalej ustawą

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<sup>1</sup>.
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 (Dz. U. poz. 835).<sup>2</sup>

Gliwice, 26.05.2025r.  
(miejscowość, data)

\_\_\_\_\_  
podpis osoby(osób) uprawnionej(ych)  
do reprezentowania Wykonawcy

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, ust. 6 lit. a)–e), ust. 8, 9 i 10, art. 11, 12, 13 i 14 dyrektywy 2014/23/UE, art. 7 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 lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji;
- b) osób prawnych, podmiotów lub organów, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio lub 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.

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

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

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

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



## Dane podstawowe

Nazwa firmy przedsiębiorcy  
MEDAN ANDRZEJ HĘDRZAK

Imię  
ANDRZEJ

NIP  
6310107273

Nazwisko  
HĘDRZAK

REGON  
272011501

Przedsiębiorca posiada obywatelstwa państw  
Polska

## Dane kontaktowe

Telefon

-

Strona WWW

-

Adres e-mail  
box@medan.com.pl

Inna forma kontaktu

-

## Dane adresowe

Stale miejsce wykonywania działalności gospodarczej  
woj. ŚLĄSKIE, pow. Gliwice, gm. Gliwice, miejsc. Gliwice, ul. ks. dr. Antoniego Korczoka, nr 32, 44-103

Dodatkowe stale miejsca wykonywania działalności gospodarczej  
Polska, woj. ŚLĄSKIE, pow. Gliwice, gm. Gliwice, miejsc. Gliwice, ul. Zwycięstwa, nr 14, 44-100

Polska, woj. ŚLĄSKIE, pow. Gliwice, gm. Gliwice, miejsc. Gliwice, ul. Grodowa, nr 1, 44-100

Adres do doręczeń  
woj. ŚLĄSKIE, pow. Gliwice, gm. Gliwice, miejsc. Gliwice, ul. ks. dr. Antoniego Korczoka, nr 32, 44-103

Adres do doręczeń elektronicznych

-

## Dane dodatkowe

Data rozpoczęcia wykonywania działalności gospodarczej  
1990-09-10

Data zaprzestania wykonywania działalności gospodarczej

-

Data zawieszenia wykonywania działalności gospodarczej

-

Data wykreślenia wpisu z rejestru

-

Data wznowienia wykonywania działalności gospodarczej

-

Mażeńska wspólność majątkowa

-

Status indywidualnej działalności gospodarczej  
Aktywny

Data zgonu przedsiębiorcy

-

Data ustanowienia zarządu sukcesyjnego

-

Data wygaśnięcia zarządu sukcesyjnego

-

Przeważająca działalność gospodarcza (kod PKD2007)  
47.74.Z Sprzedaż detaliczna wyrobów medycznych, włączając ortopedyczne, prowadzona w wyspecjalizowanych sklepach

Wykonywana działalność gospodarcza (kody PKD2007)  
47.74.Z Sprzedaż detaliczna wyrobów medycznych, włączając ortopedyczne, prowadzona w wyspecjalizowanych sklepach

73.20.Z Badanie rynku i opinii publicznej

73.12,D Pośrednictwo w sprzedaży miejsca na cele reklamowe w pozostałych mediach



73.12.C Pośrednictwo w sprzedaży miejsca na cele reklamowe w mediach elektronicznych (Internet)

---

73.12.B Pośrednictwo w sprzedaży miejsca na cele reklamowe w mediach drukowanych

---

73.12.A Pośrednictwo w sprzedaży czasu i miejsca na cele reklamowe w radio i telewizji

---

73.11.Z Działalność agencji reklamowych

---

66.29.Z Pozostała działalność wspomagająca ubezpieczenia i fundusze emerytalne

---

66.22.Z Działalność agentów i brokerów ubezpieczeniowych

---

66.21.Z Działalność związana z oceną ryzyka i szacowaniem poniesionych strat

---

49.41.Z Transport drogowy towarów

---

46.90.Z Sprzedaż hurtowa niewyspecjalizowana

---

46.46.Z Sprzedaż hurtowa wyrobów farmaceutycznych i medycznych

---

33.20.Z Instalowanie maszyn przemysłowych, sprzętu i wyposażenia

---

33.14.Z Naprawa i konserwacja urządzeń elektrycznych

---

33.13.Z Naprawa i konserwacja urządzeń elektronicznych i optycznych

---

Spółki cywilne, których wspólnikiem jest przedsiębiorca

brak wpisów

---

Zakazy

brak wpisów

---

Informacje dotyczące upadłości / postępowania naprawczego / postępowania restrukturyzacyjnego

brak wpisów

---

Zarządca sukcesyjny

Data ustanowienia zarządcy

-

---

Adres e-mail

-

---

Imię i nazwisko

MAŁGORZATA HĘDRZAK

---

Strona www

-

---

NIP

-

---

Telefon

-

---

Zarządca sukcesyjny posiada obywatelstwa państw

Polska

---

Adres do doręczeń

-

---

Kwalifikacje zawodowe

brak wpisów

---

---

Przedsiębiorca ma obowiązek posiadać tytuł prawny do nieruchomości, której adres wpisano do CEIDG, pod rygorem wykreślenia z CEIDG (wpisowi podlegają adres do doręczeń oraz jeżeli przedsiębiorca takie miejsce posiada adres stałego miejsca wykonywania działalności gospodarczej).

Przedsiębiorca ma obowiązek dokonywać zmian wpisu w terminach, określonych w art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. o Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy pod rygorem wykreślenia z CEIDG.

Osoba fizyczna wpisana do CEIDG może ponieść odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną zgłoszeniem do CEIDG nieprawdziwych danych, jeżeli podlegały obowiązkowi wpisu na jej wniosek, a także niezgłoszeniem danych podlegających wpisowi do CEIDG w ustawowym terminie albo niezgłoszeniem zmian danych objętych wpisem.

Organy administracji publicznej nie mogą domagać się od przedsiębiorców okazywania, przekazywania lub załączania do wniosków i innych przedkładanych przed nimi pism, zaświadczeń o wpisie do CEIDG.

**Ważna informacja** Rejestracja w CEIDG i wszelkie czynności związane z wpisem są bezpłatne

**EC DECLARATION OF CONFORMITY****According of the Council Directive 98/79/CE  
for *in vitro* Diagnostic Medical Devices**

We,

**CHEMELEX, S.A.**, Pol. Ind. Can Castells. C/ Industria, 113 nave J  
08420 CANOVELLES (Barcelona) SPAIN

Declares that the listed products, GPL brand name, meet the essential requirements of Annex I of Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices, which apply to them.

Product Classification: PSIVD, not Annex II, not Self-Diagnostic.

Conformity Evaluation: In accordance with Annex III of Directive 98/79/EC.

These products, by virtue of Article 110 - Transitional provisions, section 3, may be introduced into the market or put into service until May 26, 2027 because it is class B products. Likewise, in section 4 of the same Article 110, it is indicated that the products that have been legally placed on the market in accordance with Directive 98/79/EC before May 26, 2022 may continue to be placed on the market or put into service until May 26, 2025. Products that have been legally placed on the market starting from May 26, 2022 by virtue of section 3 of this article, they may continue to be marketed or put into service until May 26, 2028 in the case of the products mentioned in section 3, third paragraph, letters c) and d ).

Classification rule according to Regulation 2017/746: Pursuant to Annex VIII, section 2 of Regulation 2017/746, which details the rules of classification, the products declared in this document will be classified under the section 2.6 Rule 6 - Products not covered by the previous classification rules are classified in class B.

<b>Product</b>	<b>Packaging</b>	<b>Code</b>
Albumin	2 x 125	30120
Albumin	2 x 50	30120/S
Albumin	8 x 125	30121
Bilirubin D-DMSO	2 x 125	30150
Bilirubin D-DMSO	8 x 125	30151
Bilirubin T-DMSO	2 x 125	30155
Bilirubin T-DMSO	8 x 125	30156
Bilirubin T&D-DMSO	2 x 125	30157
Bilirubin T&D-DMSO	2 x 50	30157/S
Calcium-AIII	2 x 125	30160
Calcium-AIII	2 x 50	30160/S
Calcium-AIII	8 x 125	30161
Calcium OCC v/v	2 x 125	30165
Calcium OCC v/v	2 x 50	30165/S
Chloride	2 x 125	30170

Cholesterol	9 x 50	30180
Cholesterol	2 x 125	30181
Cholesterol LS	2 x 125	30183
Cholesterol LS	2 x 50	30183/S
Cholesterol LS	8 x 125	30184
LDLc-D	30+10	30185
HDLc	3 x 10	30188
HDLc-D	60+20	30187
HDLc-D	30+10	30189
HDLc-D	90+30	30189/3
Cooper	5 x 10	30205
Creatinine-J	2 x 125	30210
Creatinine-J	2 x 50	30210/S
Creatinine-J	8 x 125	30211
Glucose-TR	2 x 125	30231
Glucose LS	2 x 125	30233
Glucose LS	4 x 250	30234
Haemoglobin	4 x 5	30260
Haemoglobin	1 x 50	30261
Iron FZ	4 x 50	30270
TIBC	50 Test.	30340
Lactate	10 x 10	30280
Magnesium	2 x 125	30300
Oxalic acid	20 Test	30305
Protein U&CFS	2 x 125	30310
Phospholipids	10 x 10	30320
Phosphorus UV	2 x 125	30330
Sodium-p	1 x 60	30335
Potassium-p	2 x 50	30343
Total Protein	2 x 125	30350
Triglycerides	12 x 20	30360
Triglycerides	9 x 50	30361
Triglycerides	2 x 125	30362
Triglycerides LS	2 x 125	30364
Triglycerides LS	2 x 50	30364/S
Triglycerides LS	8 x 125	30365
Urea-UV	12 x 20	30370
Urea-UV	9 x 50	30371
Urea UV-LQ	200 + 50	30375
Urea UV-LQ	40 + 10	30375/S
Urea-B	2 x 125	30380
Uric Acid	12 x 20	30390
Uric Acid	9 x 50	30391
Uric Acid	2 x 125	30392

Uric Acid LS	2 x 125	30393
Uric Acid LS	2 x 50	30393/S
Uric Acid LS	4 x 125	30394
Zinc	5 x 10	30400
NH3	60+40	30410
ACP	19 x 2	30110
ALP	20 x 3	30130
ALP-LQ	100 + 25	30133
ALP-LQ	40 + 10	30133/S
ALP-LQ	200 + 50	30134
AMYLASE-LQ	2 x 50	30140
AMYLASE-LQ	5 x 10	30140/S
CHOLINESTERASE	20 x 3	30190
CK-NAC LQ	40 + 10	30201
CK-NAC LQ	20 + 5	30201/S
CK-MB LQ	40 + 10	30204
CK-MB LQ	20 + 5	30204/S
γ-GT	15 x 15	30221
γ-GT LQ	100 + 25	30223
γ-GT LQ	40 + 10	30223/S
γ-GT LQ	200 + 50	30224
GOT / AST	15 x 15	30241
GOT / AST	9 x 50	30242
GOT / AST- LQ	100 + 25	30243
GOT / AST- LQ	40 + 10	30243/S
GOT / AST- LQ	200 + 50	30244
GPT / ALT	15 x 15	30251
GPT / ALT	9 x 50	30252
GPT / ALT - LQ	100 + 25	30253
GPT / ALT - LQ	40 + 10	30253/S
GPT / ALT - LQ	200 + 50	30254
LDH-LQ	100 + 25	30293
LDH-LQ	40 + 10	30293/S
LDH-LQ	200 + 50	30294
Lipase-LQ	4 x 10	30297
Glucose-6PDH	100 +2+2+20	30440
LABTROL H Normal	4 x 5	30950
LABTROL H Pathological	4 x 5	30955
LABTROL H CAL	10 x 3	30960
CK-MB CONTROL	1 x 3	30947
ASO LATEX	50 Test.	40100
ASO LATEX	100 Test.	40101
ASO LATEX	5 ml.	40103
CRP LATEX	50 Test.	40110

CRP LATEX	100 Test.	40111
CRP LATEX	5 ml.	40113
RF LATEX	50 Test.	40120
RF LATEX	100 Test.	40121
RF LATEX	5 ml.	40123
RPR CARBON	125 Test.	40130
RPR CARBON	250 Test.	40131
RF WAALER (WR)	100 Test.	40141
IM LATEX KIT	50 Test.	40170
ROSE BENGAL	100 Test.	40181
TPHA KIT	100 Test.	40200
S. Paratyphi AO	5 ml.	40500
S. Paratyphi AH	5 ml.	40510
S. Paratyphi BO	5 ml.	40520
S. Paratyphi BH	5 ml.	40530
S. Paratyphi CO	5 ml.	40540
S. Paratyphi CH	5 ml.	40550
S. Typhi O	5 ml.	40560
S. Typhi H	5 ml.	40570
Brucella Abortus	5 ml.	40580
Brucella Mellitensis	5 ml.	40582
Proteus OX2	5 ml.	40590
Proteus OX19	5 ml.	40600
Proteus OXK	5 ml.	40610
Bacterial Antigens + CONTROL	1 x 1	40630
Bacterial Antigens - CONTROL	1 x 1	40631
PT	4 x 4	60101
APTT	(5x4)+(5x4)	60110
Fibrinogen	(8x2)+(1x100)	60121
COAGULATION CAL	4 x 1	60130
COAGULATION CONTROL N	4 x 1	60140
COAGULATION CONTROL P	4 x 1	60150
APO A1	40 + 10	42011
APO B	40 + 10	42021
ATHROM-III	40 + 10	42061
CER	40 + 10	42071
C3	40 + 10	42091
C4	40 + 10	42101
HAPTO	40 + 10	42111
IgA	40 + 10	42121
IgG	40 + 10	42131
IgM	40 + 10	42141
PREALBUMIN	40 + 10	42191
TRF	10 + 40	42201

PROT-CAL	1 x 2 ml.	42210
PROT-CONTROL	4 x 1 ml.	42220
APO CAL	1 x 1 ml.	42230
APO CONTROL	1 x 1 ml.	42240
ASO Turbi	40 + 10 + CAL	41015
RF Turbi	40 + 10 + CAL	41025
CRP Turbi	40 + 10 + CAL	41035
Ferritin Turbi	100 Test	41060
IgE Turbi	50 Test	41070
Microalbumin Turbi	40 + 10 + CAL	41095
HbA1C	30 + 10	41195
ASO/CRP/RF Control H	4 x 1	41012
ASO/CRP/RF Control L	4 x 1	41022
Ferritin CAL	6 x 1	41061
Ferritin CTROL	2 x 1	41062
HbA1C CAL	4 x 0,5 ml.	41196
HbA1C CTROL	4 x 0,5 ml.	41197

JOSE GARCIA / TECHNICAL DIRECTOR

Date: 14<sup>th</sup> January 2022

Name / Title / Authorized Signature



**EC DEKLARACJA ZGODNOŚCI**

Zgodna z Dyrektywą 98/79/EC dla Wyrobów do Diagnostyki in vitro

My,

CHEMELEX, S.A., Pol. Ind. Can Castells. C/ Industria, 113 nave J  
08420 CANOVELLES (Barcelona) SPAIN

Deklarujemy, że wymienione wyroby marki GPL spełniają zasadnicze wymagania Aneksu I Dyrektywy 98/79/EC w sprawie Wyrobów Medycznych do Diagnostyki In Vitro, które mają do nich zastosowanie.

Klasyfikacja produktu: PSIVD, nie zawarte w Aneksie II, nie do samodzielnego testowania.  
Ocena zgodności: Zgodne z Anekssem III Dyrektywy 98/79/EC.

Wyroby, na mocy Artykułu 110 - Przepisy przejściowe, sekcja 3, mogą być wprowadzane do obrotu lub oddawane do użytku do dnia 26 maja 2027 r., ponieważ są to wyroby klasy B. Podobnie w sekcji 4 tego samego Artykułu 110 wskazano, że wyroby, które zostały legalnie wprowadzone do obrotu zgodnie z Dyrektywą 98/79/EC przed 26 maja 2022 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu lub oddawane do użytku do 26 maja 2025 r. Wyroby, które zostały legalnie wprowadzone do obrotu od dnia 26 maja 2022 r. na mocy sekcji 3 niniejszego artykułu, mogą być nadal wprowadzane do obrotu lub oddawane do użytku do dnia 26 maja 2028 r. w przypadku wyrobów wymienionych w sekcji 3 akapit trzeci lit. c) i d).

Zasada klasyfikacji zgodnie z Rozporządzeniem 2017/746: Zgodnie z sekcją 2 Aneksu VIII Rozporządzenia 2017/746, w którym wyszczególniono zasady klasyfikacji, wyroby zadeklarowane w niniejszym dokumencie zostaną sklasyfikowane w sekcji 2.6 Zasada 6 - Wyroby nieobjęte poprzednimi zasadami klasyfikacji są klasyfikowane w klasie B.

Wyrób	Opakowania	Kod
Albumin	2 x 125	30120
Albumin	2 x 50	30120/S
Albumin	8 x 125	30121
Bilirubin D-DMSO	2 x 125	30150
Bilirubin D-DMSO	8 x 125	30151
Bilirubin T-DMSO	2 x 125	30155
Bilirubin T-DMSO	8 x 125	30156
Bilirubin T&D-DMSO	2 x 125	30157
Bilirubin T&D-DMSO	2 x 50	30157/S
Calcium-AIII	2 x 125	30160
Calcium-AIII	2 x 50	30160/S
Calcium-AIII	8 x 125	30161
Calcium OCC v/v	2 x 125	30165
Calcium OCC v/v	2 x 50	30165/S
Chloride	2 x 125	30170



Cholesterol	9 x 50	30180
Cholesterol	2 x 125	30181
Cholesterol LS	2 x 125	30183
Cholesterol LS	2 x 50	30183/S
Cholesterol LS	8 x 125	30184
LDLc-D	30+10	30185
HDLc	3 x 10	30188
HDLc-D	60+20	30187
HDLc-D	30+10	30189
HDLc-D	90+30	30189/3
Cooper	5 x 10	30205
Creatinine-J	2 x 125	30210
Creatinine-J	2 x 50	30210/S
Creatinine-J	8 x 125	30211
Glucose-TR	2 x 125	30231
Glucose LS	2 x 125	30233
Glucose LS	4 x 250	30234
Haemoglobin	4 x 5	30260
Haemoglobin	1 x 50	30261
Iron FZ	4 x 50	30270
TIBC	50 Test.	30340
Lactate	10 x 10	30280
Magnesium	2 x 125	30300
Oxalic acid	20 Test	30305
Protein U&CFS	2 x 125	30310
Phospholipids	10 x 10	30320
Phosphorus UV	2 x 125	30330
Sodium-p	1 x 60	30335
Potassium-p	2 x 50	30343
Total Protein	2 x 125	30350
Triglycerides	12 x 20	30360
Triglycerides	9 x 50	30361
Triglycerides	2 x 125	30362
Triglycerides LS	2 x 125	30364
Triglycerides LS	2 x 50	30364/S
Triglycerides LS	8 x 125	30365
Urea-UV	12 x 20	30370
Urea-UV	9 x 50	30371
Urea UV-LQ	200 + 50	30375
Urea UV-LQ	40 + 10	30375/S
Urea-B	2 x 125	30380
Uric Acid	12 x 20	30390
Uric Acid	9 x 50	30391
Uric Acid	2 x 125	30392

Uric Acid LS	2 x 125	30393
Uric Acid LS	2 x 50	30393/S
Uric Acid LS	4 x 125	30394
Zinc	5 x 10	30400
NH3	60+40	30410
ACP	19 x 2	30110
ALP	20 x 3	30130
ALP-LQ	100 + 25	30133
ALP-LQ	40 + 10	30133/S
ALP-LQ	200 + 50	30134
AMYLASE-LQ	2 x 50	30140
AMYLASE-LQ	5 x 10	30140/S
CHOLINESTERASE	20 x 3	30190
CK-NAC LQ	40 + 10	30201
CK-NAC LQ	20 + 5	30201/S
CK-MB LQ	40 + 10	30204
CK-MB LQ	20 + 5	30204/S
γ-GT	15 x 15	30221
γ-GT LQ	100 + 25	30223
γ-GT LQ	40 + 10	30223/S
γ-GT LQ	200 + 50	30224
GOT / AST	15 x 15	30241
GOT / AST	9 x 50	30242
GOT / AST- LQ	100 + 25	30243
GOT / AST- LQ	40 + 10	30243/S
GOT / AST- LQ	200 + 50	30244
GPT / ALT	15 x 15	30251
GPT / ALT	9 x 50	30252
GPT / ALT - LQ	100 + 25	30253
GPT / ALT - LQ	40 + 10	30253/S
GPT / ALT - LQ	200 + 50	30254
LDH-LQ	100 + 25	30293
LDH-LQ	40 + 10	30293/S
LDH-LQ	200 + 50	30294
Lipase-LQ	4 x 10	30297
Glucose-6PDH	100 +2+2+20	30440
LABTROL H Normal	4 x 5	30950
LABTROL H Pathological	4 x 5	30955
LABTROL H CAL	10 x 3	30960
CK-MB CONTROL	1 x 3	30947
ASO LATEX	50 Test.	40100
ASO LATEX	100 Test.	40101
ASO LATEX	5 ml.	40103
CRP LATEX	50 Test.	40110

CRP LATEX	100 Test.	40111
CRP LATEX	5 ml.	40113
RF LATEX	50 Test.	40120
RF LATEX	100 Test.	40121
RF LATEX	5 ml.	40123
RPR CARBON	125 Test.	40130
RPR CARBON	250 Test.	40131
RF WAALER (WR)	100 Test.	40141
IM LATEX KIT	50 Test.	40170
ROSE BENGAL	100 Test.	40181
TPHA KIT	100 Test.	40200
S. Paratyphi AO	5 ml.	40500
S. Paratyphi AH	5 ml.	40510
S. Paratyphi BO	5 ml.	40520
S. Paratyphi BH	5 ml.	40530
S. Paratyphi CO	5 ml.	40540
S. Paratyphi CH	5 ml.	40550
S. Typhi O	5 ml.	40560
S. Typhi H	5 ml.	40570
Brucella Abortus	5 ml.	40580
Brucella Mellitensis	5 ml.	40582
Proteus OX2	5 ml.	40590
Proteus OX19	5 ml.	40600
Proteus OXK	5 ml.	40610
Bacterial Antigens + CONTROL	1 x 1	40630
Bacterial Antigens - CONTROL	1 x 1	40631
PT	4 x 4	60101
APTT	(5x4)+(5x4)	60110
Fibrinogen	(8x2)+(1x100)	60121
COAGULATION CAL	4 x 1	60130
COAGULATION CONTROL N	4 x 1	60140
COAGULATION CONTROL P	4 x 1	60150
APO A1	40 + 10	42011
APO B	40 + 10	42021
ATHROM-III	40 + 10	42061
CER	40 + 10	42071
C3	40 + 10	42091
C4	40 + 10	42101
HAPTO	40 + 10	42111
IgA	40 + 10	42121
IgG	40 + 10	42131
IgM	40 + 10	42141
PREALBUMIN	40 + 10	42191
TRF	10 + 40	42201

APO CAL	1 x 1 ml.	42230
APO CONTROL	1 x 1 ml.	42240
ASO Turbi	40 + 10 + CAL	41015
RF Turbi	40 + 10 + CAL	41025
CRP Turbi	40 + 10 + CAL	41035
Ferritin Turbi	100 Test	41060
IgE Turbi	50 Test	41070
Microalbumin Turbi	40 + 10 + CAL	41095
HbA1C	30 + 10	41195
ASO/CRP/RF Control H	4 x 1	41012
ASO/CRP/RF Control L	4 x 1	41022
Ferritin CAL	6 x 1	41061
Ferritin CTROL	2 x 1	41062
HbA1C CAL	4 x 0,5 ml.	41196
HbA1C CTROL	4 x 0,5 ml.	41197

Data: 14 styczeń 2022

JOSE GARCIA / DYREKTOR TECHNICZNY

Imię I nazwisko / Tytuł / Autoryzowany podpis  
/podpis nieczytelny/

## *EC Declaration of Conformity*

**Manufacturer:**

**Name:** HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO.,LTD

**Address:** 17#, Futai Road,Zhongtai Street, Yuhang District, Hangzhou -311121  
P.R.China

**European Representative:**

**Name:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

**Address:** Eiffestrasse 80,20537 Hamburg, Germany

**Product Name:** FOB Rapid Test

**Catalog Number:** OFOB-S61/OFOB-C61

**Classification:** *Non listed Devices of IVDD 98/79/EC*

**Conformity Assessment Route:** *IVDD 98/79/EC Annex III*

*We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.Hangzhou Biotest takes exclusive responsibility for this declaration of conformity.*

### **DIRECTIVES**

**General applicable directives:**

***DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices***

**Standard Applied:**

**EN ISO13485:2016, EN ISO14971:2012, EN ISO 18113- 1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN 13612:2002, EN ISO 17511:2003, EN ISO 15193: 2009, EN ISO 15194:2009, EN 13641:2002, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 23640:2015, EN 13975:2003, EC 1272/2008**

**Place, Date of Issue:** Hangzhou, P.R. China, June 17, 2020



**Signature:**

**Name :** Wu shujiang

**Position :** General Manager





#### EC Deklaracja zgodności

**Wytwórca:**

**Nazwa:** HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO.,LTD

**Adres:** 17#, Futai Road,Zhongtai Street, Yuhang District, Hangzhou -311121  
P.R.China

**Przedstawiciel w Europie:**

**Nazwa:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

**Adres:** Eiffestrasse 80,20537 Hamburg, Germany

**Nazwa wyrobu:** FOB Rapid Test

**Numer katalogowy:** OFOB-S61/OFOB-C61

**Klasyfikacja:** Wyroby niewymienione w *IVDD 98/79/EC*

**Sposób oceny zgodności:** *IVDD 98/79/EC* Aneks III

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione wyroby wypełniają transpozycje do prawa krajowego oraz postanowienia następujących Standardów i Dyrektyw Rady EC. Wszystkie dokumenty pomocnicze są przechowywane w siedzibie wytwórcy. Hangzhou Biotest bierze wyłączną odpowiedzialność za deklarację zgodności.

#### DYREKTYWY

**Dyrektywy mające ogólne zastosowanie:**

**DYREKTYWA 98/79/EC PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 27 października 1998r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.**

**Zastosowane normy:**

EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN ISO 18113- 1:2011, EN ISO 18113-2:2011,  
EN 13612:2002, EN ISO 17511:2003, EN ISO 15193:2009, EN ISO 15194:2009, EN  
13641:2002, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 23640:2015, EN 13975:2003, EC 1272/2008

**Miejsce, Data wydania:** Hangzhou , P.R. China, 17 Lipiec, 2020

**Podpis:** nieczytelny

**Imię i nazwisko:** Wu shujiang

**Stanowisko:** Dyrektor Generalny



# FOB Rapid Test Cassette (Feces)



Szybki, jednostopniowy test do jakościowego wykrywania krwi utajonej w kale.

Nr katalogowy: OFOB-C6150C

**Wyłącznie do użytku diagnostycznego in-vitro.**

Data aktualizacji instrukcji: 13.09.2024 (na podstawie wersji oryginalnej nr RP5601700, 2024-08-20).

## PRZEZNACZENIE

Szybki test kasetowy FOB (kał) to szybki chromatograficzny test immunologiczny do jakościowego wykrywania ludzkiej krwi utajonej w kale.

## PODSUMOWANIE

Wiele chorób może powodować obecność krwi w kale. Nazywa się ją również krwią utajoną w kale (FOB), ludzką krwią utajoną lub ludzką hemoglobiną. We wczesnych stadiach schorzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak rak okrężnicy, wrzody, polipy, zapalenie jelita grubego, zapalenie uchyłków i szczeliny, mogą nie dawać żadnych widocznych objawów, a jedynie obecność krwi utajonej. Metody oparte na gwajaku charakteryzowały się niską czułością i swoistością, a ponadto ograniczało je zachowanie diety przed badaniem.

Szybki test kasetowy FOB (kał) to szybki test do jakościowego wykrywania niskich stężeń krwi utajonej w kale. W teście wykorzystuje się metodę kanapkową z podwójnymi przeciwciałami, aby selektywnie wykryć krew utajoną w kale przy stężeniu 50 ng/mL lub wyższym lub 6 µg/g kału. Ponadto, w przeciwieństwie do testów gwajakowych, dieta pacjentów nie ma wpływu na dokładność testu.

## ZASADA

Szybki test kasetowy FOB (kał) to jakościowy test immunologiczny z przepływem bocznym, służący do wykrywania ludzkiej krwi utajonej w kale. Membrana jest wstępnie pokryta przeciwciałem antyhemoglobinowym w obszarze linii testowej kasety. Podczas badania próbka reaguje z częścią pokrytą przeciwciałem przeciw hemoglobinie. Mieszanina migruje w górę membrany chromatograficznie poprzez siły kapilarne. Następnie reaguje z przeciwciałem antyhemoglobina opłaszczonym na membranie i powstaje kolorowa linia. Obecność tej kolorowej linii w obszarze linii testowej wskazuje na wynik pozytywny, a jej brak na wynik negatywny. Kolorowa linia, która pojawia się w obszarze linii kontrolnej służy jako kontrola proceduralna, wskazując, że dodano odpowiednią objętość próbki i nastąpiło przesiąknięcie membrany.

## ODCZYNNIK

Test zawiera cząstki opłaszczane przeciwciałami przeciwko hemoglobinie i przeciwciała przeciwko hemoglobinie opłaszczane na membranie.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*. Nie używać po upływie terminu ważności.
2. Test powinien pozostać w szczelnie zamkniętym opakowaniu do czasu użycia.
3. Nie jeść, nie pić ani nie palić w obszarze, w którym znajdują się próbki i zestawy testowe.
4. Ze wszystkimi próbkami należy obchodzić się tak, jakby zawierały czynniki zakaźne. Przestrzegać ustalonych środków ostrożności dotyczących zagrożeń mikrobiologicznych w trakcie całej procedury i postępować zgodnie ze standardowymi procedurami prawidłowego usuwania odpadów.
5. Nosić odzież ochronną, taką jak fartuchy laboratoryjne, rękawiczki jednorazowe i okulary ochronne, podczas badania próbek.
6. Zużyty test należy wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami.
7. Wilgotność i temperatura mogą niekorzystnie wpływać na wyniki.

## STABILNOŚĆ I PRZECHOWYWANIE

Test przechowywać w szczelnie zamkniętym woreczku w temperaturze pokojowej lub w lodówce (2-30°C). Test jest stabilny do daty ważności wydrukowanej na zamkniętym woreczku. Test musi pozostać w zapieczętowanym woreczku do czasu użycia. NIE ZAMRAŻAĆ. Nie używać po upływie daty ważności.

## POBIERANIE MATERIAŁU I PRZECHOWYWANIE

- Próbek nie należy pobierać w trakcie lub w ciągu trzech dni po menstruacji, a także jeśli pacjent/ka cierpi na krwawiące hemoroidy lub krwimocz.
- Alkohol, aspiryna i inne leki przyjmowane w nadmiarze mogą powodować podrażnienie przewodu pokarmowego, co może skutkować utajonym krwawieniem. Substancje takie należy odstawić co najmniej 48 godzin przed badaniem.



IMPORTER

**MEDAN**

44-103 Gliwice, ul. ks. dr. A. Korczoka 32

Tel.: +48 32 336 97 00, fax: +48 32 336 97 41

Internet: [www.medan.com.pl](http://www.medan.com.pl), e-mail: [biuro@medan.com.pl](mailto:biuro@medan.com.pl)

# FOB Rapid Test Cassette (Feces)



Szybki, jednostopniowy test do jakościowego wykrywania krwi utajonej w kale.

Nr katalogowy: OFOB-C6150C

**Wyłącznie do użytku diagnostycznego in-vitro.**

Data aktualizacji instrukcji: 13.09.2024 (na podstawie wersji oryginalnej nr RP5601700, 2024-08-20).

- Przed użyciem kasety szybkiego testu FOB nie są konieczne żadne ograniczenia dietetyczne.

## MATERIAŁY

Dostarczone w zestawie:

Kasety testowe, próbówki ekstrakcyjne z buforem, instrukcja użycia, wymazówka kontrolna FOB pozytywna, wymazówka kontrolna FOB negatywna.

Wymagane, ale niedostarczone w zestawie:

Czasomierz, pojemniki do pobierania próbek kału.

## WYKONANIE TESTU

**Doprowadzić przed badaniem test, próbkę, bufor i/lub kontrole do osiągnięcia temperatury pokojowej (15-30°C).**

1. Aby pobrać próbki kału:

Pobrać kał do czystego i suchego pojemnika na próbki. Najlepsze wyniki można uzyskać, jeśli oznaczenie zostanie wykonane w ciągu 6 godzin od pobrania. Pobraną próbkę można przechowywać przez 3 dni w temperaturze 2–8°C, jeśli nie zostanie zbadana w ciągu 6 godzin.

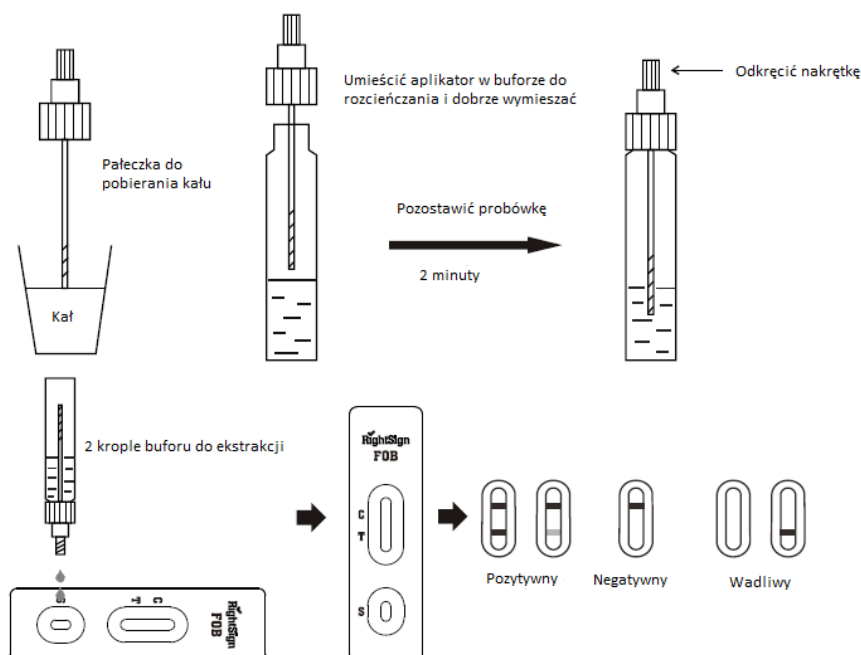
2. Aby przetworzyć próbki kału:

Odkręcić zakrętkę próbówki do pobierania próbek, a następnie losowo wbić aplikator do pobierania próbek w próbkę kału w co najmniej 3 różnych miejscach. Nie nabierać próbki kału. Nakręcić i dokręcić nakrętkę na próbówkę do pobierania próbek, następnie energicznie potrząsnąć próbówką do pobierania próbek, aby wymieszać próbkę z buforem ekstrakcyjnym. Próbki przygotowane w próbówce do pobierania można przechowywać przez 6 miesięcy w temperaturze -20°C, jeśli nie zostaną zbadane w ciągu 1 godziny od przygotowania.

3. Przed otwarciem należy doprowadzić torebkę do temperatury pokojowej. Wyjąć kasety testową z torebki foliowej i użyć jej w ciągu godziny. Najlepsze wyniki uzyskuje się, jeśli badanie zostanie wykonane bezpośrednio po otwarciu torebki foliowej.

4. Trzymać próbówkę do pobierania próbek pionowo i otworzyć zatyczkę na próbówce do pobierania próbek. Odwrócić próbówkę do pobierania próbek i przenieść 2 pełne krople wyekstrahowanej próbki (około 80 µL) do studzienki na próbki (S) kasety testowej, a następnie uruchomić licznik czasu. Unikać zatrzymywania pęcherzyków powietrza w zagłębieniu próbki (S). Patrz ilustracja.

5. Odczytać wyniki po 5 minutach. Nie odczytywać wyników po upływie 10 minut.



IMPORTER

**MEDAN**

44-103 Gliwice, ul. ks. dr. A. Korczoka 32

Tel.: +48 32 336 97 00, fax: +48 32 336 97 41

Internet: [www.medan.com.pl](http://www.medan.com.pl), e-mail: [biuro@medan.com.pl](mailto:biuro@medan.com.pl)



# FOB Rapid Test Cassette (Feces)



Szybki, jednostopniowy test do jakościowego wykrywania krwi utajonej w kale.

Nr katalogowy: OFOB-C6150C

**Wyłącznie do użytku diagnostycznego in-vitro.**

Data aktualizacji instrukcji: 13.09.2024 (na podstawie wersji oryginalnej nr RP5601700, 2024-08-20).

## INTERPRETACJA WYNIKÓW

(Proszę odnieść się do ilustracji powyżej)

**POZYTYWNY:**\* Pojawiają się dwie linie. Jedna kolorowa linia powinna znajdować się w obszarze linii kontrolnej (C), a druga widoczna kolorowa linia powinna znajdować się w obszarze linii testowej (T).

**\*UWAGA:** Intensywność koloru w obszarze linii testowej (T) będzie się różnić w zależności od stężenia krwi obecnej w preparacie. Dlatego każdy odcień koloru w obszarze linii testowej (T) powinien być uważany za pozytywny.

**NEGATYWNY:** W obszarze linii kontrolnej (C) pojawia się jedna kolorowa linia. W teście nie pojawia się żadna linia w obszarze linii (T).

**WADLIWY:** Linia kontrolna nie pojawia się. Niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowa technika wykonania są najbardziej prawdopodobnymi przyczynami braku linii kontrolnej. Przejrzeć procedurę i powtórzyć z nowym testem. Jeśli problem się powtarza, natychmiast przerwać korzystanie z zestawu testowego i skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

## KONTROLA JAKOŚCI

### KONTROLA PROCEDURALNA

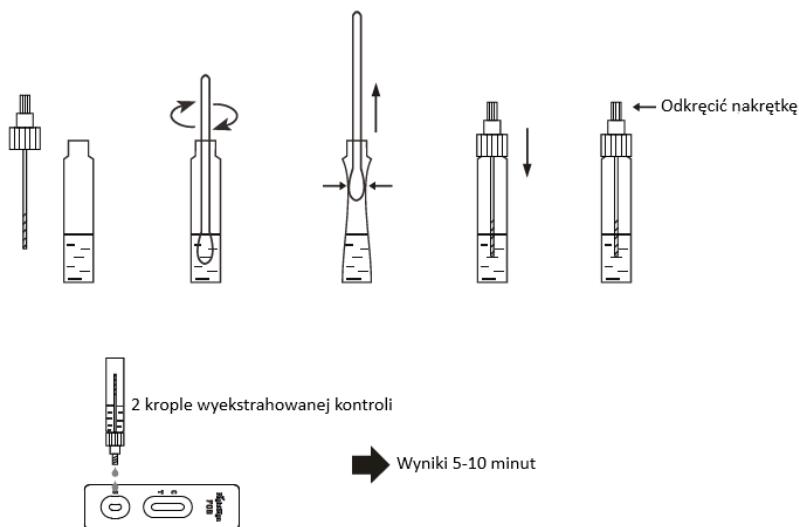
Test obejmuje wewnętrzną kontrolę proceduralną. Kolorowa linia pojawiająca się w obszarze kontrolnym (C) jest wewnętrzną pozytywną kontrolą proceduralną. Potwierdza wystarczającą objętość próbki.

### KONTROLA WEWNĘTRZNA

Zaleca się, aby zewnętrzne kontrole FOB pozytywne lub negatywne były wykonywane przynajmniej raz przy użyciu nowego zestawu, a także w razie konieczności zgodnie z wewnętrznymi procedurami laboratoryjnymi. W zestawie znajduje się kontrola FOB pozytywna i negatywna. Niektóre komercyjne kontrole mogą zawierać zakłócające środki konserwujące, dlatego użycie innych komercyjnych kontroli nie jest zalecane.

## PROCEDURA TESTU KONTROLI JAKOŚCI

1. Odkręcić zakrętkę probówki do pobierania próbek.
2. Umieścić wymazówkę kontrolną w probówce do pobierania próbek i obracać wymazówkę przez 15 sekund, aby dobrze wymieszać, jednocześnie dociskając wacik wymazówki do wnętrza probówki, aby uwolnić płyn kontrolny z wymazówki. Następnie zutylizować wymazówkę zgodnie z protokołem utylizacji odpadów biologicznych.
3. Zakręcić nakrętkę probówki do pobierania próbek, a następnie energicznie nią potrząsnąć, aby wymieszać próbkę i bufor ekstrakcyjny.
4. Przenieść 2 pełne krople wyekstrahowanej kontroli dodatniej FOB / kontroli ujemnej FOB do studzienki próbki (S) kasety testowej, a następnie uruchomić timer. Unikać wprowadzenia pęcherzyków powietrza do studzienki próbki (S).
5. Począkać, aż pojawi się kolorowa linia (linie). Odczytać wyniki po 5 minutach. Nie interpretować wyniku po 10 minutach.



IMPORTER  
**MEDAN**

44-103 Gliwice, ul. ks. dr. A. Korczoka 32  
Tel.: +48 32 336 97 00, fax: +48 32 336 97 41  
Internet: [www.medan.com.pl](http://www.medan.com.pl), e-mail: [biuro@medan.com.pl](mailto:biuro@medan.com.pl)

# FOB Rapid Test Cassette (Feces)



Szybki, jednostopniowy test do jakościowego wykrywania krwi utajonej w kale.

Nr katalogowy: OFOB-C6150C

**Wyłącznie do użytku diagnostycznego in-vitro.**

Data aktualizacji instrukcji: 13.09.2024 (na podstawie wersji oryginalnej nr RP5601700, 2024-08-20).

## OGRANICZENIA

1. Szybki test kasetkowy FOB (kał) przeznaczony jest wyłącznie do użytku diagnostycznego *in vitro*.
2. Szybki test kasetowy FOB (kał) wskazuje jedynie obecność krwi utajonej w kale. Obecność krwi w kale nie musi wskazywać na krwawienie z jelita grubego.
3. Podobnie jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych, wszystkie wyniki należy rozpatrywać w kontekście innych informacji klinicznych dostępnych lekarzowi.
4. W przypadku uzyskania wątpliwych wyników wymagane są inne, dostępne klinicznie badania.

## WARTOŚCI OCZEKIWANE

Szybki test kasetowy FOB (kał) został porównany z innym wiodącym, komercyjnym szybkim testem. Korelacja pomiędzy tymi testami wynosi 98,3%.

## CHARAKTERYSTYKA METODY

### Dokładność

Szybki test kasetowy FOB (kał) porównano z innym wiodącym, dostępnym na rynku szybkim testem wykorzystującym próbki kliniczne.

Pobrano 525 wymazów z gardła od pacjentów z objawami zapalenia gardła w trzech różnych ośrodkach medycznych. Każdym wacik wykonano posiew na płytkę agarową z krwią owczą, a następnie testowano je z użyciem szybkiego testu Strep A. Wykonano izolację hodowli na płytce, a następnie inkubowano w 37°C z 5-10% CO<sub>2</sub> i krążkiem Bacitracin przez 18-24 godziny. Ujemne płytki hodowlane inkubowano przez dodatkowe 18-24 godziny. Możliwe kolonie Streptococcus grupy A były hodowane i potwierdzone dostępnym w handlu zestawem do aglutynacji lateksowej. Na podstawie hodowli z 525 wszystkich próbek, 401 potwierdzono jako ujemne, a 124 jako dodatnie. Podczas tego badania jedna próbka Streptococcus grupy F dała pozytywne wyniki w teście. Próbka została ponownie wyhodowana, a następnie ponownie przetestowana i dała wynik ujemny. Trzy dodatkowe różne szczepy Strep F hodowano i testowano pod kątem reaktywności krzyżowej, a także dały wyniki negatywne.

Metoda		Inny szybki test		Suma
FOB Rapid Test Cassette (Feces)	Wyniki	Dodatnie	Ujemne	
	Dodatnie	210	6	216
	Ujemne	12	850	862
Suma		222	856	1078

Czułość względna:  $210/222=94,6\%$  (95%CI\*: 90,7%~97,2%);

Względna swoistość:  $850/856=99,3\%$  (95%CI\*: 98,5%~99,7%);

Dokładność:  $(210+850)/(210+6+12+850)=98,3\%$  (95%CI\*: 97,4%~99,0%).

\*Przedziały ufności

### Czułość

Szybki test kasetowy FOB (kał) może wykryć krew utajoną w kale o stężeniu 50 ng/mL lub 6 µg/g kału.

### Precyzja

#### Wewnątrz-seryjna

Precyzję wewnątrz serii określono, stosując 10 powtórzeń trzech próbek: próbek ujemnych, próbek dodatnich o stężeniu 50 ng/mL i próbek o stężeniu 10 µg/mL. Próbki zostały poprawnie zidentyfikowane w >99% przypadków.

#### Między-seryjna

Precyzję między seriami określono za pomocą 10 niezależnych testów na tych samych trzech próbkach: próbkach ujemnych, próbkach pozytywnych o stężeniu 50 ng/mL i 10 µg/mL. Przy użyciu tych próbek zbadano trzy różne serie kasety szybkiego testu FOB (kał). Próbki zostały poprawnie zidentyfikowane w >99% przypadków.

### Reakcje krzyżowe

Szybki test kasetkowy FOB (kał) jest specyficzny dla ludzkiej hemoglobiny. Próbki zawierające następujące substancje rozcieńczono w buforze ekstrakcyjnym do stężenia 1,0 mg/mL i zbadano zarówno kontrolę pozytywną, jak i negatywną. Nie



IMPORTER

**MEDAN**

44-103 Gliwice, ul. ks. dr. A. Korczoka 32

Tel.: +48 32 336 97 00, fax: +48 32 336 97 41

Internet: [www.medan.com.pl](http://www.medan.com.pl), e-mail: [biuro@medan.com.pl](mailto:biuro@medan.com.pl)

# FOB Rapid Test Cassette (Feces)



Szybki, jednostopniowy test do jakościowego wykrywania krwi utajonej w kale.

Nr katalogowy: OFOB-C6150C

**Wyłącznie do użytku diagnostycznego in-vitro.**

Data aktualizacji instrukcji: 13.09.2024 (na podstawie wersji oryginalnej nr RP5601700, 2024-08-20).

wykazano wpływu na wyniki testu: Hemoglobina wołowa, Hemoglobina drobiowa, Hemoglobina wieprzowa, Hemoglobina kozia, Hemoglobina końska, Hemoglobina królicza i hemoglobina indyjska.

## PISMIENICTWO

1. Bevan R; Lee TJ; Nickerson C; Rubin G; Rees CJ; NHS BCSP Evaluation Group (June 2014). "Non-neoplastic findings at colonoscopy after positive faecal occult blood testing: data from the English Bowel Cancer Screening Programme". J. Med. Screen. 21 (2): 89–94.

2. Kuriyama M, Kato J, Takemoto K, Hiraoka S, Okada H, Yamamoto K. Prediction of flare-ups of ulcerative colitis using quantitative immunochemical fecal occult blood test. World J Gastroenterol 2010; 16(9): 1110-1114.

## INDEKS SYMBOLI

	Zapoznać się z instrukcją użycia		Zawiera wystarczającą dla <n> testów		Wytwórca
	Urządzenie do diagnostyki in vitro		Data ważności		Autoryzowany przedstawiciel w Europie
	Zakres temperatur		Numer serii		Numer katalogowy
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		Nie używać ponownie		



Hangzhou Biotech Biotech Co., Ltd.  
17#, Futai Road, Zhongtai Street,  
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80  
20537 Hamburg, Germany



IMPORTER  
**MEDAN**

44-103 Gliwice, ul. ks. dr. A. Korczoka 32  
Tel.: +48 32 336 97 00, fax: +48 32 336 97 41  
Internet: [www.medan.com.pl](http://www.medan.com.pl), e-mail: [biuro@medan.com.pl](mailto:biuro@medan.com.pl)



# RF-WAALER ROSE Latex



Odczynnik diagnostyczny do jakościowego pomiaru czynników reumatoidalnych

Nr katalogowy: 40140 (50 testów); 40141 (100 testów)

Przechowywać w temp. 2 - 8°C

**Wyłącznie do użytku diagnostycznego in-vitro (IVD).**

Data aktualizacji instrukcji: 02. 2014 (na podstawie wersji oryginalnej LKSGDTT05)

Strona 1 z 2

## PODSUMOWANIE

Test RF-Waaler Rose to płytkowy test hemaglutynacyjny do jakościowego i półilościowego oznaczania czynników reumatoidalnych w ludzkiej surowicy. Stabilizowane erytrocyty baranie uczulone króliczymi przeciwciałami IgG skierowanymi przeciwko baranom erytrocytom ulegają aglutynacji po zmieszaniu z próbką zawierającą RF.

## SKŁAD ZESTAWU

<b>Lateks</b>	Zawiesina stabilizowanych baranich erytrocytów uczulonych króliczymi przeciwciałami IgG skierowanymi przeciwko baranom erytrocytom; pH 8.2. Azydek sodu 0.95 g/L.
<b>Kontrola (+)</b>	Surowica ludzka o stężeniu RF > 30 IU/mL Azydek sodu 0.95 g/L.
<b>Kontrola (-)</b>	Surowica zwierzęca. Azydek sodu 0.95 g/L.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Składniki pochodzenia ludzkiego zostały przebadane z wynikiem negatywnym w kierunku HbsAg i HCV oraz przeciwciał przeciwko HIV (1/2). Mimo to należy obchodzić się z nimi ostrożnie jak z materiałem potencjalnie zakaźnym.

***Podczas pracy z odczynnikami laboratoryjnymi lub próbkami ludzkimi należy przestrzegać zasad bezpieczeństwa zgodnie z regułami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.***

## PRZYGOTOWANIE I STABILNOŚĆ ODCZYNNIKÓW

Wszystkie składniki zestawu są gotowe do użycia.

Nie używać odczynników przeterminowanych.

Nie zamrażać odczynników; mrożenie odczynników może wpłynąć negatywnie na funkcjonalność testu.

Nie używać odczynników jeżeli są mętne lub pojawiają się w nich cząsteczki.

***Wszystkie odczynniki zawarte w zestawie są stabilne do końca miesiąca podanej daty ważności.***

***Należy przechowywać je w szczelnie zamkniętych fiolkach w temp. 2-8°C.***

***Nie używać odczynników przeterminowanych.***

## KALIBRACJA

Czułość testu RF-WR skalibrowano wobec materiału referencyjnego WHO 64/1 Rheumatoid Arthritis Serum.

## PRÓBKĄ

Świeża surowica. Stabilna 7 dni w temp. 2-8°C lub 3 m-ce w temp. -20°C.

Próbki zawierające cząsteczki lub fibrynę należy odwirować w celu ich eliminacji. Nie używać próbek z hemolizą lub lipemią.

***Odrzucić próbki zanieczyszczone.***

## POTRZEBNE MATERIAŁY NIE ZAWARTE W ZESTAWIE

***Ogólny sprzęt laboratoryjny.***

## PROCEDURA TESTU

**Test jakościowy:**

1. Przed użyciem doprowadzić odczynniki i próbki do temperatury pokojowej. Czułość testu przy niskich temperaturach może się obniżyć.
2. Nanieść 50 µL próbki na pole płytki testowej i po jednej kropli kontroli pozytywnej i negatywnej na osobne pola (wyznaczone okręgami) na płytce.

3. Wstrząsnąć delikatnie odczynnik RF-WR przed użyciem i nanieść po jednej kropli (50 µL) do każdego pola z surowicą badaną i kontrolami.
4. Zmieszać obie krople bagietką rozprowadzając je równomiernie po całej powierzchni okręgu. Używać oddzielnych bagietek do każdej próbki.
5. Umieścić płytkę na płaskiej powierzchni i pozostawić w spokoju przez 2 minuty.
6. Po tym czasie podnieść płytkę i dwukrotnie, bardzo delikatnie przechylić ją o 45° od poziomu a następnie ponownie położyć ją na płaskiej powierzchni na dodatkową 1 minutę.

## Test półilościowy

1. Wykonać serię dwukrotnych rozcieńczeń próbki w roztworze soli fizjologicznej (NaCl 9 g/L).
2. Postępować dla każdego rozcieńczenia tak samo jak w przypadku oznaczenia jakościowego.

## ODCZYT WYNIKÓW I INTERPRETACJA

Natychmiast po upływie wyznaczonego czasu ocenić makroskopowo obecność lub brak widocznej aglutynacji unikając poruszania i podnoszenia płytki podczas obserwacji.

Obecność aglutynacji wskazuje, że próbka zawiera RF w ilości większej lub równej 8 IU/mL (Uwaga 1).

Miano w badaniu półilościowym jest definiowane jako najwyższa krotność rozcieńczenia, w którym wystąpiła aglutynacja.

## OBLICZENIA

Przybliżone stężenie RF w próbce pacjenta oblicza się jak poniżej:  
 $8 \times \text{miano RF} = \text{IU/mL}$

## KONTROLA JAKOŚCI

Do monitorowania jakości testu oraz jako wzorca porównawczego dla lepszej interpretacji wyników zalecane jest stosowanie kontroli pozytywnej (+) i negatywnej (-).

***Surowice kontrolne RF rekomendowane są do prowadzenia wewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości. Każde laboratorium powinno ustanowić własny schemat prowadzenia kontroli jakości i działań naprawczych.***

## WARTOŚCI REFERENCYJNE

Do 8 IU/mL.

***Sugeruje się, by każde laboratorium ustaliło własne zakresy referencyjne.***

## ZNACZENIE KLINICZNE

Czynniki reumatoidalne są grupą przeciwciał skierowanych przeciwko determinantom w części Fc cząsteczki immunoglobuliny G. Chociaż czynniki reumatoidalne znajdują się w licznych zaburzeniach reumatoidalnych, takich jak toczeń rumieniowaty układowy (SLE) i zespół Sjögren'a, jak również w stanach niereumatycznych, jego główna rola kliniczna związana jest z przydatnością w diagnostyce reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS). Badanie „American College of Rheumatology” wykazało, że 80.4% pacjentów chorych na RZS jest RF pozytywnych.

***Diagnoza kliniczna nie powinna być stawiana na podstawie wyniku jednego testu, ale powinna uwzględniać zarówno dane kliniczne jak i inne dane laboratoryjne.***



DYSTRYBUTOR W POLSCE

**MEDAN** 44-103 Gliwice ul. ks. dr. A.Korczoła 32

Tel./fax: (32) 336 97 00, (32) 331 68 31, (32) 335 42 90, (32) 235 97 19, (32) 235 97 20

Fax: (32) 231 13 65 [www.medan.com.pl](http://www.medan.com.pl) email: [biuro@medan.com.pl](mailto:biuro@medan.com.pl)



# RF-WAALER ROSE Latex



Odczynnik diagnostyczny do jakościowego pomiaru czynników reumatoidalnych

Nr katalogowy: **40140** (50 testów); **40141** (100 testów)

Przechowywać w temp. 2 - 8°C

**Wyłącznie do użytku diagnostycznego in-vitro (IVD).**

Data aktualizacji instrukcji: 02. 2014 (na podstawie wersji oryginalnej LKSGDTT05)

Strona 2 z 2

## CHARAKTERYSTYKA WYKONANIA

- Czułość analityczna: 8 (6-16) IU/mL, w opisanych warunkach procedury
- Efekt prozonowy: brak efektu prozonowego do 800 IU/mL
- Czułość diagnostyczna: 100%
- Specyficzność diagnostyczna: 93.6%

## SUBSTANCJE INTERFERUJĄCE

- Bilirubina (20 mg/dL), hemoglobina (10 g/L), lipidy (10 g/L) – nie interferują.
- Inne substancje mogą interferować<sup>6</sup>.

## UWAGI

1. Wyników uzyskanych metodą lateksową nie porównywać z wynikami uzyskanymi w teście Waaler Rose'a. Różnice między wynikami metod nie odzwierciedlają różnic w zdolności detekcji RF.

## OGRANICZENIA PROCEDURY

- Fałszywie pozytywne wyniki występują w 3-5%. U osób chorujących na mononukleozę zakaźną, wirusowe zapalenie wątroby, kiłę jak również u osób starszych mogą występować dodatnie rezultaty.
- Diagnoza kliniczna nie powinna opierać się na wyniku pojedynczego testu Waalera-Rose, lecz być zintegrowana zarówno z badaniami klinicznymi jak i laboratoryjnymi (m.in. testem RF Lateks).

## BIBLIOGRAFIA

1. Robert W Dörner et al. Clinica Chimica Acta 1987; 167: 1 - 21.
2. Frederick Wolfe et al. Arthritis and Rheumatism 1991; 34: 951 – 960.
3. Robert H Shmerling et al. The American Journal of Medicine 1991; 91: 528 – 534.
4. Koritz T N et al. Journal of Immunological Methods. 1980; 32; 1 – 9.
5. Assameh S N et al. Journal of Immunological methods. 1980; 34; 205 – 215
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACCPress, 1995.

## WYTWÓRCA

### CHEMELEX, S.A.

Pol. Ind. Can. Castells. C/Industria 113, Nau J  
08420 Canovelles – BARCELONA  
Tel.: +34 938491735  
Fax.: +34 938467875



## DYSTRYBUTOR W POLSCE

**MEDAN** 44-103 Gliwice ul. ks. dr. A.Korczoka 32

Tel./fax: (32) 336 97 00, (32) 331 68 31, (32) 335 42 90, (32) 235 97 19, (32) 235 97 20  
Fax: (32) 231 13 65 [www.medan.com.pl](http://www.medan.com.pl) email: [biuro@medan.com.pl](mailto:biuro@medan.com.pl)

## RF LATEX

Odczynnik diagnostyczny do jakościowego pomiaru czynników reumatoidalnych (RF).

Nr katalogowy: 40120 (50 testów), 40121 (100 testów)

Przechowywać w temp. 2 - 8°C

*Wyłącznie do użytku diagnostycznego in-vitro (IVD).*

Data aktualizacji instrukcji: 29.01.2025 (na podstawie wersji oryginalnej: LKSGDTT02 ed. 9 – 27/04/21)



### ZASADA TESTU

RF-latex to test aglutynacji szkiełkowej do jakościowego i półilościowego wykrywania czynników reumatoidalnych w surowicy ludzkiej.

Cząsteczki lateksu pokryte ludzką gamma globuliną ulegają aglutynacji po zmieszaniu z próbkami zawierającymi RF.

### SKŁAD ZESTAWU

<b>Lateks</b>	Cząsteczki lateksu opłaszczane ludzką gamma-globuliną, pH 8,2. Konserwant.
<b>Kontrola (+) Czerwona nakrętka</b>	Surowica ludzka z RF w stężeniu > 30 IU/ml. Konserwant.
<b>Kontrola (-) Niebieska nakrętka</b>	Surowica zwierzęca. Konserwant.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Składniki pochodzenia ludzkiego zostały przebadane z wynikiem negatywnym w kierunku HbsAg i HCV oraz przeciwciał przeciwko HIV (1/2). Mimo to należy obchodzić się z nimi ostrożnie jak z materiałem potencjalnie zakaźnym.

Podczas pracy z odczynnikami laboratoryjnymi lub próbkami ludzkimi należy przestrzegać zasad bezpieczeństwa zgodnie z regulami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

### PRZYGOTOWANIE I STABILNOŚĆ ODCZYNNIKÓW

Wszystkie komponenty zestawu są gotowe do użycia. Wymieszać reagenty delikatnie przed użyciem.

Nie zamrażać; zamrożone odczynniki mogą zmienić funkcjonalność testu.

#### Oznaki degradacji odczynnika:

- Obecność cząstek i zmętnienia.

Wszystkie składniki zestawu pozostaną stabilne do daty ważności wydrukowanej na etykiecie, jeśli będą przechowywane szczelnie zamknięte w temperaturze 2-8°C, bez narażenia na skażenie podczas ich użytkowania. Nie należy używać odczynników po upływie daty ważności.

### KALIBRACJA

Czułość RF-latex kalibrowano przy użyciu międzynarodowego kalibratora RF WHO (surowica na reumatoidalne zapalenie stawów WHO 64/2).

### PRÓBKA

Świeża surowica. Stabilna 7 dni w 2-8°C lub 3 miesiące w -20°C. Próbkę z cząsteczkami lub fibryną należy odwirować w celu ich usunięcia. Nie używać próbek zhemolizowanych lub lipemicznych.

Odrzucić próbki zanieczyszczone

### MATERIAŁY WYMAGANE NIEZAWARTE W ZESTAWIE

- Rotator mechaniczny z regulowaną prędkością w zakresie 80-100 obr./min.
- Wytrząsarka vortex.
- Pipety 50 µl.

### Ogólny sprzęt laboratoryjny

### PROCEDURA TESTU

#### Metoda jakościowa

1. Doprowadzić odczynniki i próbki do temperatury pokojowej. Czułość testu może być zmniejszona w niskiej temperaturze.
2. Umieścić 50 µl próbki i po jednej kropli pozytywnej i negatywnej kontroli na oddzielne kółka na szkiełku testowym.
3. Przed użyciem wymieszać energicznie odczynnik ASO-latex lub na wytrząsarce vortex i dodać jedną kroplę (50 µl) obok próbki, która ma zostać przetestowana.
4. Wymieszać krople mieszałem, rozprowadzając je po całej powierzchni koła. Użyć osobnych mieszałów dla każdej próbki.
5. Umieścić szkiełko na rotatorze mechanicznym przy 80-100 obr./min. na 2 minuty. Jeśli test zostanie odczytany po dłuższym czasie niż dwie minuty, mogą pojawić się fałszywie pozytywne wyniki.

#### Metoda półilościowa

1. Przygotować serię dwukrotnego rozcieńczenia próbek w 9 g/l roztworze soli fizjologicznej.
2. Postępować dla każdego rozcieńczenia tak jak w metodzie jakościowej.

### ODCZYT I INTERPRETACJA

Zbadać makroskopowo obecność lub brak widocznej aglutynacji natychmiast po wyjęciu szkiełka z rotatora. Obecność aglutynacji wskazuje na stężenie RF równe lub większe niż 8 IU/ml<sup>1</sup>.

Miano w metodzie półilościowej jest definiowane jako najwyższe rozcieńczenie dające wynik dodatni.

### OBLICZENIA

Przybliżone stężenie RF w próbce pacjenta oblicza się następująco: 8 x miano RF = IU/ml.

### KONTROLA JAKOŚCI

Zaleca się stosowanie kontroli pozytywnych i negatywnych w celu monitorowania skuteczności procedury, a także wzorca porównawczego w celu lepszej interpretacji wyników. Wszystkie wyniki różniące się od wyników kontroli negatywnej powinny być uznawane za pozytywne.

Surowice kontrolne RF są rekomendowane do wewnętrznej kontroli jakości. Każde laboratorium powinno ustalić własny schemat prowadzenia kontroli jakości i działań naprawczych.

### WARTOŚCI REFERENCYJNE

Do 8 IU/ml.

Sugeruje się, by każde laboratorium ustaliło własne zakresy referencyjne.



DYSTRYBUTOR W POLSCE

MEDAN

44-103 Gliwice, ul. ks. dr. A. Korczoka 32

Tel.: +48 32 336 97 00, Fax: +48 32 336 97 41

Internet: [www.medan.com.pl](http://www.medan.com.pl) email: [biuro@medan.com.pl](mailto:biuro@medan.com.pl)



## RF LATEX

Odczynnik diagnostyczny do jakościowego pomiaru czynników reumatoidalnych (RF).

Nr katalogowy: 40120 (50 testów), 40121 (100 testów)

Przechowywać w temp. 2 - 8°C

*Wyłącznie do użytku diagnostycznego in-vitro (IVD).*

Data aktualizacji instrukcji: 29.01.2025 (na podstawie wersji oryginalnej: LKSGDTT02 ed. 9 – 27/04/21)



### ZNACZENIE KLINICZNE

Czynniki reumatoidalne to grupa przeciwciał skierowanych przeciwko determinantom znajdującym się w części Fc cząsteczki immunoglobuliny G. Chociaż czynniki reumatoidalne występują w wielu schorzeniach reumatycznych, takich jak toczeń rumieniowaty układowy (SLE) i zespół Sjögrena, a także w stanach niezwiązanych z reumatyzmem, ich główne znaczenie kliniczne polega na przydatności jako pomoc w diagnostyce reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS). Badanie „American College of Rheumatology” wykazało, że 80,4% pacjentów z RZS miało pozytywny wynik na obecność czynnika reumatoidalnego (RF).

Rozpoznanie kliniczne nie powinno opierać się na wynikach pojedynczego testu; powinno uwzględniać dane kliniczne i inne dane laboratoryjne.

4. Adalbert F. Schubart et al. The New England Journal of Medicine 1959; 261: 363 – 368.

5. Charles M. Plotz 1956; American Journal of Medicine; 21:893 – 896.

6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.



**CHEMELEX, S.A.**  
Pol. Ind. Can Castells. C / Industria 113, Nave J  
08420 Canovelles – BARCELONA- Tel- 34 93 849 17 35 Fax- 34 93 846 78 75

### CHARAKTERYSTYKA TESTU

– Czułość analityczna: 8 ( $\pm$  6-16) IU/ml, w opisanych warunkach testu.

– Efekt prozonowy: Nie wykryto efektu prozonowego do 1500 IU/ml.

– Czułość diagnostyczna: 100%

– Swoistość diagnostyczna: 100%

Czułość i swoistość diagnostyczną określono na podstawie 139 próbek, w porównaniu z tą samą metodą stosowaną przez konkurencję.

### SUBSTANCJE INTERFERUJĄCE

Bilirubina (20 mg/dl), hemoglobina (10 g/l), lipidy (10 g/l), nie interferują. Inne substancje mogą zakłócać<sup>6</sup>.

### UWAGI

1. Wyniki uzyskane metodą lateksową nie są porównywalne z wynikami uzyskanymi testem Waalera Rose'a. Różnice w wynikach między metodami nie odzwierciedlają różnic w zdolności wykrywania RF.

### OGRANICZENIA METODY

– Częstość występowania wyników fałszywie dodatnich wynosi około 3-5%. Wyniki dodatnie mogą występować dla osób cierpiących na mononukleozę zakaźną, zapalenie wątroby, kiłę, a także osób starszych.

- Diagnostyka nie powinna opierać się wyłącznie na wynikach metody lateksowej, ale powinna być również uzupełniona testem Waalera Rose wraz z badaniem klinicznym.

### BIBLIOGRAFIA

1. Robert W Dorner et al. Clinic clinical Acta 1987; 167: 1 – 21.
2. Frederick Wolfe et al. Arthritis and Rheumatism 1991; 34: 951-960.
3. Robert H Shmerling et al. The American Journal of Medicine 1991; 91: 528 – 534.



DYSTRYBUTOR W POLSCE

MEDAN

44-103 Gliwice, ul. ks. dr. A. Korczoka 32

Tel.: +48 32 336 97 00, Fax: +48 32 336 97 41

Internet: [www.medan.com.pl](http://www.medan.com.pl) email: [biuro@medan.com.pl](mailto:biuro@medan.com.pl)

## ASO LATEX

Odczynnik diagnostyczny do jakościowego pomiaru ASO (antystreptolizyny O).

Nr katalogowy: 40100 (50 testów), 40101 (100 testów)

Przechowywać w temp. 2 - 8°C

**Wyłącznie do użytku diagnostycznego in-vitro (IVD).**

Data aktualizacji instrukcji: 28.01.2025 (na podstawie wersji oryginalnej: LKSGDTT01 ed. 6 – 26/04/21)



### ZASADA TESTU

ASO-latex to test aglutynacji szkiełkowej do jakościowego i półilościowego wykrywania przeciwciał przeciwko streptolizynie O. Częsteczki lateksu pokryte streptolizyną O ulegają aglutynacji po zmieszaniu z próbkami zawierającymi ASO.

### SKŁAD ZESTAWU

<b>Lateks</b>	Częsteczki lateksu opłaskzone streptolizyną O, pH 8,2. Konserwant.
<b>Ref. 40103 – 5 ml</b>	
<b>Kontrola (+)</b>	Surowica ludzka z ASO w stężeniu >200 IU/ml. Konserwant.
<b>Ref. 40107 – 1 ml</b>	
<b>Kontrola (-)</b>	Surowica zwierzęca. Konserwant.
<b>Ref. 40108 – 1 ml</b>	

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Składniki pochodzenia ludzkiego zostały przebadane z wynikiem negatywnym w kierunku HbsAg i HCV oraz przeciwciał przeciwko HIV (1/2). Mimo to należy obchodzić się z nimi ostrożnie jak z materiałem potencjalnie zakaźnym.

Podczas pracy z odczynnikami laboratoryjnymi lub próbkami ludzkimi należy przestrzegać zasad bezpieczeństwa zgodnie z regułami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

### PRZYGOTOWANIE I STABILNOŚĆ ODCZYNNIKÓW

Wszystkie komponenty zestawu są gotowe do użycia. Wymieszać reagenty delikatnie przed użyciem.

Nie zamrażać; zamrożone odczynniki mogą zmienić funkcjonalność testu.

**Oznaki degradacji odczynnika:**

- Obecność cząstek i zmętnienia.

Wszystkie składniki zestawu pozostaną stabilne do daty ważności wydrukowanej na etykiecie, jeśli będą przechowywane szczelnie zamknięte w temperaturze 2-8°C, bez narażenia na skażenie podczas ich użytkowania. Nie należy używać odczynników po upływie daty ważności.

### KALIBRACJA

Czułość ASO-latex jest kalibrowana w oparciu o Międzynarodową Normę ASO NIBSC ASO.

### PRÓBKA

Świeża surowica. Stabilna 8 dni w 2-8°C lub 3 miesiące w -20°C. Próbkę z cząsteczkami lub fibryną należy odwirować w celu ich usunięcia. Nie używać próbek zhemolizowanych lub lipemicznych.

Odrzucić próbki zanieczyszczone

### MATERIAŁY WYMAGANE NIEZAWARTE W ZESTAWIE

- Rotator mechaniczny z regulowaną prędkością w zakresie 80-100 obr./min.
- Wytrząsarka vortex.
- Pipety 50 µl.

Ogólny sprzęt laboratoryjny

### PROCEDURA TESTU

#### Metoda jakościowa

1. Doprowadzić odczynnik i próbkę do temperatury pokojowej. Czułość testu może być zmniejszona w niskiej temperaturze.
2. Umieścić 50 µl próbki i po jednej kropli pozytywnej i negatywnej kontroli na oddzielne kółka na szkiełku testowym.
3. Przed użyciem wymieszać energicznie odczynnik ASO-latex lub na wytrząsarce vortex i dodać jedną kroplę (50 µl) obok próbki, która ma zostać przetestowana.
4. Wymieszać krople mieszadłem, rozprowadzając je po całej powierzchni koła. Użyć różnych mieszadeł dla każdej próbki.
5. Umieścić szkiełko na rotatorze mechanicznym przy 80-100 obr./min. na 2 minuty. Jeśli test zostanie odczytany po dłuższym czasie niż dwie minuty, mogą pojawić się fałszywie pozytywne wyniki.

#### Metoda półilościowa

1. Przygotować serię dwukrotnego rozcieńczenia próbek w 9 g/l roztworze soli fizjologicznej.
2. Postępować dla każdego rozcieńczenia tak jak w metodzie jakościowej.

### ODCZYT I INTERPRETACJA

Zbadać makroskopowo obecność lub brak widocznej aglutynacji natychmiast po wyjęciu szkiełka z rotatora. Obecność aglutynacji wskazuje na stężenie ASO równe lub większe niż 200 IU/ml.

Miano w metodzie półilościowej jest definiowane jako najwyższe rozcieńczenie dające wynik dodatni.

### OBLICZENIA

Przybliżone stężenie ASO w próbce pacjenta oblicza się następująco:  $200 \times \text{miano ASO} = \text{IU/ml}$ .

### KONTROLA JAKOŚCI

Zaleca się stosowanie kontroli pozytywnych i negatywnych w celu monitorowania skuteczności procedury, a także wzorca porównawczego w celu lepszej interpretacji wyników.

Wszystkie wyniki różniące się od wyników kontroli negatywnej powinny być uznawane za pozytywne.

Surowice kontrolne ASO są rekomendowane do wewnętrznej kontroli jakości. Każde laboratorium powinno ustalić własny schemat prowadzenia kontroli jakości i działań naprawczych.

### WARTOŚCI REFERENCYJNE

Do 200 IU/ml (dorośli) i 100 IU/ml (dzieci <5 lat)<sup>6</sup>.

Sugeruje się, by każde laboratorium ustaliło własne zakresy referencyjne.

### ZNACZENIE KLINICZNE

Streptolizyna O jest toksycznym immunogenem egzogenem wytwarzanym przez β-hemolityczne paciorkowce grupy A, C i G. Pomiar przeciwciał ASO jest użyteczny w diagnostyce gorączki



DYSTRYBUTOR W POLSCE

MEDAN

44-103 Gliwice, ul. ks. dr. A. Korczoka 32

Tel.: +48 32 336 97 00, Fax: +48 32 336 97 41

Internet: [www.medan.com.pl](http://www.medan.com.pl) email: [biuro@medan.com.pl](mailto:biuro@medan.com.pl)



## ASO LATEX

Odczynnik diagnostyczny do jakościowego pomiaru ASO (antystreptolizyny O).

Nr katalogowy: 40100 (50 testów), 40101 (100 testów)

Przechowywać w temp. 2 - 8°C

*Wyłącznie do użytku diagnostycznego in-vitro (IVD).*

Data aktualizacji instrukcji: 28.01.2025 (na podstawie wersji oryginalnej: LKSGDTT01 ed. 6 – 26/04/21)



reumatycznej, ostrego kłębuszkowego zapalenia nerek i zakażeniach paciorkowcowych. Gorączka reumatyczna jest chorobą zapalną atakującą tkankę łączną w różnych częściach

ciała człowieka, takich jak skóra, serce, stawy itp., a ostre kłębuszkowe zapalenie nerek jest infekcją nerek, która atakuje głównie kłębuszki nerkowe.

Rozpoznanie kliniczne nie powinno opierać się na wynikach pojedynczego testu; powinno uwzględniać dane kliniczne i inne dane laboratoryjne.

## CHARAKTERYSTYKA TESTU

– Czułość analityczna: 200 ( $\pm$  50) IU/ml, w opisanych warunkach testu.

– Efekt prozonowy: Nie wykryto efektu prozonowego do 1500 IU/ml.

– Czułość diagnostyczna: 98%

– Swoistość diagnostyczna: 97%

## SUBSTANCJE INTERFERUJĄCE

Bilirubina (20 mg/dl), hemoglobina (10 g/l), lipidy (10 g/l) i czynniki reumatoidalne (300 IU/ml), nie interferują. Inne substancje mogą zakłócać<sup>7</sup>.

## OGRANICZENIA METODY

– Fałszywie dodatnie wyniki mogą być uzyskane w przypadku: reumatoidalnego zapalenia stawów, szkarlatyny, zapalenia migdałków, kilku zakażeń paciorkowcowych i zdrowych nosicieli.

– Wczesne zakażenia i dzieci w wieku od 6 miesięcy do 5 lat mogą wykazywać fałszywie ujemne wyniki.

– Pojedyncze oznaczenie ASO nie dostarcza wielu informacji o rzeczywistym stanie choroby. Zaleca się miareczkowanie w dwutygodniowych odstępach przez 4 lub 6 tygodni, aby śledzić rozwój choroby.

– Diagnozę kliniczną nie należy stawiać na podstawie wyników pojedynczego testu, lecz uwzględniając dane kliniczne i laboratoryjne.

## BIBLIOGRAFIA

1. Haffejee . Quarterly Journal of Medicine 1992. New series 84; 305: 641-658.
2. Ahmed Samir et al. Pediatric Annals 1992; 21: 835-842.
3. Spaun J et al. Bull Wld Hlth Org 1961; 24: 271-279.
4. The association of Clinical Pathologists 1961. Broadsheet 34.
5. Picard B et al. La Presse Medicale 1983; 23: 2-6.
6. Klein GC. Applied Microbiology 1971; 21: 999-1001.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.



CHEMELEX, S.A.  
Pol. Ind. Can Castells. C / Industria 113, Nave J  
08420 Canovelles –BARCELONA- Tel- 34 93 849 17 35 Fax- 34 93 846 78 75



DYSTRYBUTOR W POLSCE

MEDAN

44-103 Gliwice, ul. ks. dr. A. Korczoka 32

Tel.: +48 32 336 97 00, Fax: +48 32 336 97 41

Internet: [www.medan.com.pl](http://www.medan.com.pl) email: [biuro@medan.com.pl](mailto:biuro@medan.com.pl)



44-103 Gliwice  
ul. ks. dr A. Korczoka 32  
NIP: 6310107273  
www.medan.com.pl

tel.: +48 32 336 97 00  
kom.: +48 693 453 296  
fax.: +48 32 336 97 41  
biuro@medan.com.pl

Alior Bank S.A. nr konta: 13 2490 0005 0000 4530 7290 6794

Gliwice, 26.05.2025r.

**Dot. ZP-25-048UN**

### **WNIOSEK**

MEDAN Andrzej Hędrzak działając jako uczestnik postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, zgodnie z art. 74 ust. 1 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, zwracam się z prośbą o przesłanie informacji:

- wszystkich ofert Firm biorących udział w postępowaniu wraz z załącznikami dla pakietów w których brała udział firma MEDAN Andrzej Hędrzak,

Wnosimy o przekazanie żądanych dokumentów w formie plików, które zostały przekazane Zamawiającemu (tj. bez ich modyfikacji czy zmiany formy), tak by możliwe było zweryfikowanie również podpisu, którym zostały opatrzone dokumenty.

Zgodnie z rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 26 lipca 2016r w sprawie protokołu postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prosimy o przesłanie w/w informacji na adres e-mail: **przetargi@medan.com.pl** lub za pośrednictwem platformy zakupowej.

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

Z poważaniem