

## KARTA TECHNICZNA PRODUKTU

MAROSHMEDICAL

Rękawice nitrylowe diagnostyczne&ochrone bezpudrowe niesterylne do jednorazowego użytku



### SPECYFIKACJA

- Surowiec: nitril
- Kolor: niebieski
- Rodzaj rękawice: diagnostyczna, ochronna, niejałowa, bezpudrowa, do jednorazowego użytku
- Powierzchnia zewnętrzna: teksturowana na końcach palców
- Powierzchnia wewnętrzna: chlorowana
- Wykończenie mankietu: równomiernie rolowany brzeg
- Kształt: uniwersalny, pasujący na lewą i prawą dłoń
- Rozmiary: XS(5-6), S(6-7), M(7-8), L(8-9), XL(9-10)
- AQL: 1.0
- Ilość sztuk w opakowaniu: 100 szt.
- Okres ważności 5 lat od daty produkcji

### KLASYFIKACJA I PRZEPISY PRAWNE

Klasyfikacja	Wyrób medyczny klasa I zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745.	Środek ochrony indywidualnej kategoria III typ B zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425
Standardy	EN 455 1-4 EN ISO 15223-1, EN 1041	EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN 16523, EN ISO 374-4 EN ISO 374-5, EN 420

Rękawice dopuszczone do kontaktu z żywnością. Zgodnie z Rozporządzeniem Komisji (WE) 10/2011, Rozporządzeniem (we) nr 1935/2004 oraz Rozporządzeniem (WE) nr 2023/2006 o Dobrej Praktyce Produkcyjnej. Rękawice odpowiednie do kontaktu z każdym rodzajem żywności, przetestowane zgodnie z normą EN 1186 Test Migracji Globalnej.

### WŁAŚCIWOŚCI PRODUKTU

Odporność na bakterie i grzyby	wykazano zgodnie z EN ISO 374-2
Odporność na wirusy	wykazano zgodnie z EN ISO 374-5 (ISO 16604) & ASTM F 1671
Odporność chemiczna	wykazano zgodnie z EN 16523-1 & EN ISO 374-1
Odporność na cytostatyki	wykazano zgodnie z ASTM D 6978

PARAMETRY TECHNICZNE

Rozmiar		XS (5-6)	S (6-7)	M (7-8)	L (8-9)	XL (9-10)
Szerokość dłoni	(mm)	≤ 80	85±10	95±5	110±5	120±5
Długość	(mm)		min 240			
Grubość	(mm)	palec	dłoń		mankiet	
(Pojedyncza ściana rękawicy)		0.10±0.03	0.07±0.04		0.06±0.04	
Siła zrywu	(N)	przed starzeniem			po starzeniu	
Minimalna		6.0 N			6.0 N	
Zawartość pudru	(mg)	<2 mg/rękawice, rękawice bezpudrowe				

## FORMULARZ ASORTYMENTOWO - CENOWY

## Pakiet nr 4 – Rękawiczki ochronne nitrylowe niesterylne

Lp.	OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIEINIA – parametry wymagane	Zamawiana ilość sztuk	Zaoferowana ilość sztuk w opakowaniu	Zaoferowana ilość opakowań	Cena jednostkowa netto za opakowanie	Wartość Netto (kol. 5*6)	Stawka VAT %	Wartość brutto	Producent	Nr katalogowy
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1.	Rękawice nitrylowe diagnostyczne, max. <u>AQL=1,0</u> (informacja na opakowaniu), niejałowe, bezpudrowe, teksturowane na końcach palców, powierzchnia wewnętrzna chlorowana. Grubość pojedynczej ścianki na palcu min. 0,12mm, na dłoni min. 0,10mm, na mankiecie min. 0,08mm. Oznakowanie znakiem CE (informacja na opakowaniu). Rękawice posiadające podwójne certyfikowanie – jako środki ochrony indywidualnej i jako wyroby medyczne – zgodnie z obowiązującymi przepisami. Rękawice zgodne z aktualnymi normami: EN 455 (1-4), EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN 16523-1, EN 374-4, EN ISO 374-5 i odporne na przenikanie wirusów. Dopuszczone do kontaktu z żywnością. Opakowanie min. 100 szt. - max. 200 szt. Rozmiary tego samego producenta:									
a	Rozmiar S	200 000	100 szt.	2000	6,65	13 300	8%	14 364	INTCO	
b	Rozmiar M	320 000	100 szt.	3200	6,65	21 280	8%	22 982,40	INTCO	
c	Rozmiar L	200 000	100 szt.	2000	6,65	13 300	8%	14 364	INTCO	
d	Rozmiar XL	7 000	100 szt.	70	6,65	465,50	8%	502,74	INTCO	
RAZEM						48 345,50		52 213,14		

Oferowana ilość pełnych opakowań w przeliczeniu na sztuki musi być zgodna z ilością zamawianą. Zamawiana ilość sztuk podzielona przez zaoferowaną wielkość opakowania musi dawać pełną ilość opakowań, bez reszty.

.....

**ZP-23-191UN**



Miejscowość Warszawa dnia 21.12.2023

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

Nazwa wykonawcy Gamtek sp. zo.o

Siedziba ul. Jana Pawła II 27, 00-867 Warszawa

REGON 364306866 NIP 5272768189

Tel. 510-112-125

Osoba upoważniona do kontaktu z zamawiającym Lidia Woźniak

Tel 696-580-414 e-mail [lidia.wozniak@maroshmedical.pl](mailto:lidia.wozniak@maroshmedical.pl)

Osoba upoważniona do podpisania umowy :

Michał Marosz

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

W nawiązaniu do ogłoszenia o przetargu nieograniczonym oferuję wykonanie dostawy rękawic, masek, czepków, koszul, fartuchów na warunkach określonych w specyfikacji warunków zamówienia za cenę

**Pakiet nr 4<sup>2</sup>**

bez podatku VAT **48 345,50 zł**

podatek VAT 8% **3 867,64 zł**

**z podatkiem VAT 52 213,14 zł**

Słownie: pięćdziesiąt dwa tysiące dwieście trzynaście złotych i czternaście groszy zł

**Wykonawca zobowiązany jest do powtórzenia powyższego wzoru tyle razy, na ile części – pakietów składa ofertę; należy wpisać nr pakietu**

- 1) Oświadczamy, że cena/y brutto zawarta/e w Ofercie zawierają wszystkie koszty, jakie ponosi Zamawiający w przypadku wyboru niniejszej oferty.
- 2) Oświadczamy, że należymy do grupy **mikro / małych / średnich przedsiębiorstw / dużych przedsiębiorstw** <sup>3</sup>
- 3) Oświadczamy, że akceptujemy warunki płatności określone przez Zamawiającego w Specyfikacji Warunków Zamówienia przedmiotowego postępowania.
- 4) Oświadczamy, że jesteśmy związani niniejszą ofertą przez okres wskazany w SWZ.
- 5) **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

- 6) Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art.13 lub art.14 RODO
- 7) Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z treścią SWZ, projektem umowy, 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.
- 8) Oświadczam, że wybór mojej/naszej oferty będzie prowadził do **powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego** zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, o którym mowa w rozdziale II podrozdziale 9 SWZ:
- 9) **Tak**<sup>3</sup> powyższy obowiązek podatkowy będzie dotyczył .....<sup>4</sup>  
**Nie**<sup>3</sup>.
- 10) Oświadczamy, że przedmiot zamówienia zamierzamy wykonać ~~sami/przewidujemy powierzyć podwykonawcom części zamówienia~~<sup>3</sup>: Część zamówienia przewidziana do wykonania przez podwykonawcę .....<sup>4</sup> Nazwa i adres podwykonawcy .....

<sup>4</sup> wypełnia wykonawca

- 11) Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art.13 lub art.14 RODO <sup>1)</sup> wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu \*

---

<sup>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).

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

Załącznik Nr 13 do SWZ

***klauzula informacyjna z art. 13 RODO***

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia 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), dalej „RODO”, informuję, że:

- administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach 40-027 Katowice ul. Francuska 20/24;

str. 5

- W sprawach związanych z Pani/Pana danymi proszę kontaktować się z Inspektorem Danych Osobowych przez adres mailowy: [iod@spskm.katowice.pl](mailto:iod@spskm.katowice.pl) oraz pod adresem korespondencyjnym: Inspektor Danych Osobowych Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach 40-027 Katowice ul. Francuska 20/24
- Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego na „**dostawa rękawic, masek, czepków, koszul, fartuchów ZP-23-191UN**” prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego;
- odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 18 oraz art. 74 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z dnia 24 października 2019r. poz. 2019 z późn. zm.), dalej „ustawa Pzp”;
- Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 97 ust. 1 ustawy Pzp, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy;
- obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy Pzp, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy Pzp;
- w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
- posiada Pani/Pan:
  1. na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
  2. na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych<sup>1</sup>;
  3. na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO<sup>2</sup>;
  4. prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;
- nie przysługuje Pani/Panu:
  1. w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
  2. prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;  
na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. C

---

<sup>1</sup> **Wyjaśnienie:** skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z ustawą Pzp oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników;

<sup>2</sup> **Wyjaśnienie:** prawo do ograniczenia przetwarzania nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego.

ZAŁĄCZNIK NR 16 do SWZ

*Zamawiający:*

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

**Wykonawca:**

Gamtek Sp z o.o

Ul. Jana Pawła II 27 00-867 Warszawa

NIP 5272768189

*(pełna nazwa/firma,*

*adres, w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*

reprezentowany przez:

Michał Marosz

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

OŚWIADCZENIE

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 na: „**dostawa rękawic, masek, czepków, koszul, fartuchów ZP-23-191UN**” prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2022 poz. 1710 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>

.....  
(miejscowość, data)

<sup>1</sup> 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 w ponad 50 % należą do podmiotu, o którym mowa w lit. a) niniejszego ustępu; lub
- c) osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów działających w imieniu lub pod kierunkiem podmiotu, o którym mowa w lit. a) lub b) niniejszego ustępu,

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

<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;

## **ZP-23-191UN**

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.

TŁUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[Logo]  
INTCO

Numer dokumentu: INTCO-CE-DC-NBR-001

Wersja A/2

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE**

<b>WYTWÓRCA:</b> Nazwa: <b>Anhui Intco Medical Products Co., Ltd</b> Adres: No. 6, Haitang South Road, Suixi Wuhu Modern Industrial Park, Suixi County, Huaibei City, Anhui Province	<b>UPOWAŻNIONY PRZEDSTAWICIEL:</b> Nazwa: <b>Lotus NL B.V.</b> Adres: <b>Koningin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA, The Hague [Haga], Niderlandy</b>
--	--

oświadczam, zgodnie z podanym poniżej rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych, że (Nazwa wyrobu i model:)

**jednorazowe rękawice nitrylowe**

Kod EMDN: T01020204

Model: XS/S/M/L/XL/XXL

Kod wyrobu: patrz załączony Aneks 1

Podstawowy UDI-DI: 697306977NitrileFR

SRN: CN-MF-000002356

Niniejszą deklarację zgodności wydaje się na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy: **Anhui Intco Medical Products Co., Ltd**

Klasyfikacja w wyniku oceny zgodności: Załącznik II i Załącznik III zgodnie z rozporządzeniem (EU) 2017/745.

Odnoszące się standardy:

EN ISO 13485:2016; EN 14971:2019; EN 1041:2008; EN 15223-1:2016

EN 455-1:2020; EN 455-2:2015; EN 455-3:2015; EN 455-4:2009;

ISO 10993-1:2018; ISO 10993-10:2010; ISO 10993-11:2017

spełnia wymagania rozporządzenia (EU) 2017/745 i Załącznika I, które odnoszą się do niego.

Wyrób medyczny sklasyfikowano w klasie I, zgodnie z regułą 1 i regułą 5 Załącznika VIII, rozdział III rozporządzenia (EU) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Wyrobowi przyznano oznakowanie CE





Zobowiązujemy się rozwijać, stosować i utrzymywać udokumentowany proces monitoringu poprodukcyjnego.

[Druga strona dokumentu:]

Numer dokumentu: INTCO-CE-DC-NBR-001

Wersja A/2

Załącznik 1 – kod wyrobu

KOLOR	KOD WYROBU
Niebieski	NGV/B/H/PEM10013-NGV/B/H/PEM10018
	NGV/B/H/PEM20013-NGV/B/H/PEM20018
	SNV/B/H/PE10013-SNV/B/H/PE10018
	SNV/B/H/PE20013-SNV/B/H/PE20018
Biały	NGV/B/H/PEM10023-NGV/B/H/PEM10028
	NGV/B/H/PEM20023-NGV/B/H/PEM20028
	SNV/B/H/PE10023-SNV/B/H/PE10028
	SNV/B/H/PE20023-SNV/B/H/PE20028
Fioletowy	NGV/B/H/PEM10033-NGV/B/H/PEM10038
	NGV/B/H/PEM20033-NGV/B/H/PEM20038
	SNV/B/H/PE10033-SNV/B/H/PE10038
	SNV/B/H/PE20033-SNV/B/H/PE20038
Czarny	NGV/B/H/PEM10043-NGV/B/H/PEM10048
	NGV/B/H/PEM20043-NGV/B/H/PEM20048
	SNV/B/H/PE10043-SNV/B/H/PE10048
	SNV/B/H/PE20043-SNV/B/H/PE20048
Różowy	NGV/B/H/PEM10053-NGV/B/H/PEM10058
	NGV/B/H/PEM20053-NGV/B/H/PEM20058

Miejsce i data: Anhui, 2021.10.30

Prawnie wiążący podpis, stanowisko:

Dyrektor ds. Jakości [„Quality Manager”]

(-) [nieczytelny podpis]

[Okrągła pieczęć z gwiazdą, napisem w języku prawdopodobnie chińskim i ciągiem cyfr w otoku, tę samą pieczęć przyłożono pomiędzy stronami.]

Rep. nr: 53/2023. Ja, Maria Krystyna Pakosz, tłumacz przysięgły wpisana na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości RP pod numerem TP/2238/05, niniejszym stwierdzam zgodność powyższego tłumaczenia z przedłożonym mi dokumentem w języku angielskim. Warszawa, dnia 30 marca 2023 r.



Handwritten signature in blue ink.

TŁUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[Logo] **SATRA TECHNOLOGY**

Wystawiono dla: **Anhul Intco Products Co., Ltd.**  
**No. 6 Haitang South Road**  
**Suixi Wuhu Modern Industrial Park**  
**Suixi County**  
**HuaiBei City**  
**Anhui Province, Chiny**

Jednostka notyfikowana: 2777

Numer klienta SATRA: P21130

**CERTYFIKAT BADANIA TYPU UE**

**Numer certyfikatu: 2777/14815-03/E00-00**

Niniejszy Certyfikat badania typu UE dotyczy niżej podanych grup wyrobów i jest poparty stosownymi testami/specyfikacjami technicznymi oraz badaniem plików technicznych dokumentacji:

W wyniku Badani Typu UE przeprowadzonego na tej grupie wyrobów, stwierdzono, że spełniają odnoszące się do nich zasadnicze wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa przewidziane w Załączniku II oraz rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (EU) 2016/425 jako wyrób z kategorii III.

Opis: Jednorazowe rękawice nitrylowe (niesterylne)

Dane referencyjne wyrobu:

**NIEBIESKIE:** NGPF7000(XS)-7005(XXL); NGV/B/H/P/XE10013(XS)-10018(XXL)  
NGV/B/H/P/XE20013(XS)-20018(XXL); SNV/B/H/P10013(XS)-10018(XXL);  
SNV/B/H/PE20013(XS)-20018(XXL)

**CZARNE:** BNPF7000(XS)-7005(XXL); NGV/B/H/P/XE10043(XS)-10048(XXL);  
NGV/B/H/P/XE20043(XS)-20048(XXL), SNV/B/H/P10043(XS)-10048(XXL);  
SNV/B/H/PE20043(XS)-20048(XXL)

**BIAŁE:** WNPf7000(XS)-7005(XXL); NGV/B/H/P/XE10023(XS)-10028(XXL);  
NGV/B/H/P/XE20023(XS)-20028(XXL), SNV/B/H/P10023(XS)-10028(XXL);  
SNV/B/H/PE20023(XS)-20028(XXL)

**FIOLETOWE:** NGPF7000-V1(XS)-7005-V1(XXL);  
NGV/B/H/P/XE10033(XS)-10038(XXL); NGV/B/H/P/XE10033(XS)-20038(XXL),  
SNV/B/H/P10033(XS)-10038(XXL); SNV/B/H/PE20033(XS)-20038(XXL)

Rozmiary:

6-11 (XS-XXL)

Klasyfikacja:

**EN ISO 374-1:2016+A1:2018/typ B:**

40% wodorotlenek sodu (K)

30% nadtlenek wodoru (P)

37% formaldehyd (T)

**Poziom: % degradacji EN ISO 374-4:2019:**

6 - 68,1

2 30,5

5 9,5





**EN ISO 374-5:2016:**

**Poziom**

Ochrona antybakteryjna i przeciwgrzybicza  
Ochrona wirusologiczna

wyrób przeszedł badanie pozytywnie  
wyrób przeszedł badanie pozytywnie

Zastosowane standardy/specyfikacje techniczne:

EN ISO 21420:2020; EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-5:2016.

Raporty techniczne/dokumenty zatwierdzające:

**SATRA:** CHT0296241/2012, CHM0298100/2020/EN/A, CHM0298100/2020/EN/B

**SGS:** CH:TX:1142011147; CH:TX:1142011145-1; CH:TX:1142011148

**TUV:** 7191234075-CHM20-02-TSL; 7191235025-EEC20-WBH\_CR1, 721652920

Data pierwszego wystawienia: 20.07.2020 r.

Data wystawienia: 22.05.2021 r.

Data upływu ważności: 20.07.2025 r.

Podpisano w imieniu SATRA: (-) *[nieczytelny podpis]* – Geoff Graham

Strona 1 z 2

**SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15 YN2P, Republika Irlandii**

*[Przypis tłumacza: kolejna strona dokumentu (2/2) to „Warunki sprzedaży towarów i świadczenia usług SATRA”, które pominięto w tłumaczeniu na życzenie Zleceniodawcy.]*

=====

Rep. nr: 54/2023. Ja, Maria Krystyna Pakosz, tłumacz przysięgły wpisana na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości RP pod numerem TP/2238/05, niniejszym zaświadczam za zgodność powyższego tłumaczenia z przedłożonym mi dokumentem w języku angielskim. Warszawa, dnia 30 marca 2023 r.





## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative <input checked="" type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity	



<b>C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer</b>	
<b>1.013 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.014 Kod kraju / Country code</b> CN
<b>1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full</b>  Anhui Intco Medical Products Co., Ltd	
<b>1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated</b>  Intco	
<b>1.017 Miasto / City</b> Hong Kong	<b>1.018 Kod pocztowy / Postal code</b> 999077
<b>1.019 Ulica, nr / Street, no.</b> Level 54 Hopewell Centre, 183 Queen's Road East	<b>1.020 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.021 Imię i nazwisko / Full name</b> Elenen Lu	<b>1.022 Telefon / Phone</b> +86-400-050-6868
<b>1.023 E-mail</b> info@intco.com	<b>1.024 Faks / Fax</b>

<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative</b>	
<b>1.025 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.026 Kod kraju / Country code</b> NL
<b>1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full</b> Lotus NL B.V.	
<b>1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated</b> Lotus NL B.V	
<b>1.029 Miasto / City</b> The Hague, Netherlands	<b>1.030 Kod pocztowy / Postal code</b> 25-95AA
<b>1.031 Ulica, nr / Street, no.</b> Koningin Julianaplein 10, 1e Verd	<b>1.032 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.033 Imię i nazwisko / Full name</b> Eleven Lu	<b>1.034 Telefon / Phone</b> +86-21-50931959
<b>1.035 E-mail</b> lotus882@isosh.com	<b>1.036 Faks / Fax</b>

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>		<input checked="" type="checkbox"/> <b>I - ... importera / ... importer</b> <input type="checkbox"/> <b>D - ... dystrybutora / ... distributor</b>
<b>1.038 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.039 Kod kraju / Country code</b> PL	
<b>1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full</b>  Gamtek Sp. z o.o		
<b>1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated</b> Gamtek Sp. z o.o		
<b>1.042 Miasto / City</b> Warszawa	<b>1.043 Kod pocztowy / Postal code</b> 00-867	
<b>1.044 Ulica, nr / Street, no.</b> Jana Pawła II 27	<b>1.045 Skrytka pocztowa / PO Box</b>	
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>		
<b>1.046 Imię i nazwisko / Full name</b> Michał Marosz	<b>1.047 Telefon / Phone</b> 510-112-125	
<b>1.048 E-mail</b> michal.marosz@maroshmedical.pl	<b>1.049 Faks / Fax</b>	



<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
1.050	<input type="checkbox"/> <b>Z</b> - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> <b>S</b> - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> <b>O</b> - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> <b>L</b> - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> <b>DL</b> - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> <b>IZ</b> - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> <b>P</b> - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional
1.051	<b>Numer referencyjny / Reference number</b>
1.052	<b>Kod kraju / Country code</b>
1.053	<b>Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full</b>
1.054	<b>Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated</b>
1.055	<b>Miasto / City</b>
1.056	<b>Kod pocztowy / Postal code</b>
1.057	<b>Ulica, nr / Street, no.</b>
1.058	<b>Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
1.059	<b>Imię i nazwisko / Full name</b>
1.060	<b>Telefon / Phone</b>
1.061	<b>E-mail</b>
1.062	<b>Faks / Fax</b>
<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b> Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act	
1.063	<b>Imię i nazwisko / Full name</b>
1.064	<b>Miasto / City</b>
1.065	<b>Kod pocztowy / Postal code</b>
1.066	<b>Ulica, nr / Street, no.</b>
1.067	<b>Skrytka pocztowa / PO Box</b>
1.068	<b>Telefon / Phone</b>
1.069	<b>Faks / Fax</b>
<b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b> Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070	<b>Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2</b>
1.071	<b>Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3</b>
1.072	<b>Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4</b>

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Warszawa

Data / Date 2023-03-21

Nazwisko / Name Michał Marosz

Podpis / Signature 



# Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

<b>A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification</b>	
<b>2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b>	<b>2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia</b> Ordinal number of form no. 2 within this notification <b>1</b>
<b>2.003 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>Pierwsze / First</b> <input type="checkbox"/> <b>Zmiana /Change</b>
<b>2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie</b> In case of change of device details please indicate the data being changed	
<b>B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device</b>	
<b>2.006 Typ wyrobu / Device type</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>Wyrób oznakowany znakiem CE</b> (noszący oznakowanie CE) CE marked device <input type="checkbox"/> <b>Wyrób na zamówienie</b> Custom-made device <input type="checkbox"/> <b>System lub zestaw zabiegowy</b> System or procedure pack	
<b>2.007 Klasyfikacja / Classification</b>	<b>2.008 Reguła (jeśli dotyczy)</b> Rule (where applicable)
<input type="checkbox"/> 1. <b>Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device</b> <input checked="" type="checkbox"/> 2. <b>Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device</b> <input type="checkbox"/> 3. <b>Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile</b> <input type="checkbox"/> 4. <b>Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function</b> <input type="checkbox"/> 5. <b>Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile</b> <input type="checkbox"/> 6. <b>Wyrób medyczny klasy I chirurgiczny, wielorazowego użytku / Class I medical device, reusable surgical</b> <input type="checkbox"/> 7. <b>Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device</b> <input type="checkbox"/> 8. <b>Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device</b> <input type="checkbox"/> 9. <b>Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device</b> <input type="checkbox"/> 10. <b>Produkt, o którym mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 / Product referred to in art. 1(2) regulation 2017/745</b>	<b>reguła 1</b>
<b>Zgodny z:</b> <input type="checkbox"/> 1. <b>dyrektywą 90/385/EWG</b> <input type="checkbox"/> 2. <b>dyrektywą 93/42/EWG</b> <input checked="" type="checkbox"/> 3. <b>rozporządzeniem 2017/745</b>	
<b>2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1)</b>	
Rękawiczki jednorazowe nitrylowe medyczne Marosh Medical	
<b>2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)</b>	
Rękawiczki jednorazowe nitrylowe medyczne Marosh Medical	
<b>2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make</b>	
Rękawiczki jednorazowe nitrylowe medyczne Rozmiary od XS do XL AQL 1.0, AQL 1.5	
<b>2.012 Grupa rodzajowa wyrobów / Generic device group 2)</b>	
Rękawiczki jednorazowe nitrylowe medyczne do użytku ochronnego i medycznego	



**B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)****2.013** Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury  
Name of applied, internationally recognised nomenclature

GMDN

**2.014** Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury  
Code of generic device group according to applied nomenclature**Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device****2.015** W języku miejscowym - po polsku / In local language - In Polish**RĘKAWICZKI BADAWCZO-MEDYCZNE NITRYLOWE MAROSH MEDICAL**

Niejałowe, rękawice kolor niebieski, czarny, różowy, zielony, biały, kobalt, przeznaczone do użytku zewnętrznego, niesterylne, niepułdrowe, oburęczne do jednorazowego użytku zgodnie z dyrektywą 2017/745

Rękawiczki nitrylowe mogą być stosowane wszędzie tam, gdzie konieczna jest ochrona skóry dłoni, a także zabezpieczenie przed przenoszeniem drobnoustrojów i innych ciał obcych. Są odporne na uszkodzenia mechaniczne i substancje chemiczne, a w tym na działanie substancji tłustych. Idealnie dopasowują się do dłoni i są na tyle cienkie, że pozwalają zachować wrażliwość na dotyk.

Stosując rękawice nitrylowe, lekarze i pozostali członkowie personelu medycznego chronią pacjentów przed przenoszeniem patogenów mogących znajdować się na ich dłoniach i siebie przed przenoszeniem drobnoustrojów przenoszonych drogą krwiopochodną. Rękawiczki z nitrylu zapewniają najwyższy poziom bezpieczeństwa, a przy tym nie uczulają

**2.016** Po angielsku / In English**MAROSH MEDICAL NITRILE GLOVES**

Non-sterile, blue, black, pink, green, white, cobalt gloves, intended for external use, non-sterile, powder-free, ambidextrous for single use in accordance with Directive 2017/745

Nitrile gloves can be used wherever it is necessary to protect the skin of the hands, as well as protection against the transmission of microorganisms and other foreign bodies. They are resistant to mechanical damage and chemical substances, including oily substances. They perfectly fit the hand and are thin enough to maintain sensitivity to touch.

By using nitrile gloves, doctors and other healthcare professionals protect patients from the transmission of pathogens that may be on their hands and themselves from the transmission of blood-borne microorganisms. Nitrile gloves provide the highest level of safety, and at the same time do not cause allergies

**2.017** Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy)  
Conformity checked by notified body number ... (where applicable)**C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych**

Identification of contact person for medical incident issues

**2.018** Imię i nazwisko / Full name

Michał Marosz

**2.019** Telefon / Phone

510-112-125

**2.020** E-mail

michal.marosz@maroshmedical.pl

**2.021** Faks / Fax



**D. Identyfikacja systemu lub zestawu zabiegowego**

Information concerning system or procedure pack

Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego

Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

2.022 Nazwa handlowa wyrobu 3) Trade name of device	2.023 Grupa rodzajowa wyrobu Generic device group	2.024 Typ, model i wersja wykonania Type, model and the manufacturing version	2.025 Nazwa i adres wytwórcy (Producenta) Name and address of manufacturer	2.026 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where applicable)

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City

Warszawa

Data / Date

2023-03-21

Nazwisko / Name

Michał Marosz

Podpis / Signature



1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym zgłoszeniu, jeżeli są lub mają:

- jednego wytwórcę, (producenta)
- jednego autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), jeżeli ich wytwórca (producent) nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,

- jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
- jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
- jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację,
- wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
- wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
- nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim.

2) Grupa rodzajowa wyrobów oznacza zbiór wyrobów o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co pozwala na sklasyfikowanie ich w sposób rodzajowy, nieoddający ich specyficznych właściwości

3) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: b5cb85ab-0bce-434e-a38e-ad96e2785c02  
utworzonego: 2023-12-21 13:46 (GMT+01:00)