

**ZAŁĄCZNIK NR 1 DO SWZ
FORMULARZ OFERTOWY**

Pabianice dnia 02.02.2023

I. INFORMACJE O WYKONAWCY

1. Niniejsza oferta zostaje złożona przez:

Lohmann & Rauscher Polska Sp. z o. o.

nazwa Wykonawcy

ul. Moniuszki 14

95-200 Pabianice

adres Wykonawcy (siedziba)

NIP 5252517202 REGON 145818685

Nr Krajowego Rejestru Sądowego (jeżeli dotyczy) 0000396733

tel. 42 225 93 91 e-mail Izabela.Durys@pl.LRMed.com

w przypadku oferty wspólnej (Konsorcjum)¹:

Pełnomocnik Konsorcjum:

nazwa Wykonawcy

adres Wykonawcy (siedziba)

NIP REGON

Nr Krajowego Rejestru Sądowego (jeżeli dotyczy)

tel.; e-mail

Uczestnik Konsorcjum:

nazwa Wykonawcy

adres Wykonawcy (siedziba)

NIP REGON

Nr Krajowego Rejestru Sądowego (jeżeli dotyczy)

tel.; e-mail

II. Nawiązując do ogłoszenia o zamówieniu pn.: „**Dostawa wyrobów medycznych w podziale na zadania I**” – **sprawa nr 4/PN/2023/BK**, wyrażam chęć uczestnictwa w postępowaniu o zamówienie publiczne, organizowanym przez Zamawiającego zgodnie z warunkami określonymi w SWZ.

1. Oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia w zakresie objętym w Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ) dla zadania:

¹ Należy podać nazwy i adresy wszystkich Wykonawców wskazując również Pełnomocnika

Zadanie nr 1

za **cenę całkowitą brutto**5 287,68..... PLN, zgodnie z załączonym Formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym **załącznik nr 2 do SWZ**, w tym podatek VAT w wysokości ...8...%.

Zadanie nr 2

za **cenę całkowitą brutto**91 797,41..... PLN, zgodnie z załączonym Formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym **załącznik nr 2 do SWZ**, w tym podatek VAT w wysokości ...8...%.

Zadanie nr 4

za **cenę całkowitą brutto**68 067,00..... PLN, zgodnie z załączonym Formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym **załącznik nr 2 do SWZ**, w tym podatek VAT w wysokości ...8...%.

2. Oświadczam, że: dla zadania numer 1, 2, 3, 4, 7, 8, 9, 10, udzielam/y **12 miesięczny** okres gwarancji na przedmiot zamówienia,
dla zadania numer 5 i 6 udzielam/y **24 miesięczny** okres gwarancji na przedmiot zamówienia.
3. Oświadczam(y), że Wykonawca, którego reprezentuję (reprezentujemy), jest związany ofertą przez czas wskazany w Specyfikacji Warunków Zamówienia.
4. Oświadczamy, że²:
 - ☐ - **nie będzie prowadził** u Zamawiającego do powstania obowiązku podatkowego
 - ☐ - ~~będzie prowadził u Zamawiającego do powstania obowiązku podatkowego.~~
W związku z czym poniżej wskazujemy:
 - a.**
(~~należy wskazać nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będą prowadziły do powstania obowiązku podatkowego~~)
 - b.**
(~~należy wskazać wartości towaru lub usługi objętego obowiązkiem podatkowym zamawiającego, bez kwoty podatku~~)
 - c.**
(~~należy wskazać stawkę podatku od towarów i usług, która zgodnie z wiedzą wykonawcy, będzie miała zastosowanie~~)
5. Ponadto oświadczamy, że jesteśmy³:
 - ☐ mikro przedsiębiorcą, tj. zatrudniamy <10 osób, a roczny obrót lub roczna suma bilansowa wynosi < 2 mln euro,
 - ☐ małym przedsiębiorcą, tj. zatrudniamy <50 osób, a roczny obrót lub roczna suma bilansowa wynosi < 10 mln euro,
 - ☐ średnim przedsiębiorcą, tj. zatrudniamy <250 osób, a roczny obrót wynosi < 50 mln euro lub roczna suma bilansowa wynosi < 43 mln euro. _____
 - ☐ jednoosobową działalnością gospodarczą,

² Stwierdzenie nieprawdziwe skreślić

³ Stwierdzenia nieprawdziwe skreślić

- ☐ osobą fizyczną nieprowadzącą działalności gospodarczej,
☐ innym rodzajem

6. Cena oferty zawiera wszystkie koszty niezbędne do wykonania zamówienia określone zapisami SWZ.
7. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się ze Specyfikacją Warunków Zamówienia (wraz z załącznikami stanowiącymi jej integralną część) oraz wyjaśnieniami i zmianami SWZ
8. Oświadczam, że zawarte w SWZ istotne postanowienia umowy zostały przez mnie zaakceptowane i zobowiązuję się w przypadku wyboru mojej oferty do zawarcia umowy na podanych warunkach, w miejscu i terminie wyznaczonym przez zamawiającego.
9. Oświadczam(y), że uzyskałem/uzyskałam (uzyskaliśmy) wszelkie informacje niezbędne do prawidłowego przygotowania i złożenia niniejszej oferty.
10. Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO (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) wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.
11. Wykonawca jest świadom zakresu wykorzystywania i przetwarzania danych osobowych przez Zamawiającego w zakresie niezbędnym do wykonywania czynności zgodnie z ustawą Pzp i ustawą o dostępie do informacji publicznej (w szczególności: udostępnianie dokumentacji postępowania (w tym ofert), kontaktowania się z Wykonawcą korzystając z otrzymanych od Wykonawcy danych kontaktowych).
12. Osoby uprawnione do kontaktowania się w sprawach wykonania przedmiotu umowy ze strony Wykonawcy: p p. Izabela Durys tel. 42 225 93 91 e-mail Izabela.Durys@pl.LRMed.com – procedura przetargowa
13. W przypadku wyboru naszej oferty osobą upoważnioną do podpisania umowy z naszej strony będzie Aleksandra Gajda Pełnomocnik oraz Dariusz Kusiak Dyrektor Generalny
14. Deklarujemy 60 dniowy termin płatności od daty otrzymania przez Zamawiającego prawidłowo wystawionej faktury VAT.
15. ZAMÓWIENIE ZREALIZUJEMY (odpowiednie zaznaczyć)

- ☐ - sami
☐ - przy udziale podwykonawców

16. Oświadczamy, że powierzymy podwykonawcom część zamówienia:

Część zamówienia	Nazwa (firma) podwykonawcy

17. Oświadczamy, że na podstawie art. 18 ust. 3 uPzp⁴:

- 1) ~~żadne z informacji zawartych w ofercie oraz załączonych do niej dokumentach, nie stanowią tajemnicy przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji,~~
- 2) wskazane poniżej informacje zawarte w ofercie oraz załączonych do niej dokumentach, stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji i w związku z niniejszym nie mogą być one udostępniane, w szczególności

⁴ Niepotrzebne skreślić

innym uczestnikom postępowania

Lp.	Oznaczenie rodzaju (nazwy) informacji	Nazwy plików / folderów stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa.
		Oświadczenie w załączeniu
	TAJEMNICA PRZEDSIĘBIORSTWA LR	

Uwaga! W przypadku braku wykazania (złożenia właściwego uzasadnienia w terminie składania ofert), iż zastrzeżone dane stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa, Zamawiający uzna, iż nie została spełniona przesłanka podjęcia niezbędnych działań w celu zachowania ich poufności i dane te staną się jawne od momentu otwarcia ofert.

18. INFORMUJEMY, że oświadczenia/dokumenty wskazane poniżej:

-KRS.....

-

Zamawiający może uzyskać w formie elektronicznej z ogólnodostępnych baz danych pod adresem internetowym <https://ems.ms.gov.pl/krs/wyszukiwaniepodmiotu>

19. Świadom odpowiedzialności karnej oświadczam, że załączone do oferty dokumenty opisują stan prawny i faktyczny aktualny na dzień złożenia oferty (art. 297kk).

Informacja dla Wykonawcy:

Dokument musi być opatrzony przez osobę lub osoby uprawnione do reprezentowania wykonawcy, kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym lub podpisem osobistym (e-dowód).

FORMULARZ ASORTYMENTOWO - CENOWY

Dostawa wyrobów medycznych w podziale na zadania I

Zadanie nr 1

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Lp.	Nr i nazwa zadania	Jedn. miary	Żądana ilość szt.	Cena netto za szt. w zł	Wartość netto w zł (kol 4*5)	VAT %	Cena brutto za szt.	Wartość brutto w zł (kol. 6+7)	Nazwa handlowa/ Producent	Nr katalogowy	Ilość sztuk w op. zbiorczym
1	Sterylnie ręczniki wysokochłonne 30 x 40 cm, gramatura 65g/m2, wykonane ze wzmacnianej nitką poliestrową włókniny celulozowej, opakowanie jednostkowe z dwoma etykietami samoprzylepnymi zawierającymi dane producenta, nr katalogowy, LOT i datę ważności pakowane po 2 szt, opakowanie w formie kartonowego podajnika.	opak'a 2 szt.	3600	1,36	4 896,00	8%	5 287,68	5 287,68	Raucodrape Lohmann & Rauscher	33108	podajnik 60 sztuk, karton zbiorczy 4 podajniki
Razem					4 896,00			5 287,68			

Zadanie nr 2

[illegible]

2.1	rozmiar S/M	szt.	80	18,50 zł	1 480,00	8%	19,98	1 598,40	Lohmann & Rauscher Sentinex	19 310	40 sztuk
2.2	rozmiar L	szt.	360	18,70 zł	6 732,00	8%	20,20	7 270,56	Lohmann & Rauscher Sentinex	19 311	36 sztuki
2.3	rozmiar XL	szt.	224	19,50 zł	4 368,00	8%	21,06	4 717,44	Lohmann & Rauscher Sentinex	19 312	32 sztuki
2.4	rozmiar XL long	szt.	280	20,00 zł	5 600,00	8%	21,60	6 048,00	Lohmann & Rauscher Sentinex	19 313	28 sztuk
2.5	rozmiar XXL	szt.	28	21,00 zł	588,00	8%	22,68	635,04	Lohmann & Rauscher Sentinex	19 314	28 sztuk
3	Jednorazowa bluza chirurgiczna (ocieplacz) z długim rękawem, przeznaczona do użytku na bloku operacyjnym, wykonana z bawełnopodobnej włókniny spunbond o gramaturze 50 g/m2. Rękawy typu raglan, dwie kieszenie w okolicach bioder, oraz ściągacz w dolnej części bluzy. Kolor niebieski/ zielony - Rozmiar M i L Zgodna z normą PN EN 13795 1-3 wymagania standardowe (należy załączyć kartę techniczną wyrobu)										
3.1	rozmiar M		60	8,75 zł	525,00	8%	9,45	567,00	Lohmann & Rauscher Sentinex	39 510	30 sztuk
3.2	rozmiar L		60	9,40 zł	564,00	8%	10,15	609,12	Lohmann & Rauscher Sentinex	39 511	30 sztuk
4	Jednorazowy komplet chirurgiczny (bluza + spodnie) przeznaczony do użytku przez personel na bloku operacyjnym. Komplet wykonany z lekkiej i miękkiej włókniny polipropylenowej typu spunbond o gramaturze 50 g/m2. Bluza o kroju raglanowym, posiada krótki rękaw, wycięcie w serek wykończone lamówką, oraz trzy kieszenie (dwie na dole bluzy oraz jedną, dwudzielną na piersi), a także metkę z rozmiarem widoczną przed rozłożeniem. Spodnie z możliwością regulacji obwodu pasa za pomocą troków, wykonanych z identycznego materiału, wyposażone w dwie kieszenie, posiadające nogawki długie, proste, oraz metkę z rozmiarem. komplet nie może zawierać elementów "twardych" np. plastik lub metal. Kolor zielony lub niebieski. Rozmiary XS-XXL. Każdy zestaw powinien być zapakowany w zgrzaną torebkę z foli PE. Zaoferowany produkt musi bezwzględnie spełniać wymogi normy PN EN 13795 – wymagania użytkowe i właściwości dla odzieży dla bloków operacyjnych. Wymaga się dołączenia karty technicznej wyrobu dla potwierdzenia wymaganych parametrów.										
4.1	rozzmiar XS		30	14,80 zł	444,00	8%	15,98	479,52	Lohmann & Rauscher Sentinex	39 507, 39 508	po 25 sztuk
4.2	rozzmiar S		400	15,30 zł	6 120,00	8%	16,52	6 609,60	Lohmann & Rauscher Sentinex	39 545, 39 550	po 25 sztuk
4.3	rozzmiar M		400	15,50 zł	6 200,00	8%	16,74	6 696,00	Lohmann & Rauscher Sentinex	39 546, 39 551	po 22 sztuki
4.4	rozzmiar L		20	15,55 zł	311,00	8%	16,79	335,88	Lohmann & Rauscher Sentinex	39 547, 39 552	po 20 sztuk
4.5	rozzmiar XL		160	15,80 zł	2 528,00	8%	17,06	2 730,24	Lohmann & Rauscher Sentinex	39 548, 39 553	po 20 sztuk

4.6	rozmiar XXL		170	16,00 zł	2 720,00	8%	17,28	2 937,60	Lohmann & Rauscher Sentinex	39 549,39 554	po 20 sztuk
Razem					84 997,60			91 797,41			

FORMULARZ ASORTYMENTOWO - CENOWY

Dostawa wyrobów medycznych w podziale na zadania I

Zadanie nr 4

Lp.	Nazwa	Jedn. miary	Ilość	Cena jednostkowa netto	Wartość netto	VAT %	Cena jednostkowa brutto	Wartość brutto	Nazwa handlowa/ Producent	Nr katalogowy /Nr świadectwa dopuszczającego do obrotu i używania	Ilość szt. w opakowaniu zbiorczym
1	<p>Rękawiczki chirurgiczne lateksowe: sterylne, wykonane z naturalnego lateksu, kształt anatomiczny. Wewnętrzna powierzchnia rękawic pokryta polimerem powlekany powłoką, która pozwala na szybkie i łatwe zakładanie rękawic na wilgotne i suche dłonie, minimalizując tarcie powierzchniowe przy zakładaniu na suche dłonie, a w kontakcie z wilgotną dłonią aktywowana jest hydrofilowa substancja, ułatwiająca zakładanie i zdejmowanie. Zewnętrzna powierzchnia rękawic teksturowana. Mankiet prosty z niechlorowaną opaską adhezyjną na końcu mankietu. Grubość palca - 0,220 mm, na dłoni 0,200 mm+/- 0,05mm, na mankicie 0,200 mm +/-0,05mm; długość 295 mm+/- 5 mm. Poziom protein lateksu < 30 ug/g (badana metodą Lowryego) AQL 0,65. Wytrzymałość na rozdarcie po starzeniu (typowa siła przy rozdarciu) 16,4 N. Rękawice spełniają normy EN 455 części 1-4,EN ISO 374-1, EN 374-2 i -4,EN 16523-1, EN ISO 374-5, EN 420. Oznaczenie CE zgodne z MDD 93/42/EWG (klasa IIa) oraz z rozporządzeniem UE 2016/425 w sprawie ŚOI (zagrożenia kat. III). Sterylizacja promieniowaniem GAMMA (25 kGy). Pakowane max. po 50 par, rozmiary od 6 do 9</p>	para	14000	2,95	41 300,00	8%	3,19	44 604,00	Ansell Gammex Latex	<p>330048060 330048065 330048070 330048075 330048080 330048085 330048090 Certyfikat nr 763361</p>	4 pudełka w kartonie zbiorczym

2	<p>Rękawiczki w systemie podwójnego zakładania: sterylne, bezpudrowe, lateksowe rękawice chirurgiczne używane w systemie podwójnym - rękawica spodnia: kolor kontrastowy. Zewnętrzna powierzchnia rękawic teksturowana. Wewnętrzna powierzchnia rękawic pokryta jest bezzapachową, wodorozcieńczalną powłoką , która pomaga zatrzymać wilgoć i nawodnić suchą skórę użytkowników poprzez zastosowanie dodatków glicerolu w celu wchłaniania i zatrzymywania wilgoci w skórze, a także warstwy ochronnej dimetykonu, która zapobiega wysuszeniu i pękaniu skóry; Mankiet prosty z niechlorowaną opaską adhezyjną na końcu mankietu.</p> <p>Grubość palca - 0,230 mm +/-0,05mm, na dłoni 0,210 mm +/-0,05mm; na mankicie 0,190 mm +/-0,05mm; długość 295 mm+/- 5 mm. Poziom protein lateksu < 30 ug/g (badana metodą Lowryego) AQL 0,65. Rękawice spełniają normy EN 455 części 1-4,EN ISO 374-1, EN 374-2 i 4,EN 16523-1, EN ISO 374-5, EN 421 EN 420, ASTM F1671.</p> <p>Przetestowane do użytku z lekami do chemioterapii zgodnie z normą ASTM D6978. Oznaczenie CE zgodne z MDD 93/42/EWG (klasa IIa) i rozporządzeniem UE 2016/425 w sprawie ŚOI (zagrożenia kat. III). Sterylizacja promieniowaniem GAMMA (25 kGy). Rozmiary od 6 do 9,0. Pakowane max. po 50 par.</p>	para	5500	3,95	21 725,00	8%	4,27	23 463,00	Ansell Gammex Latex Underglove	330050060 330050065 330050070 330050075 330050080 330050085 330050090 Certyfikat nr 763361	4 pudełka w kartonie zbiorczym
Razem					63 025,00			68 067,00			

UWAGA: Opakowania winny być opisane w języku polskim i zawierać informacje o dacie przydatności, nr serii, rozmiarze i znaku CE, produkcji, nazwie

Wykonawca:

Lohmann & Rauscher Polska Sp.

z o. o.

ul. Moniuszki 14

95-200 Pabianice

NIP 5252517202

KRS 0000396733

(pełna nazwa/firma, adres, w zależności
od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)

reprezentowany przez:

Izabela Durys Specjalista ds. Zamówień Publicznych/ pełnomocnictwo

(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do
reprezentacji)

**Oświadczenie wykonawcy / wykonawcy wspólnie ubiegającego się o udzielenie
zamówienia**

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

Prawo zamówień publicznych (dalej jako u.p.z.p.).

DOTYCZĄCE PRZESŁANEK WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na **Dostawę wyrobów medycznych w podziale na zadania I – sprawa nr 4/PN/2023/BK**, oświadczam(y), co następuje:

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:

1. Oświadczam(y), że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy u.p.z.p.

~~2. Oświadczam, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art. ustawy Pzp (podać mającą zastosowanie podstawę wykluczenia spośród wymienionych w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 5 lub art. 109 ust. 1 pkt 2-5 i 7-10 ustawy Pzp). Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 110 ust. 2 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze i zapobiegawcze:~~

3. 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)

(Zgodnie z treścią art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego, zwanej dalej „ustawą”, z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy Pzp wyklucza się:

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

- 2) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) 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).

Uwaga: W przypadku gdy nie zachodzą w stosunku do Wykonawcy okoliczności o których mowa w oświadczeniach należy wykreślić treść oświadczenia. Zamawiający równoznacznie ze skreśleniem oświadczenia będzie rozumiał nie uzupełnienie jego treści

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

Raucodrape® System obłożeń pola operacyjnego

Serwety i akcesoria

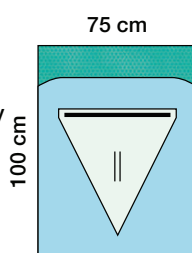
Raucodrape® Akcesoria sterylne

Zawartość	Wielkość (cm)	Nr ref.	Opakowanie zbiorcze (szt.)
Rękaw na kończynę górną	50	33 103	45 / 180
Ośłona na kończynę dolną (2 szt.)	50 x 110	33 104	26 / 104
Ośłona na kończynę dolną (2 szt.)	75 x 120	33 105	30 / 60
Ośłona ortopedyczna, w tym 1 foliowa taśma samoprzylepna	33 x 55 10 x 50	33 106	65 / 130
Ośłona ortopedyczna, w tym 2 foliowe taśmy samoprzylepne	33 x 110 10 x 50	33 107	38 / 76
Ośłona na kończynę, krótka w tym 1 foliowa taśma samoprzylepna	24 x 80 10 x 50	33 128	17 / 68
Ośłona na kończynę (rozmiar średni) w tym 1 foliowa taśma samoprzylepna	24 x 110 10 x 50	33 129	12 / 48
Ośłona na kończynę (rozmiar duży) w tym 2 foliowe taśmy samoprzylepne	32 x 120 10 x 50	33 130	16 / 32
Ręczniki (2 szt.)	30 x 40	33 108	120 / 480
Serweta pod pacjenta I	75 x 120	33 101	28 / 112
Serweta pod pacjenta II z workiem na płyny	75 x 100	33 102	35 / 70
Serweta dla noworodka	90 x 100	33 160	18 / 72

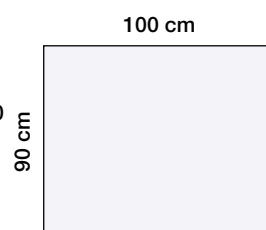
Dodatki do odzieży operacyjnej oraz serwet do obłożenia pacjenta.

50 cm
Rękaw na
kończynę
górną
Nr ref. 33 103

75 cm
Serweta pod pac-
jenta II
z workiem na płyny
Nr ref. 33 102



100 cm
Serweta dla
noworodka
Nr ref. 33 160





Pakiet 1

Lohmann & Rauscher

Lohmann & Rauscher Polska Sp. z o. o.

Raucodrape PRO System obłożeń chirurgicznych

REF 33108 Raucodrape Ręcznik 30x40cm, sterylny

Raucodrape Ręcznik 30x40cm, sterylny jest wykonany z białej celulozy wzmocnionej białą nitką poliestrową. Nitka wzmacniająca zwiększa wytrzymałość ręcznika podczas osuszania mokrych rąk, minimalizując ryzyko przypadkowego rozdarcia.

ul. Moniuszki 14
95-200 Pabianice

Tel./Fax: +48-42 215 58 37
Tel.: +48-604 505 837

biuro.glowne@pl.LRmed.com
www.pl.LRmed.com

Lohmann & Rauscher
Polska Sp. z o. o.

wpisana pod numer 0000396733
do KRS prowadzonego przez
Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy
XII Wydział Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego
NIP: 525-251-72-02
Regon: 145818685

Konto bankowe:
Bank Pekao S.A.
50124061751111001044800937

LOHMANN & RAUSCHER POLSKA Sp. z o. o.

Product Manager

Michał Kunicki

Michał Kunicki
Product Manager
Lohmann & Rauscher Polska Sp. z o. o.

Data: 2018-05-25

Deklaracja zgodności

KFE 0802-09

My Lohmann & Rauscher International GmbH & CO. KG
Westerwaldstraße 4, 56579 Rengsdorf, GERMANY

deklarujemy na naszą odpowiedzialność, że produkty (grupa produktów)

Program Raucodrape® składający się z
Raucodrape®, Raucodrape® PRO, Raucodrape® SMART

(nazwa)

REF patrz załącznik

Kod GMDN patrz załącznik

spełnia wszystkie wymogi Dyrektywy 93/42/EWG, które mają zastosowanie do jego:

	Wersji sterylnych	Wersji niesterylnych
Procedura oceny zgodności	Aneks V + Aneks VII	Aneks VII
Klasa, reguła	Is, 1, 5	I, 1, 5
Jednostka notyfikowana (jeśli ma zastosowanie)	TÜV SÜD Product Service GmbH (CE0123) Ridlerstraße 65 80339 München GERMANY	-
Data pierwszego oznaczenia CE	2015-11-03	2015-11-03
Certyfikat (ważny do)	G2S 045286 0075 (2024-05-26)	
Neuwied, dnia 2020-10-21 miejsce, data		

Oliver Opitz <podpis nieczytelny>

Director of Quality Management/Quality Assurance

Aneks 1 do QMP 04-003

Wersja 2016-03-01



Lohmann & Rauscher

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
Declaration of Conformity

KFE 0802-09

Wir / We Lohmann & Rauscher International GmbH & CO. KG
Westerwaldstraße 4, 56579 Rengsdorf, GERMANY

Erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt (die Produktgruppe)
Declare on our own responsibility that the products (group of products)

Raucodrape® Programm bestehend aus / Raucodrape® program consisting of
Raucodrape®, Raucodrape® PRO, Raucodrape® SMART

(Bezeichnung/Name)

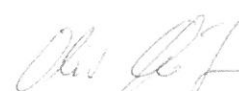
REF siehe Anlage / s. Annex

GMDN-Code siehe Anlage / s. Annex

Den einschlägigen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht/
meets all the requirements of the Directive 93/42/EEC which apply to him

	Sterile Varianten Sterile variants	Unsterile Varianten Unsterile Variants
Konformitätsbewertungsverfahren/ <i>Conformity Assessment procedure</i>	Anhang V + Anhang VII <i>Annex V + Annex VII</i>	Anhang VII <i>Annex VII</i>
Klassifizierung, Regel/ <i>Classification, Rule</i>	Is, 1, 5	I, 1, 5
Benannte Stelle (falls zutreffend)/ <i>Notified Body (if applicable)</i>	TÜV SÜD Product Service GmbH (CE0123) Ridlerstraße 65 80339 München GERMANY	-
Datum der ersten CE-Kennzeichnung/ <i>Date of the first CE-Labeling</i>	2015-11-03	2015-11-03
Zertifikat (gültig bis)/ <i>Certificate (valid until)</i>	G2S 045286 0075 (2024-05-26)	

Neuwied, am 2020-10-21
Ort, Datum /place, date


Oliver Opitz
Leiter Qualitätsmanagement / Qualitätssicherung
Director of Quality Management / Quality Assurance



REF	Product name	GMDN
Sterile Products		
15965	RD camera cover tel 13x250	45021
15966	RD camera cover rev 13x250	45021
33001	RD drape sheet 38x45/2-layer	47783
33002	RD drape sheet 45x75/2-layer	47783
33003	RD drape sheet 75x90/2-layer	47783
33004	RD PRO OR drape sheet 150x240/2-layer	47783
33005	RD PRO OR drape sheet 75x90/2-layer	47783
33006	RD OR drape sheet soft 90x110	47783
33008	RD PRO OR drape sheet 100x150/2-layer	47783
33009	RD PRO OR drape sheet 150x180/2-layer	47783
33010	RD PRO adhesive drape 50x50/2-layer	47783
33011	RD PRO adhesive drape 50x75/2-layer	47783
33012	RD PRO adhesive drape 75x75/2-layer	47783
33013	RD PRO adhesive drape 75x90/2-layer	47783
33015	RD PRO adhesive drape 150x180/2-layer Plus	47783
33016	RD PRO adhesive drape 175x180/2-layer	47783
33017	RD PRO adhesive drape 175x180/2-layer Plus	47783
33018	RD PRO adhesive drape 150x240/2-layer	47783
33019	RD PRO adhesive drape 150x250/2-layer Plus	47783
33020	RD PRO adhesive drape 90x110/2-layer	47783
33021	RD PRO adhesive drape 190x225/2-layer Plus	47783
33022	RD PRO adhesive drape 90x150/2-layer	47783
33023	RD PRO adhesive drape 175x300/3-layer	47783
33024	RD PRO adhesive drape 175x300/2-layer LRF Bulk	47783
33025	RD PRO adhesive drape 150x180/2-layer	47783
33038	RD PRO Vertical drape 250x330	47783
33039	RD PRO Gyn-Cyst-drape 175x90/2-layer	47783

REF	Product name	GMDN
Sterile Products		
33040	RD fenestrated drape 45x75/2-layer	47783
33041	RD PRO fenestrated drape 50x60/2-layer self-adhesive	47783
33042	RD fenestrated drape 75x90/2-layer	47783
33043	RD PRO fenestrated drape 75x90/2-layer self-adhesive	47783
33044	RD PRO fenestrated drape 120x150/2-layer self-adhesive	47783
33045	RD PRO maxillo facial drape 112,5x150/2-layer (wrapped)	47783
33046	RD PRO fenestrated drape 150x200/2-layer self-adhesive	47783
33047	RD Epidural drape sheet 60x75/2-layer self-adhesive	47783
33049	RD PRO Epidural drape sheet 55x90/2-layer self-adhesive	47783
33050	RD PRO fenestrated ear drape 175x240/2-layer self-adhesive	47783
33051	RD PRO LAP-/spinal drape 225x320/3-layer self-adhesive	47783
33054	RD PRO fenestrated face drape 150x240/2-layer	47783
33055	RD PRO fenestrated drape incision film 120x150/2-layer	47783
33056	RD eyedrape I 150x150 Spunl	47783
33058	RD PRO fenestrated drape variabel 50x75/2-layer self-adhesive	47783
33059	RD PRO fenestrated drape variabel 75x90/2-layer self-adhesive	47783
33060	RD PRO Split Sheet 225x280/2-layer Plus Split=10x100	47783
33062	RD PRO Split Sheet 75x90/2-layer Split=7x30	47783
33064	RD PRO Split Sheet 125x150/2-layer Split=10x45	47783
33065	RD Split Sheet 120x150 PE Split=14x50	47783
33066	RD Split Sheet 150x210 PE Split=14x75	47783
33067	RD PRO Split Sheet 150x200/2-layer Split=10x65	47783
33068	RD PRO Split Sheet 150x200/3-layer Split=10x65	47783
33069	RD PRO Split Sheet 225x260/2-layer Split=10x100	47783
33071	RD PRO Split Sheet 225x260/2-layer Plus Split=10x100	47783
33072	RD PRO Split Sheet beidseitig 175x260/2-layer Plus Split=20x100	47783
33073	RD PRO Split Sheet 150x250/2-layer Split=10x80	47783
33077	RD PRO eye drape III 80x80/2-layer	47783



REF	Product name	GMDN
Sterile Products		
33080	RD PRO Extremity drape H/F 100x175/2-layer	47783
33081	RD PRO Extremity drape H/F 150x180/2-layer	47783
33082	RD PRO Extremity drape H/F 225x300/2-layer Plus	47783
33083	RD PRO Extremity drape 225x320/2-layer	47783
33084	RD PRO Extremity drape 225x320/2-layer Plus	47783
33085	RD PRO Extremity drape 200x300/2-layer	47783
33086	RD PRO Knee arthroscopy drape 225x320/2-layer	47783
33090	RD Back table Cover 120x140	45201
33091	RD Back table Cover 150x190	45201
33092	RD Back table Cover Spezial 150x190	45201
33093	RD Mayo Stand Cover 80x145	45201
33094	RD Mayo Stand Cover Lite 80x145	45201
33095	RD Mayo Stand Cover Spezial 80x145	45021
33100	RD Perineal drape, 20x40/2-layer	47783
33101	RD bottom drape 75x120/2-layer	47783
33102	RD bottom drape pouch 75x100/2-layer	47783
33103	RD arm protector 50	47783
33104	RD leg protector 50x110 2Stk	47783
33105	RD leg protector 75x120 2Stk	47783
33106	RD PRO Orthostock 33x55 incl. 1 film tape	47783
33107	RD PRO Orthostock 33x110 incl. 2 film tapes	47783
33108	RD towels pairs 30x40	45171
33109	RD instrument pouch 1 Kammer 38x40	58967
33110	RD instrument pouch 2 Kammern 38x40	58967
33111	RD rectal shield 60x90	47783
33112	RD Control Panel Cover rec 80x145	45021
33113	RD Control Panel Cover round 80x90	45021
33114	RD Image Converter Set/3	45021



REF	Product name	GMDN
Sterile Products		
33115	RD Image Converter Set/1	45021
33116	RD adhesive tape el 9x50	58484
33118	RD camera cover 16x250	45021
33119	RD camera cover Ri 15x250	45021
33120	RD Control Panel Cover round 90	45021
33121	RD Control Panel Cover round 120	45021
33122	RD Control Panel Cover rec 80x45	45021
33123	RD armrest cover 35x73 2pcs	45021
33124	RD chair cover 75	45021
33125	RD Absorptions-Pads 35x50 2pcs	47783
33126	RD Absorptions-Pad 50x75	47783
33127	RD velcro 2,5x20/24	56630
33128	RD Stock short 24x80	47783
33129	RD Stock medium 24x110	47783
33130	RD Stock large 32x120	47783
33147	RD tube fixation 9x11	58484
33148	RD Epidural drape sheet 75x100/ transp, self-adhesive	47783
33155	RD Image Converter Set/3	45021
33156	RD Instrument pouches 2 chambers 45x25	58967
33160	RD baby drape 90x100	47783
33190	RD PRO OR drape sheet 90x110/2-layer	47783
33300	RD PRO Basic-Set mini	33961
33301	RD PRO Basic-Set	33961
33302	RD PRO Basic Set Super	33961
33303	RD PRO Basis-St-Set	33961
33305	RD PRO Uni-Set II	33961
33307	RD PRO Uni-Set I	33961
33309	RD PRO Uni-Set I Super	33961



REF	Product name	GMDN
Sterile Products		
33310	RD PRO Uni-St-Set I	33961
33313	RD PRO Variable-Split Sheet-Set	47783
33315	RD PRO Set for minor interventions	33961
33317	RD PRO Universal Set II Super	33961
33318	RD PRO Uni-St-Set II	33961
33319	RD PRO Uni-St-Set III	33961
33320	RD PRO LAP-Set I	44096
33321	RD PRO LAP-Set II	44096
33322	RD PRO LAP-Set III	44096
33325	RD PRO Rectum-Set I	33961
33326	RD PRO Rectum-Set II	33961
33330	RD PRO Paediatric-Basic-Set	33961
33343	RD PRO Extremity-Set I	33961
33344	RD PRO Extremity-Set II	33961
33345	RD PRO Extremity-Set III	33961
33347	RD PRO Extremity-Set H/F	33961
33348	RD PRO Knee arthroscopy Set	33961
33349	RD PRO Hand surgery Set	33961
33350	RD PRO Arthroscopy-Set I	33961
33351	RD PRO Arthroscopy-Set II	33961
33352	RD PRO Arthroscopy-Set III	33961
33353	RD PRO Arthroscopy-Set IV	33961
33354	RD PRO Shoulderarthroscopy-Set I	33961
33355	RD PRO Shoulderarthroscopy-Set BC	33961
33357	RD PRO Hiparthroscopy-Set	33961
33358	RD PRO Arthroscopy-Set V	33961
33359	RD PRO C-Section drape 1 FL 260/200x335/2-layer	60644
33360	RD PRO Pfannenstiel-Set	33961



REF	Product name	GMDN
Sterile Products		
33361	RD PRO C-Section-Set I	60644
33362	RD PRO C-Section-Set II	60644
33363	RD PRO Gyn-Cyst-Set	60644
33364	RD PRO Gyn-Set I	60644
33365	RDPRO Gyn-Set II	60644
33366	RD PRO Lithotomie-Set	33961
33368	RD PRO T.U.R.-Set II (Regel/Rule 5)	33961
33370	RD PRO Cranio-Set	33961
33371	RD PRO Head-Set I	33961
33372	RD PRO Head-Set II	33961
33376	RD PRO T.U.R.-Set I (Regel/Rule 5)	33961
33381	RD PRO Angiography drape 1 150x240/3	33961
33382	RD PRO Angiography drape 2 227x330/3	33961
33383	RD PRO Cardiovascular-Set	61371
33387	RD PRO Hip-Set I	33961
33388	RD PRO Hip-Set II	33961
33389	RD PRO Vertical isolation Set	33961
33400	RD Basic-Set mini LRF	33961
33401	RD PRO Basic-Set LRF	33961
33405	RD Uni-Set I LRF	33961
33406	RD PRO Uni-Set I Spezial LRF	33961
33407	RD PRO Uni-Set II LRF	33961
33408	RD Uni-Set II Super LRF	33961
33409	RD PRO Uni-Set II Super LRF	33961
33415	RD PRO Set for minor interventions LRF	33961
33420	RD Laparotomy-Set LRF	33961
33421	RD PRO Zölioskopie-Set I LRF	33961
33422	RD PRO Zölioskopie-Set II LRF	33961



REF	Product name	GMDN
Sterile Products		
33425	RD Zölioskopie-Gynecology-Set I LRF	60644
33426	RD PRO Zölioskopie-Gynecology-Set II LRF	60644
33430	RD PRO Paediatric-Set LRF	33961
33440	RD PRO Orthopedic-Set LRF	44052
33442	RD Vertical isolation Set LRF	33961
33443	RD PRO Extremity-Set Vst I LRF	33961
33445	RD PRO Extremity-Set Std LRF	33961
33449	RD PRO Extremity-Set bilateral LRF	33961
33450	RD PRO Extremity-Set H/F LRF	33961
33451	RD PRO Knee arthroscopy Set LRF	33961
33452	RD PRO Hand surgery Set LRF	33961
33453	RD PRO Shoulderarthroscopy Set LRF	33961
33454	RD PRO Extremity-Set Vst II LRF	33961
33455	RD PRO Extremity-Set Vst III LRF	33961
33457	RD Delivery-Set I	60644
33458	RD Delivery-Set II	60644
33459	RD Delivery-Set III	60644
33460	RD PRO C-Section-Set I LRF	60644
33461	RD C-Section-Set II LRF	60644
33462	RD Zystoscopy-Set LRF	33961
33463	RD PRO Gyn-Set mini LRF	60644
33464	RD PRO Gyn-Set Ab LRF	60644
33465	RD PRO Lithotomie-Set LRF	33961
33467	RD PRO T.U.R.-Set sieve LRF	33961
33468	RD PRO T.U.R.-Set pouch LRF (Regel/Rule 5)	33961
33470	RD PRO Spinal-Set LRF	33961
33471	RD PRO ENT-Set LRF	33961
33472	RD PRO Ear-Set LRF	33961



REF	Product name	GMDN
Sterile Products		
33473	RD PRO Stomatology-Set LRF	33961
33474	RD PRO Head-Throat-Set LRF	33961
33475	RD PRO Dermatology-Set LRF	33961
33476	RD Strabismus-Set LRF	33961
33477	RD PRO Eye-Set I LRF	45150
33478	RD PRO Eye-Set II LRF	45150
33479	RD PRO Cranio-Set LRF	33961
33480	RD PRO Angiography-Set LRF	33961
33483	RD PRO Pacemaker Set LRF	33961
33487	RD PRO Orthopedic-Set Vst LRF	44052
33489	RD PRO Vertical isolation Set LRF	33961
139937	RD PRO Head-Set II	33961
139938	RD PRO Head-Throat-Set LRF	33961
139477	RD PRO Eye-Set I LRF	45150
139478	RD PRO Eye-Set II LRF	45150
33705	RD SMART OR drape sheet 75x90/2-layer	47783
33706	RD SMART OR drape sheet 100x100/2-layer	47783
33707	RD SMART OR drape sheet 150x150/2-layer	47783
33716	RD SMART adhesive drape 75x90/2-layer	47783
33717	RD SMART adhesive drape 140x240/2-layer	47783
33718	RD SMART adhesive drape 175x170/2-layer	47783
33738	RD SMART Vertical drape 230x320	47783
33740	RD SMART fenestrated drape 50x60/2-layer self-adhesive	47783
33741	RD SMART fenestrated drape 120x150/2-layer self-adhesive	47783
33742	RD SMART fenestrated drape variable 75x90/2-layer self-adhesive 2 pieces	47783
33760	RD SMART Split Sheet 200x260/2-layer Split=10x80	47783
33770	RD SMART Orthostock 33x55 incl. 1 film tape	47783



REF	Product name	GMDN
Sterile Products		
33771	RD SMART Orthostock 33x110 incl. 2 film tapes	47783
33775	RD Universal fluid collection pouch	56731
33780	RD SMART Extremity drape Hand/Foot 200x300/2-layer	47783
33793	RD Mayo Stand Cover 80x145	45021
33801	RD SMART Universal-Set	33961
33810	RD SMART Universal Split sheet Set	33961
33825	RD SMART Abdominal-Perineal-Set	33961
33841	RD SMART Orthopaedic-Set	33961
33844	RD SMART Extremity-Set	33961
33851	RD SMART Arthroscopy-Set	33961
33861	RD SMART C-Section-Set	60644
33863	RD SMART Cystoscopy-Set	33961
33866	RD SMART Gynaecology-Urology-Set	60644
33867	RD SMART TUR-Set (Regel/Rule 5)	33961
33901	RD SMART Universal-Set	33961
33902	RD SMART Basis-Set	33961
33909	RD SMART Universal-Set Super	33961
33915	RD SMART Set für Kleineingriffe I	33961
33916	RD SMART Set für Kleineingriffe II	33961
33918	RD PRO Universal split sheet set IV	33961
33925	RD SMART Zölioskopie-Gynäkologie-Set	60644
33952	RD SMART Handchirurgie-Set	33961
139952	RD SMART Handchirurgie-Set	33961
33958	RD SMART Entbindungs-Set I	33961
33959	RD SMART Entbindungs-Set II	33961
33963	RD SMART Cystoscopy-Set	33961
34053	RD SMART Orthostock 33x55 incl. 1 film tape	47783
34054	RD SMART Orthostock 33x110 incl. 2 film tapes	47783



REF	Product name	GMDN
Sterile Products		
34096	RD Back table Cover Special XL 200x250	45021
34242	RD Basic Set Super V	33961
34245	RD Rectum set V	33961
34248	RD Universal split sheet set V	33961
34249	RD Universal Set Super V	33961
34252	RD Basic Set Super S	33961
34255	RD Rectum set S	33961
34258	RD Universal split sheet set S	33961
34259	RD Universal Set Super S	33961
34262	RD Basic Set Super K	33961
34265	RD Rectum set K	33961
34268	RD Universal split sheet set K	33961
34269	RD Universal Set Super K	33961
34665	RD camera drape variant L, rev. folded 13 x 250 cm	45021
34915	RD SMART Set for minor interventions I	33961
34916	RD SMART Set for minor interventions II	33961
105945	RD camera drape variant B, rev. folded 13 x 250 cm	45021
137038	RD PRO Vertical Drape, 250x330cm	47783
153704	RD SMART OR drape sheet 75x75/2-layer	47783
153705	RD SMART OP-Adt 75x90/2	47783
153706	RD SMART OP-Adt 100x100/2	47783
153740	RD SMART Lochtuch 50x60/2 sk	47783
153742	RD SMART Lochtuch variabel 75x90/2 sk	47783
153770	RD SMART Orthostock 33x55 inkl. 1Fks	47783
153771	RD SMART Orthostock 33x110 inkl. 2Fks	47783
138128	RD Camera Drape, 16x250cm	12535
160056	RD PRO Augentuch I 150x150 Spunl 3 lagig	47783
138101	RD Unterlegtuch 75x120 100/2-lagig	47783



REF	Product name	GMDN
Non-Sterile Products only for set production of Lohmann & Rauscher		
2002589	RD drape sheet 38x45/2-layer	47782
2002590	RD drape sheet 45x75/2-layer	47782
2002591	RD drape sheet 75x90/2-layer	47782
2002592	RD PRO OR drape sheet 150x240/2-layer	47782
2002593	RD PRO OR drape sheet 75x90/2-layer	47782
2002594	RD PRO OR drape sheet 75x90/3-layer	47782
2002595	RD PRO OR drape sheet 100x150/2-layer	47782
2002596	RD PRO OR drape sheet 150x180/2-layer	47782
2002597	RD PRO adhesive drape 50x50/2-layer	47782
2002598	RD PRO adhesive drape 50x75/2-layer	47782
2002599	RD PRO adhesive drape 75x75/2-layer	47782
2002600	RD PRO adhesive drape 75x90/2-layer	47782
2002601	RD PRO adhesive drape 75x90/3-layer	47782
2002602	RD PRO adhesive drape 150x180/3-layer	47782
2002603	RD PRO adhesive drape 175x180/2-layer	47782
2002604	RD PRO adhesive drape 175x180/3-layer	47782
2002605	RD PRO adhesive drape 150x240/2-layer	47782
2002606	RD PRO adhesive drape 150x240/3-layer	47782
2002607	RD PRO adhesive drape 90x110/2-layer Plus	47782
2002608	RD PRO adhesive drape 90x110/3-layer	47782
2002609	RD PRO adhesive drape 190x225/2-layer Plus	47782
2002610	RD PRO adhesive drape 175x300/3-layer	47782
2002611	RD fenestrated drape 45x75/2-layer	47782
2002612	RD fenestrated drape 75x90/2-layer	47782
2002613	RD PRO fenestrated drape 75x90/2-layer self-adhesive	47782
2002614	RD PRO Split Sheet 225x280/2-layer Plus Split=10x100	47782
2002649	RD PRO adhesive drape 150x250/2-layer Plus	47782



REF	Product name	GMDN
Non-Sterile Products only for set production of Lohmann & Rauscher		
2002650	RD PRO adhesive drape 175x180/2-layer Plus	47782
2002651	RD PRO anaesthesia drape 225x270/2-layer Plus	47782
2002652	RD PRO adhesive drape 90x150/2-layer	47782
2002653	RD PRO fenestrated drape variabel 50x75/2-layer self-adhesive	47782
2002654	RD PRO fenestrated drape variabel 75x90/2-layer self-adhesive	47782
2002655	RD PRO fenestrated drape 50x60/2-layer self-adhesive	47782
2002657	RD PRO fenestrated drape 120x150/2-layer self-adhesive	47782
2002658	RD PRO maxillo facial drape 112,5x150/2-layer (wrapped)	47782
2002659	RD PRO fenestrated drape 150x200/2-layer self-adhesive	47782
2002660	RD Epidural drape sheet 60x75/2-layer self-adhesive	47782
2002661	RD PRO Epidural drape sheet 55x90/2-layer self-adhesive	47782
2002662	RD PRO fenestrated ear drape 175x240/2-layer self-adhesive	47782
2002663	RD PRO LAP-/spinal drape 225x320/3-layer self-adhesive	47782
2002664	RD PRO fenestrated drape 225x240/2-layer self-adhesive	47782
2002665	RD Perineal drape, 20x40/2-layer	47782
2002666	RD bottom drape 75x120/2-layer	47782
2002667	RD bottom drape pouch 75x100/2-layer	47782
2002704	RD PRO Split Sheet 75x90/2-layer Split=7x30	47782
2002705	RD PRO Split Sheet 125x150/2-layer Split=10x45	47782
2002706	RD Split Sheet 120x150 PE Split=14x50	47782
2002707	RD Split Sheet 150x210 PE Split=14x75	47782
2002708	RD PRO Split Sheet 150x200/2-layer Split=10x65	47782
2002709	RD PRO Split Sheet 150x200/3-layer Split=10x65	47782
2002710	RD PRO Split Sheet 225x260/2-layer Split=10x100	47782
2002711	RD PRO Split Sheet 225x260/2-layer Plus Split=10x100	47782
2002712	RD PRO Split Sheet beidseitig 175x260/2-layer Plus Split=20x100	47782
2002713	RD PRO Split Sheet 225x280/3-layer Split=10x100	47782
2002714	RD PRO Split Sheet 225x300/2-layer Plus Split=10x100 Bulk	47782



REF	Product name	GMDN
Non-Sterile Products only for set production of Lohmann & Rauscher		
2002715	RD PRO Split Sheet 225x240/2-layer Plus Split=20x20	47782
2002733	RD PRO Extremity drape H/F 100x175/2-layer	47782
2002734	RD PRO Extremity drape H/F 150x180/2-layer	47782
2002735	RD PRO Extremity drape H/F 225x300/2-layer Plus	47782
2002736	RD PRO Extremity drape 225x320/2-layer	47782
2002737	RD PRO Extremity drape 225x320/2-layer Plus	47782
2002738	RD PRO Extremity drape 200x300/2-layer	47782
2002739	RD PRO Knee arthroscopy drape 225x320/2-layer	47782
2002740	RD PRO Extremity drape bilateral 225x320/2-layer Plus	47782
2002741	RD PRO Shoulder arthroscopy drape 225x380/2-layer	47782
2002742	RD Back table Cover 120x140	61049
2002743	RD Back table Cover 150x190	61049
2002744	RD Back table Cover Spezial 150x190	61049
2002745	RD Mayo Stand Cover 80x145	61049
2002746	RD Mayo Stand Cover Lite 80x145	61049
2002747	RD Mayo Stand Cover Spezial 80x145	61049
2002837	RD PRO Split Sheet 150x250/2-layer Split=10x80	47782
2002838	RD arm protector 50	47782
2002839	RD PRO fenestrated drape incision film 120x150/2-layer	47782
2002840	RD PRO fenestrated face drape 150x240/2-layer	47782
2002843	RD PRO Split Sheet 225x300/2-layer Plus Split=30x80	47782
2002844	RD PRO Split Sheet 150x260/2-layer Split=65x20	47782
2002845	RD PRO adhesive drape 190x225/2-layer LRF Bulk	47782
2002846	RD PRO adhesive drape 175x300/2-layer LRF Bulk	47782
2002849	RD leg protector 50x110 2Stk	47782
2002850	RD leg protector 75x120 2Stk	47782
2002851	RD PRO Orthostock 33x55 incl. 1 film tape	47782
2002852	RD PRO Orthostock 33x110 incl. 2 film tapes	47782



REF	Product name	GMDN
Non-Sterile Products only for set production of Lohmann & Rauscher		
2002854	RD armrest cover 35x73 2pcs	61049
2002855	RD chair cover 75	61049
2002856	RD Absorptions-Pads 35x50 2pcs	47782
2002857	RD Absorptions-Pad 50x75	47782
2002860	RD PRO Uni-Set I	33961
2002862	RD PRO Gyn-Cyst-drape 175x90/2-layer	47782
2002863	RD adhesive tape el 9x50	58986
2002864	RD adhesive drape 50x50 PE Bulk	47782
2002865	RD PRO adhesive drape 75x90/2-layer Bulk, 3cm KLS	47782
2002866	RD PRO adhesive drape 75x90/2-layer Plus Bulk	47782
2002867	RD PRO adhesive drape 90x110/2-layer	47782
2002868	RD PRO adhesive drape 175x180/2 Bulk, 3cm KLS	47782
2002879	RD PRO adhesive drape 150x240/2-layer Bulk; 3cm KLS	47782
2002881	RD PRO spinal drape 225x330/2-layer Plus LRF Bulk	47782
2002882	RD PRO Lithotomie drape 175/260x210/2-layer Bulk	47782
2002883	RD PRO Gyn-drape 1 int. Be 240/260x230/2-layer Bulk	47782
2002884	RD PRO Extremity-T-drape 270/200x335/2-layer Plus	47782
2002885	RD PRO Angiography drape 1 150x240/3-layer Bulk	47782
2002886	RD PRO Angiography drape 2 227x330/3-layer PE Bulk	47782
2002887	RD PRO fenestrated drape 175x250/2-layer LRF Bulk	47782
2002888	RD PRO fenestrated drape 100x150/2-layer LRF Bulk	47782
2002889	RD PRO Handsurgery drape 370/175x365/2-layer Plus	47782
2002890	RD adhesive tape 10x50 PE Bulk	58986
2002891	RD adhesive tape el 9x25 Bulk	58986
2002892	RD wrapping paper 80x100	47782
2002893	RD turban drape 2tlg 130x100/2-layer Spunl Bulk	47782
2002910	RD OR drape sheet soft 90x110 Bulk	47782
2002921	RD PRO adhesive drape 150x180/2-layer	47782



REF	Product name	GMDN
Non-Sterile Products only for set production of Lohmann & Rauscher		
2002922	RD PRO Split Sheet 225x300/2-layer Plus Split=14x80	47782
2002931	RD towels 30x40 Bulk	45171
2002932	RD PRO OR drape sheet 45x75/2 Bulk	47782
2002960	RD PRO Orthostock 33x55 incl. 2 film tapes	47782
2002961	RD wrapping paper 68x70	47782
2002962	RD wrapping paper 100x100	47782
2002963	RD wrapping paper 120x150	47782
2002964	RD wrapping paper 120x120	47782
2003026	RD PRO adhesive drape 150x180/2-layer Plus	47782
2021169	RD Image Converter Set 90x225	61049
2021170	RD Image Converter Set 75x65	61049
2021171	RD Cover C-Arm30x195	61049
2021172	RD wrapping paper 60x75	47782
2023009	RD wrapping paper 50x55	47782
2033426	RD wrapping paper 75x90	47782
2034227	RD under buttocks drape 90x92/2-layer	47782
2034228	RD under buttocks drape pouch 90x92/2-layer	47782
2034782	RD under buttocks drape 2 pouch 90x92/2-layer	47782
2037674	RD PRO Split Sheet 175x250/2-layer Split=10x65	47782
2040000	RD PRO Cardiovascular drape 300/225x370/2-layer Bulk	47782
2042881	RD Epidural drape sheet 75x100/ transp, self-adhesive	47782
2042904	RD wrapping paper 100x120	47782
2045538	RD PRO Hiparthroscopy drape 288x360/2-layer	47782
2046413	RD PRO TUR-drape 225/260x210/2-layer Bulk (Regel/Rule 5)	47782
2051132	RD tube fixation 9x11	58986
2052476	RD nonwoven wrapping paper 68x70	47782
2052477	RD nonwoven wrapping paper 80x100	47782
2052478	RD nonwoven wrapping paper 100x100	47782



REF	Product name	GMDN
Non-Sterile Products only for set production of Lohmann & Rauscher		
2052509	RD nonwoven wrapping paper 120x120	47782
2052510	RD nonwoven wrapping paper 120x150	47782
2053118	RD PRO adhesive drape 190x225/2-layer	47782
2055767	RD Back table Cover Special XL 200x250	61049
2056425	RD PRO eye drape III 80x80/2-layer	47782
2058935	RD Mayo Stand Cover Standard 80x145	47782
2058936	RD Mayo Stand Cover 80x145	61049
2058937	RD SMART OR drape sheet 100x150/2-layer	47782
2058938	RD SMART OR drape sheet 150x150/2-layer	47782
2058953	RD adhesive drape 50x50 PE Bulk	47782
2058954	RD SMART Split Sheet 200x260/2-layer Split=10x80	47782
2058955	RD SMART Split Sheet 200x240/2-layer Plus Split=10x80 Bulk	47782
2058957	RD SMART Extremity drape 200x280/2-layer Bulk	47782
2058958	RD SMART Extremity drape 200x300/2-layer Plus Bulk	47782
2058975	RD SMART Orthostock 33x110 incl. 2 film tapes	47782
2058976	RD SMART Orthostock 33x55 incl. 1 film tape	47782
2058979	RD SMART adhesive drape 75x90/2-layer	47782
2058980	RD SMART adhesive drape 175x170/2-layer	47782
2058981	RD SMART adhesive drape 140x240/2-layer	47782
2058984	RD SMART adhesive drape 175x260/2-layer Bulk	47782
2058999	RD SMART Extremity drape Hand/Foot 200x300/2-layer	47782
2059000	RD SMART Cyst-drape 175x90/2-layer Bulk	47782
2059001	RD SMART TUR-drape 175/260x210/2-layer/PE Bulk (Regel/Rule 5)	47782
2059002	RD SMART Gynaecology drape 175/260x210/2-layer/PE Bulk	47782
2059004	RD SMART leg protector 75x120 2 pieces	47782
2059006	RD SMART towels 30x20 Bulk	45171
2059007	RD SMART OR drape sheet 100x100/2-layer	47782
2059008	RD SMART fenestrated drape 50x60/2-layer self-adhesive	47782



REF	Product name	GMDN
Non-Sterile Products only for set production of Lohmann & Rauscher		
2059039	RD SMART fenestrated drape 120x150/2-layer self-adhesive	47782
2059040	RD SMART fenestrated drape variable 75x90/2-layer self-adhesive 2 pieces	47782
2060004	RD PRO Pacemaker drape 200x325/2-layer	47782
2062015	RD PRO OR drape sheet 90x110/2-layer	47782
2062335	RD PRO adhesive drape 190x225/2-layer Plus	47782
2064607	RD PRO Hip drape 285/400x400/2	47782
2069472	RD Rektumdrape 2 integr. Be 260x320/2 LRF Bu	47782
2069784	RD SMART adhesive drape 75x75/2-layer	47782
2069785	RD SMART adhesive drape 90x110/2-layer Plus	47782
2069786	RD SMART adhesive drape 200x225/2-layer Plus	47782
2069787	RD SMART adhesive drape 180x260/2-layer Plus	47782
2069788	RD SMART fenestrated drape 170x240/2-layer self-adhesive decentred	47782
2069839	RD SMART fenestrated drape 170x240/2-layer self-adhesive centred	47782
2069840	RD SMART Hand surgery drape 340/175x285/2-layer	47782
2069842	RD SMART under buttocks drape 2 pouch 90x92/2-layer	47782
2069843	RD SMART under buttocks drape pouch 90x92/2-layer	47782
2105902	RD SMART OR drape sheet 75x75/2-layer	47782
2074032	RD PRO Kt 175x300/2 Bu V	47782
2074033	RD PRO Kt 90x110/2 Bu V	47782
2074034	RD PRO Kt 190x225/2 Bu V	47782
2074035	RD PRO Kt 175x300/2 Bu S	47782
2074036	RD PRO Kt 90x110/2 Bu S	47782
2074038	RD PRO Kt 190x225/2 Bu S	47782
2074039	RD PRO Kt 175x300/2 Bu K	47782
2074040	RD PRO Kt 90x110/2 Bu K	47782
2074041	RD PRO Kt 190x225/2 Bu K	47782
2074042	RD PRO Kt 90x110cm/2 Vst V	47782
2074043	RD PRO Kt 190x225cm/2 Vst V	47782



REF	Product name	GMDN
Non-Sterile Products only for set production of Lohmann & Rauscher		
2074044	RD PRO Kt 225x270/2 Vst S= 45x 65 V	47782
2074045	RD PRO Kt 90x110cm/2 Vst S	47782
2074046	RD PRO Kt 190x225cm/2 Vst S	47782
2074047	RD PRO Kt 225x270/2 Vst S= 45x 65 S	47782
2074048	RD PRO Kt 90x110cm/2 Vst K	47782
2074049	RD PRO Kt 190x225cm/2 Vst K	47782
2074050	RD PRO Kt 225x270/2 Vst S= 45x 65 K	47782
2074052	RD PRO St 225x300/2 Vst S=10x100 Bu V	47782
2074053	RD PRO St 225x300/2 Vst S=10x100 Bu S	47782
2074055	RD PRO St 225x300/2 Vst S=10x100 Bu K	47782
2074056	RD PRO Rektumtuch 260x310/2 Vst Bu V	47782
2074057	RD PRO Rektumtuch 260x310/2 Vst Bu S	47782
2074058	RD PRO Rektumtuch 260x310/2 Vst Bu K	47782
2076984	RD PRO adhesive drape 150x180/2-layer	47782
3000454	RD Stock short 24x80	47782
3000456	RD camera cover rev 13x250	61049
3000459	RD Stock medium 24x110	47782
3000460	RD Stock large 32x120	47782
3000495	RD camera cover tel 13x250	61049
3006291	RD velcro 2,5x20/24	59024
3007981	RD PRO Vertical drape 250x330	47782
3007986	RD eyedrape I 150x150 Spunl	47782
3007987	RD eyedrape II 150x150 Spunl	47782
3007988	RD instrument pouch 1 Kammer 38x40	58967
3007989	RD instrument pouch 2 Kammern 38x40	58967
3007990	RD rectal shield 60x90	47782
3007991	RD Control Panel Cover rec 80x145	61049
3007992	RD Control Panel Cover round 80x90	61049



REF	Product name	GMDN
Non-Sterile Products only for set production of Lohmann & Rauscher		
3007993	RD Image Converter Set/3	61049
3007994	RD Image Converter Set/1	61049
3007995	RD camera cover 16x250	61049
3007996	RD camera cover Ri 15x250	61049
3007997	RD Control Panel Cover rec 80x45	61049
3007998	RD Control Panel Cover round 90	61049
3007999	RD Control Panel Cover round 120	61049
3008000	RD PRO C-Section drape 1 FL 260/200x335/2-layer	47782
3008005	RD baby drape 90x100	47782
3008006	RD PRO LAP-drape 1 FL 260/200x335/2-layer Plus Bulk	47782
3008007	RD PRO LAP-drape 2 integ. Be 260x310/2-layer Plus Bulk	47782
3008008	RD PRO LAP-drape 3 integr. Be 260x310/2-layer Bulk	47782
3008009	RD PRO Rektumdrape 1 int. Be 260x310/2-layer Plus Bulk	47782
3008010	RD PRO Rektumdrape 2 integr. Be 260x310/2-layer Bulk	47782
3008011	RD PRO C-Section drape 2 integr. Be 260x310/2-layer Bulk	47782
3008012	RD PRO Pfannenstiel drape int. Be 260x310/2-layer Bulk	47782
3008013	RD PRO C-Section drape 260/200x335/2-layer Plus LRF Bulk	47782
3008014	RD PRO Gyn-drape 2 Ab 240/260x230/2-layer Bulk	47782
3008016	RD PRO TUR-drape 2 Sieb 175/260x245/2-layer Bulk (Regel/Rule5)	47782
3008017	RD PRO Craniotomie drape Ab 225x280/2-layer Plus Bulk	47782
3008018	RD PRO Craniotomie drape 225x300/2-layer Plus LRF Bulk	47782
3008020	RD foot protector /2-layer Bu	47782
3010395	RD Back table Cover 150x250	61049
3014514	RD SMART Abdo/ Perineal drape 230x307/2-layer LRF	47782
3014583	RD SMART Abdo/Perineal drape integrated leggings 230/260x302/2-layer Bulk	47782
3014584	RD SMART baby drape 90x90 Bulk	47782
3014585	RD SMART C-Section drape 230/200x312/2-layer/PE Bulk	47782



REF	Product name	GMDN
Non-Sterile Products only for set production of Lohmann & Rauscher		
3014586	RD SMART Vertical drape 230x320	47782
3014587	RD SMART camera cover revers fold 13x250	61049
3014589	RD Universal fluid collection pouch	58982
3014694	RD PRO Angiography drape 3, 240x335/2-layer PE Bulk	47782
3014756	RD SMART OR drape sheet 75x90/2-layer	47782
3015256	RD Instrument pouches 2 chambers 45x25	58968
3015706	RD PRO adhesive drape 175x300/2-layer LRF Bulk	47782
3015708	RD PRO adhesive drape 90x110/2-layer	47782
3015710	RD PRO adhesive drape 190x225/2-layer	47782
3015711	RD PRO adhesive drape 90x110/2-layer Plus	47782
3015712	RD PRO adhesive drape 190x225/2-layer Plus	47782
3015713	RD PRO anaesthesia drape 225x270/2-layer Plus	47782
3015714	RD PRO Split Sheet 225x300/2-layer Plus Split=10x100 Bulk	47782
2063052	RD PRO Eye Drape, 50x50, 2-layer	47782
2075963	RD PRO Eye Drape, 150x120, 2-layer	47782
2073671	RD SMART Eye Drape, 60x57, 5cm, 2-layer	47782
2078696	RD SMART Eye Drape, 134x115cm, 2layer	47782
2073672	RD Eye Drape, 120x160cm, Spunlace	47782
2060601	RD Eye Drape, 150x160cm, Spunlace	47782
3020876	RD Camera Drape, 16x250cm	63712
3021047	RD Füßlinge tp 40x27,5cm	47782
3010999	RDI RD Hockerbezug rechteckig 65x65cm	47782
2110180	RD PRO Augentuch I 150x150/3 BU	47782
2110181	RD PRO Augentuch II 150x150/3 BU	47782
2110182	RD PRO Augentuch 120x160/3 BU	47782
2110183	RD PRO Augentuch 150x160/3 BU	47782
2110184	RD PRO Turbantuch 2tlg 130x100/2+3 Bu	47782

Certyfikat WE

System zapewnienia jakości produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD), Załącznik V
(Wyroby klasy I sterylne, sterylizowane systemy lub zestawy zabiegowe)

Nr G2S 045286 0075 Rev.1

Producent:

**Lohmann & Rauscher
International GmbH & Co. KG**

Westerwaldstraße 4
56579 Rengsdorf
NIEMCY

Kategorie produktów:

Zestawy do procedur/systemy zestawów obłożeń chirurgicznych, kompresy i tufery gazowe, produkty do otolaryngologii i okulistyki, opatrunki na rany, bandaż do kompresji, odzież na salę operacyjną, opaski podtrzymujące, wyściółka pod gips, podpaski, akcesoria do aktywnych wyrobów medycznych do podciśnieniowego leczenia ran

Jednostka Certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza, że wyżej wymieniony producent wdrożył system zapewnienia jakości w zakresie produkcji zgodnie z Załącznikiem V Dyrektywy MDD. Ten system zapewnienia jakości pokrywa aspekty wytwarzania związane z zabezpieczeniem i utrzymaniem sterylnych warunków poszczególnych wyrobów/kategorii wyrobu i spełnia wymagania tej Dyrektywy. Podlega okresowemu nadzorowi. Patrz też uwagi na odwrocie.

Numer sprawozdania: 713163955/713157373

Niniejszy certyfikat jest ważny

od: 2020-05-29

Niniejszy certyfikat jest ważny

do: 2024-05-26

<podpis nieczytelny>

Data: 2020-05-29

Christoph Dicks

TÜV SÜD Product Service GmbH jest Jednostką Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123

Załącznik do Certyfikatu nr G2S 045286 0075 z dnia 2020-05-29

Grupa produktu/Nazwa produktu	Klasa	Reguła
Zestawy do procedur/systemy zestawów obłożeń chirurgicznych	Art. 12	---
Kompresy z gazy	Is	4
Tupfery z gazy	Is	4,1
Produkty do okulistyki	Is	4,1
Opatrunki na rany	Is	4,1
Odzież na salę operacyjną	Is	1,4
Bandaże do kompresji, opaski podtrzymujące,	Is	1
Wyściółka pod gips	Is	1
Podpaski	Is	1
Akcesoria do aktywnych wyrobów medycznych do podciśnieniowego leczenia ran	Is	2,4,1
Produkty do otolaryngologii	Is	5

2020-05-27

<podpis nieczytelny>

Christoph Dicks



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimittel und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V

(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 045286 0075 Rev. 01

Productgroup	Classification	Rule
Procedure Packs/ Set Systems	Art. 12	---
Swabs and Balls	Is	4
Ophtalmological Devices	Is	4, 1
Wound Dressings	Is	4, 1
OR-Materials	Is	1, 4
Products for compression, retention and support	Is	1
Material for padding	Is	1
Maternity Pads	Is	1
Accessories to active medical devices for negative pressure wound therapy	Is	2, 4, 1
ENT Devices	Is	5

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 2 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	tg Tubular Bandage
	tg fix
	Curafix H
	Curafix i.v. control
	Curafix i.v.
	Curagard
	Porofix
	Gazin
	Zelleten
	Raucolast
	Lenkelast
	Elastra Ideal
	Lenkideal
	Rosidal K
	Mollelast haft
	Plain Stockinette
	Cellona
	Actico silk
	Raucodrape OR Drape System
	Raucodrape Surgical Incise Drape

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

Pabianice

Data / Date

2012-04-17

Nazwisko / Name

Dariusz Kusiak

Podpis / Signature

LOHMANN HAUSCHER POLSKA Sp. z o.o.
DYREKTOR GENERALNY

Dariusz Kusiak

- 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 powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca 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 albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - 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,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) 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.

Sentinex® PRO Fartuch chirurgiczny Spunlace, sterylne
REF 19300-19304, 19310-19314

lipiec 2021

1. Skład produktu:

Sentinex® PRO Fartuch chirurgiczny Spunlace składa się z:

Fartuch: włóknina celuloza/poliester

Mankiety: poliester

Rzep: polipropylen, poliamid

Wzmocnienie rękawa: włóknina polipropylenowa; biała folia polietylenowa

Wzmocnienie przodu: włóknina polipropylenowa; biała folia polietylenowa

Kartonik: tektura

Taśma zabezpieczająca szew: poliester, niebieski

Taśma zabezpieczająca łączenie: folia polietylenowa, turkusowy

Ta karta produktu obejmuje następujące produkty:

REF	Product description	Size
19300	Sentinex® PRO Surgical Gown	S-M 120 cm, with wrapping
19301	Spunlace Standard, sterile	L 130 cm, with wrapping
19302		XL 150 cm, with wrapping
19303		XL long 170 cm, with wrapping
19304		XXL 150 cm, with wrapping
19310	Sentinex® Pro Surgical Gown	S-M 120 cm, with wrapping
19311	Spunlace Special, sterile	L 130 cm, with wrapping
19312		XL 150 cm, with wrapping
19313		XL long 170 cm, with wrapping
19314		XXL 150 cm, with wrapping

2. Opakowanie, struktura i skład

2.1. Opakowanie jednostkowe

Patrz 2.2.

2.2. Opakowanie handlowe

1 torba typu deep draw (celuloza, poliamid, polietylen)

2.3. Opakowanie transportowe

1 karton z tektury falistej wykonanej z celulozy

- torba polietylenowa

REF	Pcs.	Bags/pcs.
19313, 19314	28	2 x 14
19303, 19304, 19312	32	2 x 16
19302, 19311	36	2 x 18
19301, 19310	40	2 x 20
19300	44	2 x 22

3. Wytwarzanie

Sentinex® PRO Fartuchy chirurgiczne Spunlace są produkowane zgodnie ze specyfikacją w higienicznych warunkach i pakowany zgodnie ze specyfikacją pakowania. Produkt jest sterylizowany przy użyciu tlenku etylenu zgodnie z normą DIN EN ISO 11135.

4. Wymagania

Fartuch niewzmocniony spełnia standardowe wymagania użytkowe EN 13795. Mniej krytyczna powierzchnia spełnia wymagania użytkowe EN 13795 „wymagania standardowe, mniej krytyczna powierzchnia wyrobu”; krytyczna powierzchnia spełnia wymagania użytkowe EN 13795 „wymagania standardowe, krytyczna powierzchnia wyrobu”.

Fartuch wzmacniony spełnia wysokie wymagania użytkowe EN 13795. Mniej krytyczna powierzchnia spełnia wymagania użytkowe EN 13795 „wymagania wysokie, mniej krytyczna powierzchnia wyrobu”; krytyczna powierzchnia spełnia wymagania użytkowe EN 13795 „wymagania wysokie, krytyczna powierzchnia wyrobu”.

5. Opis

Fartuch chirurgiczny w kolorze turkusowym jest jednorazowym fartuchem chirurgicznym wykonanym z materiału odpychającego płyny. Jest odporny na przetarcia, o niskim poziomie pylenia i niezawierającym lateksu. Produkt dostępny w różnych rozmiarach.

Fartuchy „Special” zawierają dodatkowe wzmocnienie rękawa i przodu.

Wzmocnienie rękawa jest wykonane z laminowanego klejem materiału złożonego z białej włókniny polipropylenowej i białej folii polietylenowej. Wzmocnienie przodu jest wykonane z laminowanego klejem materiału złożonego z białej włókniny polipropylenowej i przezroczystej folii polietylenowej.

Wzmocnienia przodu i rękawa są połączone z materiałem bazowym spunlace przy użyciu kleju topliwego. Pozostałe elementy fartucha są przyszyte do materiału bazowego.

Szwy biegnące od mankietu do ramienia są pokryte taśmą zabezpieczającą.

Wersja fartucha z jałowym opakowaniem wewnętrznym posiada dodatkowo dwa białe ręczniki (drylaid tissue), owinięcie to biały papier do sterylizacji.

6. Właściwości

Sentinex® PRO Fartuch chirurgiczny Spunlace jest jednorazowym fartuchem chirurgicznym wykonanym z materiału odpychającego płyny. Jest odporny na przetarcia, o niskim poziomie pylenia i niezawierającym lateksu. Bariera ochronna przed przenikaniem cieczy i drobnoustrojów jest zgodna ze standardem EN 13795.

Naturalny lateks nie jest celowym składnikiem do produkcji powyżej wymienionych produktów lub ich opakowania. Jednak zgodnie z naszą najlepszą wiedzą nie możemy całkowicie wykluczyć potencjalnego zanieczyszczenia śladami lateksu z procesu produkcji lub środowiska.

7. Wskazanie

Po sterylizacji, fartuchy chirurgiczne używane do minimalizowania rozprzestrzeniania się czynników zakaźnych do i z rany chirurgicznej pacjenta.

8. Klasyfikacja wyrobu medycznego

Sentinex® PRO Fartuch chirurgiczny Spunlace jest wyrobem medycznym klasy 1s reguła 1 (Dyrektywa Rady 93/42/EEC i Rozporządzenie 2017/745).

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

Materiały użyte do produkcji Sentinex® PRO Fartuch chirurgiczny Spunlace są bezpieczne jeśli produkt jest odpowiednio używany we właściwym celu.

Celem niniejszego dokumentu i stwierdzeń w nim zawartych jest poświadczenie, że nie ma żadnego ryzyka związanego z użyciem wyrobu medycznego Sentinex® PRO Fartuch chirurgiczny Spunlace i, że jest on zaprojektowany, wytwarzany i pakowany w sposób niezagrożający warunkom klinicznym lub bezpieczeństwu pacjentów lub bezpieczeństwu i zdrowiu użytkowników oraz pozostałych osób jeśli jest użyty w odpowiednich warunkach i według wskazań.

10. Wymagania dotyczące bezpieczeństwa/nieszkodliwości składników

Zgodnie z informacją producenta, nie ma wątpliwych składników.

11. Trwałość

Przechowywany w odpowiednich warunkach (w suchym miejscu, chroniąc przed kurzem i światłem słonecznym) Sentinex® PRO Fartuch chirurgiczny Spunlace posiada 5 letni okres ważności od daty produkcji.

12. Gospodarowanie odpadami

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

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
D-56579 Rengsdorf
podpisane przez
Peter Grillitsch
Director Global Marketing

Tłumaczenie zgodne z oryginałem „PRODUCT DATA SHEET E-0671 Sentinex PRO Surgical Gown Spunlace, sterile”



Michał Kunicki
Product Manager
Lohmann & Rauscher Polska Sp. z o.o.

Data: 2021-08-10

Sentinex® PRO Fartuch chirurgiczny Spunlace, sterylne
REF 19300-19304, 19310-19314

Fartuch chirurgiczny posiada zapięcie typu rzep wokół szyi (6,5x3cm, 14x3cm), mankiety (min. 8cm) i troki (wewnętrzne i zewnętrzne z kartonikiem). Sentinex® PRO Fartuch chirurgiczny Spunlace jest pakowany pojedynczo w wersji sterylnej. Wersja fartucha z jałowym opakowaniem wewnętrznym posiada 2 rączniki (30x40cm).

Fartuchy „Standard” zawierają dodatkowo taśmę poliestrową (niebieska) zabezpieczającą szew materiału bazowego od mankietu do ramienia.


Fartuchy „Special” zawierają dodatkowo taśmę poliestrową (niebieska) zabezpieczającą łączenie materiału wzmocnienia rękawa.

Fartuch posiada naklejkę z rozmiarem pozwalającą na identyfikację rozmiaru przed rozłożeniem fartucha. Sposób złożenia fartucha (typu book-folded) zapewnia aseptyczną aplikację i czyni go gotowym do użycia. Dzięki specjalnemu krojowi fartuch posiada sterylne plecy.

Na opakowaniu fartucha etykieta produktu zawierająca nazwę produktu, rozmiar, oznaczenie sterylizacji EO, oznaczenie poziomu wymagań użytkowych EN13795 oraz klasy palności wg 16CFR.

Etykieta posiada system 4 samoprzylepnych etykiety dokumentacyjnych:

- 2 etykiety zawierające informacje: REF, nazwę producenta, LOT i datę ważności, kod kreskowy
- 2 etykiety zawierające informacje: REF, nazwę producenta, LOT i datę ważności, kod QR



Michał Kumiński
Marketing Manager
Lohmann & Rauscher Polska Sp. z o.o.

Data: 2022-04-12



LOHMANN & RAUSCHER

DEKLARACJA ZGODNOŚCI, KFE 0409-06

My Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Westerwaldstraße 4, D-56579 Rengsdorf

deklarujemy na naszą odpowiedzialność, że produkt (grupa produktów)

Sentinex® Surgical Gown Standard, Basic, Special, Special Plus

**REF 19300-19304, 19308-19314, 19340-19344, 19360-19362, 19350-19354, 19370-19374,
 19380-19382, 23907-23909, 23913-23915, 23899, 24385-24387, 31276**

Kod GMDN 35091
 Fartuch chirurgiczny

spełnia wszystkie wymagania Dyrektywy 93/42/EWG, które mają zastosowanie do:

Procedura oceny zgodności Aneks V

Klasa, reguła Is, 1

Jednostka Notyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH
 (jeśli ma zastosowanie) Ridlerstr. 65
 D-80339 München

Data pierwszego oznaczenia CE 04.04.2007

Neuwied, dn. 19.07.2013

Miejsce, data

Eva Rudel <podpis nieczytelny>

Dep. Quality Management Representative

Aneks 1 do QMV 04-003

Stan: 2010-05-25



Lohmann & Rauscher

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG/
Declaration of Conformity**

KFE 0409-06

Wir/We Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

Westerwaldstr. 4, D-56579 Rengsdorf

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt (die Produktgruppe)/
declare on our own responsibility that the product (group of products)

Sentinex® OP-Mantel Standard, Basic, Special, Special Plus
Sentinex® Surgical Gown Standard, Basic, Special, Special Plus

(Bezeichnung/Name)

REF 19300-19304, 19308-19314, 19340-19344, 19360-19362, 19350-19354,
19370-19374, 19380-19382, 23907-23909, 23913-23915, 23899, 24385-24387,
31276

GMDN-Code

35091

Kittel, OP- /Operating room gown

den einschlägigen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht/
meets all the requirements of the Directive 93/42/EEC which apply to him

Konformitätsbewertungsverfahren/
Conformity Assessment procedure

Anhang VI/ Annex V

Klassifizierung, Regel/
Classification, Rule

Is, 1

Benannte Stelle (falls zutreffend)/
Notified Body (if applicable)

TÜV SÜD Product Service GmbH (CE0123)
Ridlerstr. 65
D-80339 München

Datum der ersten CE-Kennzeichnung)/
Date of the first CE-Labeling

04.04.2007

Neuwied, am 19.07.2013
Ort, Datum /place, date

Eva Rudel

stellv. QM-Beauftragter der Geschäftsführung/
Dep. Quality Management Representative

Certyfikat WE

System zapewnienia jakości produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD), Załącznik V
(Wyroby klasy I sterylne, sterylizowane systemy lub zestawy zabiegowe)

Nr G2S 045286 0075 Rev.1

Producent:

**Lohmann & Rauscher
International GmbH & Co. KG**

Westerwaldstraße 4
56579 Rengsdorf
NIEMCY

Kategorie produktów:

Zestawy do procedur/systemy zestawów obłożeń chirurgicznych, kompresy i tufery gazowe, produkty do otolaryngologii i okulistyki, opatrunki na rany, bandaże do kompresji, odzież na salę operacyjną, opaski podtrzymujące, wyściółka pod gips, podpaski, akcesoria do aktywnych wyrobów medycznych do podciśnieniowego leczenia ran

Jednostka Certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza, że wyżej wymieniony producent wdrożył system zapewnienia jakości w zakresie produkcji zgodnie z Załącznikiem V Dyrektywy MDD. Ten system zapewnienia jakości pokrywa aspekty wytwarzania związane z zabezpieczeniem i utrzymaniem sterylnych warunków poszczególnych wyrobów/kategorii wyrobu i spełnia wymagania tej Dyrektywy. Podlega okresowemu nadzorowi. Patrz też uwagi na odwrocie.

Numer sprawozdania: 713163955/713157373

Niniejszy certyfikat jest ważny

od: 2020-05-29

Niniejszy certyfikat jest ważny

do: 2024-05-26

<podpis nieczytelny>

Data: 2020-05-29

Christoph Dicks

TÜV SÜD Product Service GmbH jest Jednostką Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123

Załącznik do Certyfikatu nr G2S 045286 0075 z dnia 2020-05-29

Grupa produktu/Nazwa produktu	Klasa	Reguła
Zestawy do procedur/systemy zestawów obłożeń chirurgicznych	Art. 12	---
Kompresy z gazy	Is	4
Tupfery z gazy	Is	4,1
Produkty do okulistyki	Is	4,1
Opatrunki na rany	Is	4,1
Odzież na salę operacyjną	Is	1,4
Bandaże do kompresji, opaski podtrzymujące,	Is	1
Wyściółka pod gips	Is	1
Podpaski	Is	1
Akcesoria do aktywnych wyrobów medycznych do podciśnieniowego leczenia ran	Is	2,4,1
Produkty do otolaryngologii	Is	5

2020-05-27

<podpis nieczytelny>

Christoph Dicks



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V

(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 045286 0075 Rev. 01

Manufacturer

**Lohmann & Rauscher
International GmbH & Co. KG**

Westerwaldstraße 4
56579 Rengsdorf
GERMANY

Product Category(ies):

**Procedure Packs/ set systems, swabs and balls,
ophthalmological devices, wound dressings, OR-
materials, products for compression/ retention and
support, material for padding, maternity pads,
accessories to active medical devices for negative
pressure wound therapy, ENT-devices**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

Report No.:

713163955/713157373

Valid from:

2020-05-29

Valid until:

2024-05-26

Date,

2020-05-29

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V

(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 045286 0075 Rev. 01

Productgroup	Classification	Rule
Procedure Packs/ Set Systems	Art. 12	---
Swabs and Balls	Is	4
Opthalmological Devices	Is	4, 1
Wound Dressings	Is	4, 1
OR-Materials	Is	1, 4
Products for compression, retention and support	Is	1
Material for padding	Is	1
Maternity Pads	Is	1
Accessories to active medical devices for negative pressure wound therapy	Is	2, 4, 1
ENT Devices	Is	5

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Plaster of Paris Bandage
	Setpack
	Sentinex

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 Pabianice

Data / Date

2012-05-18

Nazwisko / Name Dariusz Kusiak

Podpis / Signature

~~LOHMANN RÄUSCHER POLSKA Sp. z o.o.~~
 DYREKTOR GENERALNY

Dariusz Kusiak

- 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 powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca 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 albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - 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,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) 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.

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Plaster of Paris Bandage
	Setpack
	Sentinex

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 Pabianice

Data / Date

2012-05-18

LOHMANN RAUSCHER POLSKA Sp. z o.o.
 DYREKTOR GENERALNY

Nazwisko / Name Dariusz Kusiak

Podpis / Signature

Dariusz Kusiak

- 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 powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca 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 albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - 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,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) 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.

Odzież chirurgiczna

Odzież operacyjna, fartuchy chirurgiczne,
maski i czepki chirurgiczne



Sentinex® Odzież operacyjna – wiele korzyści za każdym razem

5 oczywistych powodów przemawiających za odzieżą operacyjną Sentinex®

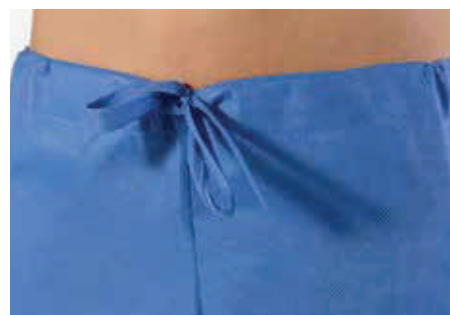
- Bezpieczeństwo – stała, niezmienna jakość materiału*
- Higiena – codziennie nowa odzież
- Komfort – wygoda noszenia
- Bluza termiczna z termoizolacją – ochrona przed zimnem na sali operacyjnej
- Materiał przepuszczający powietrze – lepsza wymiana ciepła



* Oba materiały spełniają wymogi normy PN EN 13795 – wymagania standardowe, dla fartuchów chirurgicznych, powierzchnia mniej krytyczna wyrobu.



Zaletą Sentinex Soft jest dwudzielna kieszeń na piersi.



Elastyczny, wszyty pasek ściągający zapewnia indywidualne dopasowanie do kształtu ciała.

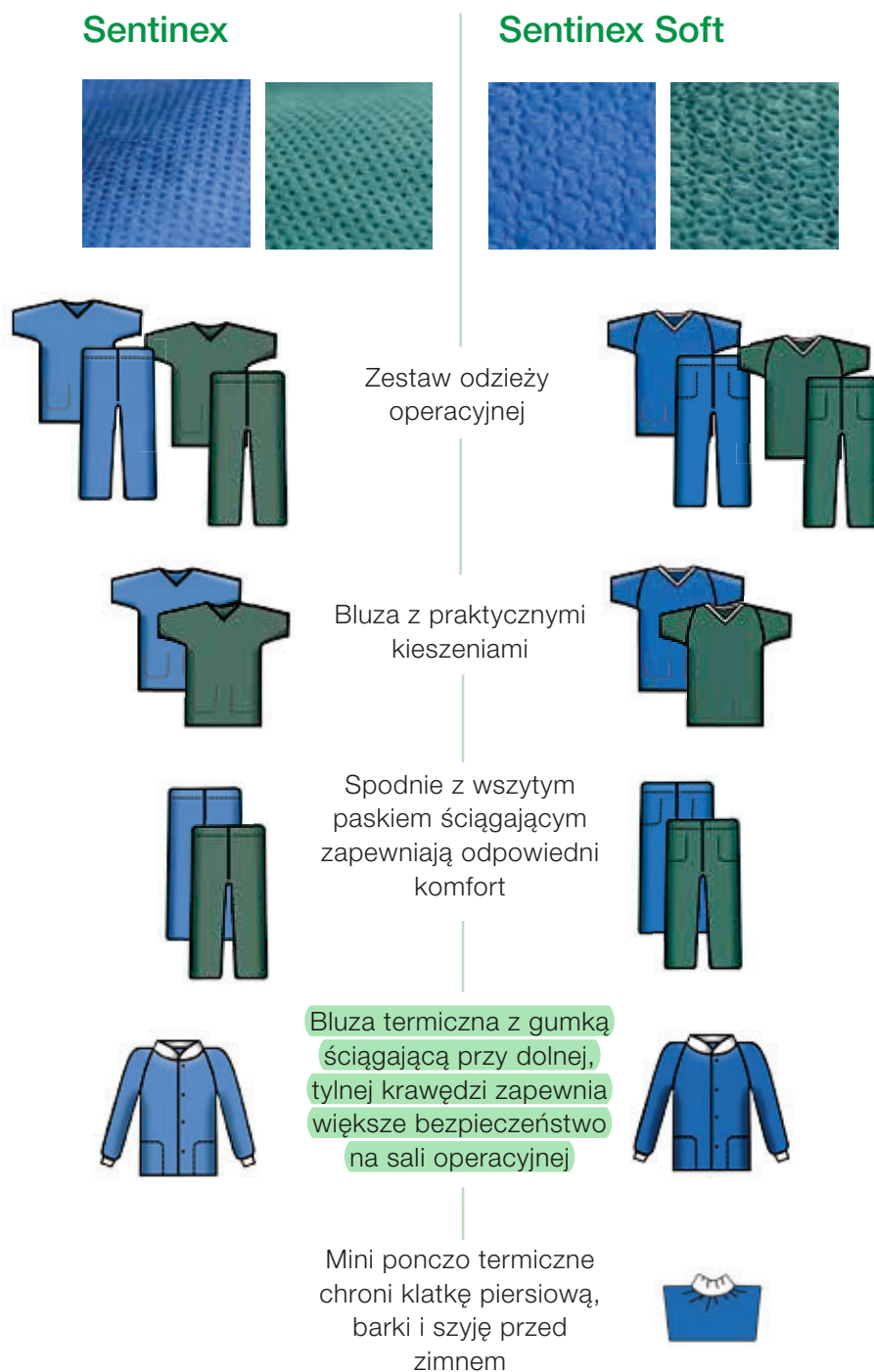


Gumka ściągająca przy dolnej tylnej krawędzi bluzy termicznej.



Ocieplany kołnierz chroni przed zimnem na sali operacyjnej.

W skrócie – indywidualne zestawienie odzieży i precyzyjne dopasowanie do potrzeb



Rozmiary odzieży

Damska	34	36	38	40	42	44	46	48	50	52	54
Rozmiary międzynarodowe / L&R	XS	S		M		L		XL		XXL	
Męska	–	44	46	48	50	52	54	56	58	60	62

Sentinex® Odzież operacyjna

Sentinex® Odzież operacyjna

Rozmiary	Nr ref.	J.op. (szt.)
Zestaw odzieży operacyjnej, zielony		
XS	39 501	50
S	39 514	45
M	39 515	40
L	39 516	35
XL	39 517	35
XXL	39 518	30
Zestaw odzieży operacyjnej, niebieski		
XS	39 502	50
S	39 519	45
M	39 520	40
L	39 521	35
XL	39 522	35
XXL	39 523	30
Odzież operacyjna - bluza, kolor zielony		
XS	39 503	105
S	39 524	100
M	39 525	90
L	39 526	80
XL	39 527	75
XXL	39 528	70
Odzież operacyjna - bluza, kolor niebieski		
XS	39 505	105
S	39 534	100
M	39 535	90
L	39 536	80
XL	39 537	75
XXL	39 538	70
Odzież operacyjna - spodnie, kolor zielony		
XS	39 504	80
S	39 529	75
M	39 530	70
L	39 531	65
XL	39 532	60
XXL	39 533	55
Odzież operacyjna - spodnie, kolor niebieski		
XS	39 506	80
S	39 540	75
M	39 541	70
L	39 542	65
XL	39 543	60
XXL	39 544	55
Bluza termiczna, kolor niebieski		
M	39 512	40
L	39 513	40

Sentinex® Odzież operacyjna Soft

Rozmiary	Nr ref.	J.op. (szt.)
Zestaw odzieży operacyjnej Soft, zielony		
XS	39 507	25
S	39 545	25
M	39 546	22
L	39 547	20
XL	39 548	20
XXL	39 549	20
Zestaw odzieży operacyjnej Soft, niebieski		
XS	39 508	25
S	39 550	25
M	39 551	22
L	39 552	20
XL	39 553	20
XXL	39 554	20
Odzież operacyjna Soft - bluza, kolor zielony		
XS	39 509	60
S	39 555	55
M	39 556	50
L	39 557	50
XL	39 558	45
XXL	39 559	40
Odzież operacyjna Soft - bluza, kolor niebieski		
XS	39 576	60
S	39 565	55
M	39 566	50
L	39 567	50
XL	39 568	45
XXL	39 569	40
Odzież operacyjna Soft - spodnie, kolor zielony		
XS	39 575	50
S	39 560	45
M	39 561	40
L	39 562	40
XL	39 563	35
XXL	39 564	30
Odzież operacyjna Soft - spodnie, kolor niebieski		
XS	39 577	50
S	39 570	45
M	39 571	40
L	39 572	40
XL	39 573	35
XXL	39 574	30
Bluza termiczna Soft, kolor niebieski		
M	39 510	30
L	39 511	30
XL	39 611	25
Mini ponczo termoaktywne Soft, niebieskie		
Rozmiar uniwersalny	39 580	120



SENTINEX® Soft Thermo jacket
Bluza zabiegowa z długim rękawem
Nr katalogowy: 39510, 39511

1. Skład produktu:

Bluza zabiegowa z długim rękawem SENTINEX® Soft Thermo jacket składa się z:
Materiał włókninowy (polipropylen, Spunbond, niebieski); gramatura: 50 g/m²
Mankiety (poliester, materiał dziany, białe)
Zatrzaski (białe)
Taśma elastyczna
Metka z rozmiarem
Metka L&R

REF 39510 SENTINEX® Soft Thermo jacket; rozmiar M, niesterylny
REF 39511 SENTINEX® Soft Thermo jacket; rozmiar L, niesterylny

2. Opakowanie, konstrukcja i skład

- 2.1. Patrz 2.2.
- 2.2. Patrz 2.3
- 2.3. Opakowanie transportowe
 - torba polietylenowa
 - karton z tektury falistej

3. Wytwarzanie

Bluza zabiegowa z długim rękawem SENTINEX® Soft Thermo jacket jest produkowana zgodnie ze specyfikacją w higienicznych warunkach i pakowana w torbę.

4. Opis

Jednorazowa Bluza zabiegowa z długim rękawem typu reglan w kolorze niebieskim, dostępna w 2 rozmiarach.

Jeśli potrzebne, produkt może być sterylizowany tlenkiem etylenu zgodnie z EN ISO 11135-1.

5. Właściwości

Bluza zabiegowa z długim rękawem SENTINEX® Soft Thermo jacket jest odporna na rozdarcie, o niskim poziomie cząstek stałych, miękka i ciepła.

Bluza zabiegowa z długim rękawem SENTINEX® Soft Thermo jacket jest wygodna w noszeniu i wykonana z kryjącego materiału.

Taśma elastyczna jest wykonana z materiału niezawierającego lateksu.

6. Zastosowanie

W celu zminimalizowania rozprzestrzeniania się czynników zakaźnych, zaleca się zmianę ubrania jednorazowego podczas przechodzenia między różnymi strefami szpitalnymi.



7. Klasyfikacja wyrobu medycznego

Używany w czasie procedur chirurgicznych SENTINEX® Soft Thermojacket jest wyrobem medycznym klasy I reguła 1 (Dyrektywa Rady 93/42/EEC dotycząca wyrobów medycznych, Aneks IX).

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

W oparciu o przeprowadzone badania kliniczne i analizę ryzyka, bezpieczeństwo medyczno-farmakologiczne Bluzy zabiegowej z długim rękawem SENTINEX® Soft Thermojacket jest zagwarantowane zakładając jego właściwe użycie we właściwym celu.

Bluza zabiegowa z długim rękawem SENTINEX® Soft Thermojacket spełnia wymagania EN 13795 dla fartuchów chirurgicznych – wymagania standardowe; powierzchnia mniej krytyczna wyrobu.

Celem niniejszego dokumentu i stwierdzeń w nim zawartych jest poświadczenie, że nie ma żadnego ryzyka związanego z użyciem wyrobu medycznego Bluza zabiegowa z długim rękawem SENTINEX® Soft Thermojacket i, że jest on zaprojektowany, wytwarzany i pakowany w sposób niezagrażający warunkom klinicznym lub bezpieczeństwu pacjentów lub bezpieczeństwu i zdrowiu użytkowników oraz pozostałych osób.

9. Trwałość

Okres ważności wyrobu SENTINEX® Soft Thermojacket wynosi 5 lat (przechowywanego w odpowiednich warunkach).

10. Gospodarowanie odpadami

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

Sentinex Scrub Suit Set, soft, niesterylne
REF 39507, 39508, 39545-39554

1) Skład produktu:

Komplet zabiegowy Sentinex Scrub Suit Set składa się z:

- bluza i spodnie wykonane są z:
 - materiał włókninowy: włókna polipropylenowe (masa powierzchniowa 50g/m²)
 - metka z rozmiarem: poliestr
 - metka L&R: poliestr

Materiał spełnia wymagania normy EN13795-1 dla fartuchów chirurgicznych, wymagania standardowe, mniej krytyczna powierzchnia wyrobu.



DECLARATION OF CONFORMITY

DOC 0095-00

(EN)

We hereby declare under our sole responsibility, that the following products comply with the following EC legislations:

Manufacturer **Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG**

Westerwaldstraße 4

56579 Rengsdorf

Germany

Applicable EC legislations Regulation 2017/745 concerning Medical Devices

Product name **Sentinex Scrub Suits**

Catalog Numbers DI_REF_00049_02

Basic UDI-DI 4021447-0095-LE

Class / Rule I / 1

Conformity assessment route: Annex II and Annex III

Notified Body: Not applicable

Neuwied

17. 05. 2021

Place,

Date

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

Oliver Opitz, Management Representative

Deklaracja zgodności	DOC 0095-00 (EN)
-----------------------------	-------------------------

Deklarujemy na naszą odpowiedzialność, że wymienione produkty spełniają wymogi poniższych przepisów WE

Producent	Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG Westerwaldstraße 4 D-56579 Rengsdorf Niemcy
------------------	--

Obowiązujące prawodawstwo WE	rozporządzenie 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych
-------------------------------------	--

Nazwa produktu	Sentinex Kompletzy zabiegowe
Nr katalogowe	DI_REF_00049_02
Podstawowy kod UDI-DI	4021447-0095-LE
Klasa/reguła	I / 1

Procedura oceny zgodności	Aneks II + Aneks III
Jednostka notyfikowana:	nie ma zastosowania

Neuwied, Miejsce	17.05.2021 data	<pismo odręczne> Lohmann&Rauscher International GmbH & Co. KG Oliver Opitz, Management Representative
---------------------	--------------------	---

GAMMEX® Latex

RĘKAWICE CHIRURGICZNE

Lateksowe, bezpudrowe rękawice chirurgiczne stanowią niezrównane połączenie komfortu, ochrony i wrażliwości

NAJWAŻNIEJSZE CECHY I ZALETY:

- Wyjątkowa formuła zapewnia miękkie i delikatne, a jednocześnie trwałe rękawice chirurgiczne
- Wyprodukowane przy użyciu specjalnych anatomicznych form firmy Ansell, zapewniają lepszy komfort i dopasowanie, zmniejszając zmęczenie dłoni
- Ukształtowane końcówki palców poprawiają wrażliwość dotykową koniuszków palców
- Dodatkowe procesy czyszczenia zapewniają niski poziom osadów protein lateksowych i katalizatorów chemicznych, co minimalizuje ryzyko wywołania alergii i uczuleń na lateks typu I oraz środki chemiczne typu IV
- Przetestowane pod kątem styczności z lekami wykorzystywanymi w chemioterapii i szeroką gamą substancji chemicznych używanych w szpitalach*

UWAGA: nie ustalono poziomu bezpieczeństwa stosowania tych rękawic przez osoby uczulone na lateks. Produkt zawiera naturalny lateks, który może powodować reakcje alergiczne.

** Informacje odnośnie czasu przepuszczalności określonych leków stosowanych w chemioterapii oraz dodatkowe zalecenia można uzyskać w dziale obsługi klienta.*

Zalecane do

- Zakładanie na mokro
- Dodatkowy komfort podczas długotrwałych procedur
- Przetestowane pod kątem stosowania w chemioterapii
- Stosowane jako rękawice zewnętrzne przy podwójnej warstwie

ZASTOSOWANE TECHNOLOGIE



GAMMEX® Innowacje, które chronią

Wspierane przez innowacje rękawice chirurgiczne GAMMEX® stworzono z myślą o zmieniających się potrzebach społeczności chirurgów. Wyjątkowe formuły, najnowsze technologie, ergonomiczny komfort i doskonała ochrona sprawiają, że pracownicy opieki medycznej z całego świata powierzają nam swoje dłonie.

INFORMACJE O PRODUKCIE

Materiał	Lateks naturalny
Zawartość pudru	Bezpudrowe
Kolor	Naturalny
Grubość	Norma
Rodzaj mankietów	Proste z technologią SUREFIT™
Zewnętrzna powierzchnia rękawic	Gładkie z wykończeniem z mikroteksturą
Wewnętrzna powierzchnia rękawic	Polimer powlekany za pomocą technologii DERMASHIELD™
Zapobieganie alergiom	Brak
Poziom chwytności	Umiarkowany
Zalecenia dotyczące podwójnej warstwy rękawic	Rękawice zewnętrzne
Przetestowane pod kątem stosowania w chemioterapii	Tak, zgodnie z normą ASTM D6978 (niewymienione w sekcji 510k przepisów dotyczących Agencji Żywności i Leków w USA)
Wolność od otworów (poziom kontroli I)	0.65 AQL
Sterylny	Tak
Normy produktowe	AS/NZS 4179, ASTM D6978, ASTM F739, EN 16523-1, EN 455 1-4, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, ISO 10282, JIS T9107
Normy jakości / ochrony środowiska	EN 556, ISO 11137-Part 1, ISO 13485, ISO 14001, ISO 9001, Korean GMP
Pakowanie	50 par w pudełku; 4 pudełka w kartonie/opakowaniu; 200 par w kartonie/opakowaniu
Okres trwałości	3 lata
Instrukcje dotyczące przechowywania	Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym; przechowywać w chłodnym i suchym miejscu. Trzymać z dala od źródeł ozonu lub zapłonu
Katalizatory chemiczne wulkanizacji	Polisiarczki ksantogenu, Di-n-butylditiokarbaminian sodu (SDBC), Dietylditiokarbaminian cynku (ZDEC)

INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAMAWIANIA

Rozmiar	5.5	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9	9.5
Kod produktu	330048055	330048060	330048065	330048070	330048075	330048080	330048085	330048090	330048095

Aby zamówić produkty lub uzyskać dodatkowe informacje, skontaktuj się z przedstawicielem firmy Ansell.

Ameryka Północna
Telefon w USA: 800 952 9916
Telefon w Kanadzie: 1-844-494-7854
E-mail: insidesalesus@ansell.com
Sandel Telefon w USA: 866 764 3327
Sandel E-mail: sandel-cs@ansell.com

Ameryka Środkowa i Południowa
Tel.: +52(442) 296 20 50
E-mail: cs@ansell.com
Brazyl
Tel.: +55-11-3356-3100
E-mail: luvass.medicas@ansell.com

Europa, Bliski Wschód i Afryka
Tel.: +32 (0) 2 528 74 00
E-mail: info@ansell.eu

Azja i Pacyfik
Tel.: +603 8310 6688
E-mail: apac.medical@ansell.com

Indie
Tel.: +91 22 38124500
E-mail: info.india@ansell.com
Australia i Nowa Zelandia
Tel.: +61 3 9270 7270
E-mail: protection@ap.ansell.com
Chiny
Tel.: +86(21) 3827 5005
E-mail: infochina@ansell.com

GAMMEX® Latex

RĘKAWICE CHIRURGICZNE

OPIS OGÓLNY

Materiał	Lateks naturalny
Zawartość pudru	Bezpudrowe
Kolor	Naturalny
Kształt	Anatomiczny kształt z prostymi palcami
Wewnętrzna powierzchnia rękawic	Polimer powlekany za pomocą technologii DERMASHIELD™
Zewnętrzna powierzchnia rękawic	Gładkie z wykończeniem z mikroteksturą
Rodzaj mankietu	Proste z technologią SUREFIT™

WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE

	Palec	Dłoń	Mankiet
Grubość Typowa warstwa (mm/mil)	0.22 ± 0.02 / 8.66 ± 0.79	0.20 ± 0.02 / 7.87 ± 0.79	0.20 ± 0.02 / 7.87 ± 0.79
Długość rękawicy Typowa (mm/cale)	290 / 11,4		
Wytrzymałość Minimalna	Przed starzeniem / nowe		
	ASTM ¹	EN ²	ISO ³
Wydłużenie przy rozdarciu (%)	-	-	700
Siła przy rozdarciu (N)	-	≥ 9.0	12,5
Wytrzymałość na rozciąganie (MPa)	-	-	-
	Po starzeniu / Po teście obciążeniowym		
	ASTM ¹	EN ²	ISO ³
Wydłużenie przy rozdarciu (%)	-	-	550
Siła przy rozdarciu (N)	-	≥ 9.0	9,5
Wytrzymałość na rozciąganie (MPa)	-	-	-
Komfort Maksymalny		ASTM ¹	ISO ³
Siła przy wydłużeniu 300% (N)		-	≤ 2.0
Napężenie przy wydłużeniu 500% (MPa)		-	-

PROFIL BEZPIECZEŃSTWA ALERGICZNEGO

Katalizatory chemiczne wulkanizacji	Polisiarczki ksantogenu, Di-n-butylditiokarbaminian sodu (SDBC), Dietylditiokarbaminian cynku (ZDEC)
Podrażnienie pierwotne skóry	Produkt nie jest uznawany za źródło podrażnienia pierwotnego zgodnie z wytycznymi FHSA 16 CFR 1500 / ISO 10993-10
Działanie uczulające skórę	Brak dowodów na opóźnioną nadwrażliwość kontaktową zgodnie z normą ISO 10993-10
Poziom protein	30 µg/g or less of total extractable protein as per EN 455
Zapobieganie alergiom	Brak

STANDARDY BEZPIECZEŃSTWA

Brak perforacji (AQL)	0.65 AQL
Metoda sterylizacji	Promieniowanie GAMMA (25 kGy)
Przetestowane pod kątem stosowania w chemioterapii	Tak, zgodnie z normą ASTM D6978 (niewymienione w sekcji 510k przepisów dotyczących Agencji Żywności i Leków w USA)
Przenikanie wirusów	Spełnia wymogi normy ASTM F1671 z użyciem bakteriofaga Phi X 174, Spełnia wymogi normy ISO 16604 z użyciem bakteriofaga Phi X 174

NORMY I CERTYFIKATY

Normy produktowe	AS/NZS 4179, ASTM D6978, ASTM F739, EN 16523-1, EN 455 1-4, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, ISO 10282, JIS T9107
Jakość / ochrona środowiska	EN 556, ISO 11137-Part 1, ISO 13485, ISO 14001, ISO 9001, Korean GMP
Certyfikacja produktu	EU: CE Marked to Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (Class IIa), PPE Regulation (EU) 2016/425 (Cat. III risks) AU: TGA #201049

¹ ASTM standards refer to ASTM D3577. ² EN standards refer to EN 455-2. ³ ISO standards refer to ISO 10282.

Aby zamówić produkty lub uzyskać dodatkowe informacje, skontaktuj się z przedstawicielem firmy Ansell.

Ameryka Północna
USA 800 952 9916
KA1-844-494-7854
insidesalesus@ansell.com

Ameryka Środkowa i Południowa
+52(442) 296 20 50
cslac@ansell.com
Brazylia
+55-11-3356-3100
luvas.medicas@ansell.com

Europa, Bliski Wschód i Afryka
+ 32 (0)2 528 74 00
info@ansell.eu

Azja i Pacyfik
MY +603 8310 6688
apac.medical@ansell.com
CN: +86 21 38275000
infochina@ansell.com
JP: +813 5549 8151
info.medical.jp@ansell.com

Australia i Nowa Zelandia
+61 3 9270 7270
protection@ap.ansell.com

ansell.com

Ansell® i ™ są znakami towarowymi stanowiącymi własność spółki Ansell Limited lub jednego z jej podmiotów powiązanych. 2022 Ansell Limited. Wszystkie prawa zastrzeżone.

GAMMEX® Latex

RĘKAWICE CHIRURGICZNE

PAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

Pakowanie	50 par w pudełku; 4 pudełka w kartonie/opakowaniu; 200 par w kartonie/opakowaniu
Okres trwałości	3 lata
Instrukcje dotyczące przechowywania	Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym; przechowywać w chłodnym i suchym miejscu. Trzymać z dala od źródeł ozonu lub zapłonu
Zalecenia dotyczące utylizacji	Rękawice i saszetki należy utylizować jako odpady kliniczne. Wewnętrzne opakowanie papierowe, pudełka i kartony/opakowania można poddawać recyklingowi, ale należy utylizować jako odpady kliniczne.

KODY PRODUKTÓW ANSELL

Rozmiar	Kod	Rozmiar	Kod	Rozmiar	Kod
5.5	330048055	6	330048060	6.5	330048065
7	330048070	7.5	330048075	8	330048080
8.5	330048085	9	330048090	9.5	330048095



EN ISO 374-1:2016
Type B



EN ISO 374-5



Aby zamówić produkty lub uzyskać dodatkowe informacje, skontaktuj się z przedstawicielem firmy Ansell.

Ameryka Północna
USA 800 952 9916
KA1-844-494-7854
insidesalesus@ansell.com

Ameryka Środkowa i Południowa
+52(442) 296 20 50
cslac@ansell.com
Brazylia
+55-11-3356-3100
luvas.medicas@ansell.com

Europa, Bliski Wschód i Afryka
+ 32 (0)2 528 74 00
info@ansell.eu

Azja i Pacyfik
MY +603 8310 6688
apac.medical@ansell.com
CN: +86 21 38275000
infochina@ansell.com
JP: +813 5549 8151
info.medical.jp@ansell.com

Australia i Nowa Zelandia
+61 3 9270 7270
protection@ap.ansell.com

ansell.com

Ansell® i "s" są znakami towarowymi stanowiącymi własność spółki Ansell Limited lub jednego z jej podmiotów powiązanych. 2022 Ansell Limited. Wszystkie prawa zastrzeżone.

EU DECLARATION OF CONFORMITY

This EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of Ansell Healthcare Europe NV.

Manufacturer Name/Address: Ansell Healthcare Europe NV
Boulevard International 55
Brussels
B-1070
Belgium

SRN Number: BE-MF-000000691

Risk Class: Class IIa

Intended Purpose: A sterile medical device intended as a surgical glove and a protective barrier when worn on the hands of healthcare providers at the surgical site. It is used mainly as a two-way barrier to protect patient and staff from microorganisms and risk of allergy to latex. This is a single-use device.

EMDN Code and Description: T01010102 - Non-Powdered Latex Surgical Gloves

Basic UDI DI: 5414566 GLAT330048 62

Product Name(s):

Product Name	Product Code	Size	Region(s)
Gammex® Latex	330048055	5.5	EMEA/APAC
Gammex® Latex	330048060	6	EMEA/APAC
Gammex® Latex	330048065	6.5	EMEA/APAC
Gammex® Latex	330048070	7	EMEA/APAC
Gammex® Latex	330048075	7.5	EMEA/APAC
Gammex® Latex	330048080	8	EMEA/APAC
Gammex® Latex	330048085	8.5	EMEA/APAC
Gammex® Latex	330048090	9	EMEA/APAC


Conformity Assessment Procedure: Annex IX.

CE Certificate No: MDR 763361.

Certified through the British Standards Institution, Notified Body Number 2797.

We hereby declare that the medical device(s) specified above meet the provision of the Regulation (EU) MDR 2017/745 for medical devices.

Signed on behalf of the Manufacturer



Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park - Block J
Bld Internationalelaan 55
B-1070 Brussels
BELGIUM

Name: Samantha Marshall
Position: Director Regulatory Affairs Medical EMEA & APAC
Date: 05 January 2023
Place of Issue: Brussels, Belgium
Revision: MED\MDR\GAMLAT\001

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Niniejsza Deklaracja Zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność Ansell Healthcare Europe NV.

Nazwa/adres producenta:

Ansell Healthcare Europe NV
Boulevard International 55
Bruksela
B-1070
Belgia

Numer SRN:

BE-MF-000000691

Klasa ryzyka:

Klasa IIa

Przeznaczenie:

Sterylny wyrób medyczny przeznaczony do stosowania jako rękawica chirurgiczna służąca jako bariera ochronna, gdy jest noszona przez pracownika opieki zdrowotnej na sali zabiegowej. Jest stosowana głównie jako obustronna bariera chroniąca pacjenta i personel przed mikroorganizmami i ryzykiem związanym z uczuleniem na lateks. Wyrób jednorazowego użytku

Kod EMDN i opis:

T01010102 – rękawica chirurgiczna z lateksu, bezpudrowa

Kod Basic UDI-DI:

5414566 GLAT330048 62

Nazwa produktu(ów):

Nazwa Produktu	Kod produktu	Rozmiar	Region(y)
Lateks Gammex®	330048055	5,5	EMEA/APAC
Lateks Gammex®	330048060	6	EMEA/APAC
Lateks Gammex®	330048065	6,5	EMEA/APAC
Lateks Gammex®	330048070	7	EMEA/APAC
Lateks Gammex®	330048075	7,5	EMEA/APAC
Lateks Gammex®	330048080	8	EMEA/APAC
Lateks Gammex®	330048085	8,5	EMEA/APAC
Lateks Gammex®	330048090	9	EMEA/APAC

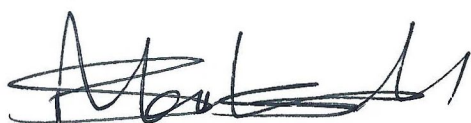
Procedura oceny zgodności: Załącznik IX.

Certyfikat WE nr: MDR 763361.

Certyfikacja Brytyjskiego Instytutu Normalizacyjnego (British Standards Institution), Jednostka Notyfikowana numer 2797

Niniejszym oświadczamy, że wyrób medyczny/wyroby medyczne wymieniony(e) powyżej spełnia(ją) wymogi Rozporządzenia (UE) MDR 2017/745 dla wyrobów medycznych.

Podpis w imieniu producenta



Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park – Block J
Bld Internationalelaan 55
B-1070 Bruksela
BELGIA

Imię:	Samantha Marshall
Stanowisko:	Dyrektor ds. regulacyjnych – wyroby medyczne EMEA & APAC
Data:	05 stycznia 2023
Miejsce wydania:	Bruksela, Belgia
Wersja:	MED\MDR\GAMLAT\001

GAMMEX® Latex Underglove

RĘKAWICE CHIRURGICZNE

Lateksowe, bezpudrowe, zielone, rękawice chirurgiczne do łatwego i wygodnego użytkowania pod spód

NAJWAŻNIEJSZE CECHY I ZALETY:

- Zawierają glicerol i dimetykon, które nawadniają i pomagają utrzymać skórę wilgotną.
- Wyprodukowane przy użyciu specjalnych anatomicznych form firmy Ansell, zapewniają lepszy komfort i dopasowanie, zmniejszając zmęczenie dłoni
- Zielone, gładkie rękawice, wykończone mikroteksturą nadają się idealnie do stosowania jako spodnia warstwa i ułatwiają identyfikację uszkodzeń
- Powłoka wewnętrzna z technologią DERMASHIELD™ oraz z środkiem nawilżającym ułatwiają zakładanie na sucho i na mokro, a także zmianę w trakcie operacji

UWAGA: nie ustalono poziomu bezpieczeństwa stosowania tych rękawic przez osoby uczulone na lateks. Produkt zawiera naturalny lateks, który może powodować reakcje alergiczne.

Zalecane do

- Wszystkie operacje, szczególnie procedury wysokiego ryzyka w ortopedii, chirurgii urazowej i kardiochirurgii
- Zakładanie na mokro
- Łatwa identyfikacja naruszenia rękawic
- Stosowanie jako rękawice wewnętrzne przy podwójnej warstwie

ZASTOSOWANE TECHNOLOGIE

 **A.R.T™**
Pinhole Barrier Technology

 **HYDRASOFT™**
Skin Moisturizing Technology

 **DERMASHIELD™**
Donning Aid Technology

GAMMEX® Innowacje, które chronią

Wspierane przez innowacje rękawice chirurgiczne GAMMEX® stworzono z myślą o zmieniających się potrzebach społeczności chirurgów. Wyjątkowe formuły, najnowsze technologie, ergonomiczny komfort i doskonała ochrona sprawiają, że pracownicy opieki medycznej z całego świata powierzają nam swoje dłonie.

GAMMEX® Latex Underglove

RĘKAWICE CHIRURGICZNE

INFORMACJE O PRODUKCIE

Materiał	Lateks naturalny
Zawartość pudru	Bezpudrowe
Kolor	Zielony
Grubość	Norma
Rodzaj mankietów	Proste z technologią SUREFIT™
Zewnętrzna powierzchnia rękawic	Gładkie z wykończeniem z mikroteksturą
Wewnętrzna powierzchnia rękawic	Powlekane za pomocą technologii HYDRASOFT™
Zapobieganie alergiom	Brak
Poziom chwytności	Niska
Zalecenia dotyczące podwójnej warstwy rękawic	Rękawice wewnętrzne
Przetestowane pod kątem stosowania w chemioterapii	Tak, zgodnie z normą ASTM D6978 (niewymienione w sekcji 510k przepisów dotyczących Agencji Żywności i Leków w USA)
Wolność od otworów (poziom kontroli I)	0.65 AQL
Sterylny	Tak
Normy produktowe	AS/NZS 4179, EN 16523-1, EN 455 1-4, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016
Normy jakości / ochrony środowiska	EN 556, ISO 11137-Part 1, ISO 13485, ISO 14001, ISO 9001, Korean GMP
Pakowanie	50 par w pudełku; 4 pudełka w kartonie/opakowaniu; 200 par w kartonie/opakowaniu
Okres trwałości	3 lata
Instrukcje dotyczące przechowywania	Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym; przechowywać w chłodnym i suchym miejscu. Trzymać z dala od źródeł ozonu lub zapłonu
Katalizatory chemiczne wulkanizacji	Polisiarczki ksantogenu, Di-n-butyloдитiokarbaminian sodu (SDBC), Dietyloдитiokarbaminian cynku (ZDEC)

INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAMAWIANIA

Rozmiar	5.5	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9
Kod produktu	330050055	330050060	330050065	330050070	330050075	330050080	330050085	330050090

Aby zamówić produkty lub uzyskać dodatkowe informacje, skontaktuj się z przedstawicielem firmy Ansell.

Ameryka Północna
Telefon w USA: 800 952 9916
Telefon w Kanadzie: 1-844-494-7854
E-mail: insidesalesus@ansell.com
Sandel Telefon w USA: 866 764 3327
Sandel E-mail: sandel-cs@ansell.com

Ameryka Środkowa i Południowa
Tel.: +52(442) 296 20 50
E-mail: csllac@ansell.com
Brazyl
Tel.: +55-11-3356-3100
E-mail: luvas.medicas@ansell.com

Europa, Bliski Wschód i Afryka
Tel.: +32 (0) 2 528 74 00
E-mail: info@ansell.eu

Azja i Pacyfik
Tel.: +603 8310 6688
E-mail: apac.medical@ansell.com

Indie
Tel.: +91 22 38124500
E-mail: info.india@ansell.com
Australia i Nowa Zelandia
Tel.: +61 3 9270 7270
E-mail: protection@ap.ansell.com
Chiny
Tel.: +86(21) 3827 5005
E-mail: infochina@ansell.com

GAMMEX® Latex Underglove

RĘKAWICE CHIRURGICZNE

OPIS OGÓLNY

Materiał	Lateks naturalny
Zawartość pudru	Bezpudrowe
Kolor	Zielony
Kształt	Anatomiczny kształt z prostymi palcami
Wewnętrzna powierzchnia rękawic	Powlekane za pomocą technologii HYDRASOFT™
Zewnętrzna powierzchnia rękawic	Gładkie z wykończeniem z mikroteksturą
Rodzaj mankietu	Proste z technologią SUREFIT™

WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE

	Palec	Dłoń	Mankiet
Grubość Typowa warstwa (mm/mil)	0.23 ± 0.02 / 9.06 ± 0.79	0.21 ± 0.02 / 8.27 ± 0.79	0.19 ± 0.02 / 7.48 ± 0.79
Długość rękawicy Typowa (mm/cale)	290 / 11,4		
Wytrzymałość Minimalna	Przed starzeniem / nowe		
	ASTM ¹	EN ²	ISO ³
Wydłużenie przy rozdarciu (%)	-	-	700
Siła przy rozdarciu (N)	-	≥ 9.0	12,5
Wytrzymałość na rozciąganie (MPa)	-	-	-
	Po starzeniu / Po teście obciążeniowym		
	ASTM ¹	EN ²	ISO ³
Wydłużenie przy rozdarciu (%)	-	-	550
Siła przy rozdarciu (N)	-	≥ 9.0	9,5
Wytrzymałość na rozciąganie (MPa)	-	-	-
Komfort Maksymalny		ASTM ¹	ISO ³
Siła przy wydłużeniu 300% (N)		-	≤ 2.0
Napężenie przy wydłużeniu 500% (MPa)		-	-

PROFIL BEZPIECZEŃSTWA ALERGICZNEGO

Katalizatory chemiczne wulkanizacji	Polisiarczki ksantogenu, Di-n-butyloditiokarbaminian sodu (SDBC), Dietyloditiokarbaminian cynku (ZDEC)
Podrażnienie pierwotne skóry	Produkt nie jest uznawany za źródło podrażnienia pierwotnego zgodnie z wytycznymi FHSA 16 CFR 1500 / ISO 10993-10
Działanie uczulające skórę	Brak dowodów na opóźnioną nadwrażliwość kontaktową zgodnie z normą ISO 10993-10
Poziom protein	30 µg/g or less of total extractable protein as per EN 455, 50 µg/dm ² or less of total extractable protein as per ASTM D5712
Zapobieganie alergiom	Brak

STANDARDY BEZPIECZEŃSTWA

Brak perforacji (AQL)	0.65 AQL
Metoda sterylizacji	Promieniowanie GAMMA (25 kGy)
Przetestowane pod kątą stosowania w chemioterapii	Tak, zgodnie z normą ASTM D6978 (niewymienione w sekcji 510k przepisów dotyczących Agencji Żywności i Leków w USA)
Przenikanie wirusów	Spełnia wymogi normy ASTM F1671 z użyciem bakteriofaga Phi X 174, Spełnia wymogi normy ISO 16604 z użyciem bakteriofaga Phi X 174

NORMY I CERTYFIKATY

Normy produktowe	AS/NZS 4179, EN 16523-1, EN 455 1-4, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016
Jakość / ochrona środowiska	EN 556, ISO 11137-Part 1, ISO 13485, ISO 14001, ISO 9001, Korean GMP
Certyfikacja produktu	EU: CE Marked to Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (Class IIa), PPE Regulation (EU) 2016/425 (Cat. III risks) AU: TGA #201049

¹ ASTM standards refer to ASTM D3577. ² EN standards refer to EN 455-2. ³ ISO standards refer to ISO 10282.

Aby zamówić produkty lub uzyskać dodatkowe informacje, skontaktuj się z przedstawicielem firmy Ansell.

Ameryka Północna
USA 800 952 9916
KA1-844-494-7854
insidesalesus@ansell.com

Ameryka Środkowa i Południowa
+52(442) 296 20 50
cslac@ansell.com
Brazylia
+55-11-3356-3100
luvas.medicas@ansell.com

Europa, Bliski Wschód i Afryka
+ 32 (0)2 528 74 00
info@ansell.eu

Azja i Pacyfik
MY +603 8310 6688
apac.medical@ansell.com
CN: +86 21 38275000
infochina@ansell.com
JP: +813 5549 8151
info.medical.jp@ansell.com

Australia i Nowa Zelandia
+61 3 9270 7270
protection@ap.ansell.com

ansell.com

Ansell® i ™ są znakami towarowymi stanowiącymi własność spółki Ansell Limited lub jednego z jej podmiotów powiązanych. 2022 Ansell Limited. Wszystkie prawa zastrzeżone.



GAMMEX® Latex Underglove

RĘKAWICE CHIRURGICZNE

PAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

Pakowanie	50 par w pudełku; 4 pudełka w kartonie/opakowaniu; 200 par w kartonie/opakowaniu
Okres trwałości	3 lata
Instrukcje dotyczące przechowywania	Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym; przechowywać w chłodnym i suchym miejscu. Trzymać z dala od źródeł ozonu lub zapłonu
Zalecenia dotyczące utylizacji	Rękawice i saszetki należy utylizować jako odpady kliniczne. Wewnętrzne opakowanie papierowe, pudełka i kartony/opakowania można poddawać recyklingowi, ale należy utylizować jako odpady kliniczne.

KODY PRODUKTÓW ANSELL

Rozmiar	Kod	Rozmiar	Kod	Rozmiar	Kod
5.5	330050055	6	330050060	6.5	330050065
7	330050070	7.5	330050075	8	330050080
8.5	330050085	9	330050090		



EN ISO 374-1:2016
Type B



EN ISO 374-5



Aby zamówić produkty lub uzyskać dodatkowe informacje, skontaktuj się z przedstawicielem firmy Ansell.

Ameryka Północna
USA 800 952 9916
KA1-844-494-7854
insidesalesus@ansell.com

Ameryka Środkowa i Południowa
+52(442) 296 20 50
cslac@ansell.com
Brazylia
+55-11-3356-3100
luvas.medicas@ansell.com

Europa, Bliski Wschód i Afryka
+ 32 (0)2 528 74 00
info@ansell.eu

Azja i Pacyfik
MY +603 8310 6688
apac.medical@ansell.com
CN: +86 21 38275000
infochina@ansell.com
JP: +813 5549 8151
info.medical.jp@ansell.com

Australia i Nowa Zelandia
+61 3 9270 7270
protection@ap.ansell.com

ansell.com

Ansell® i "s" są znakami towarowymi stanowiącymi własność spółki Ansell Limited lub jednego z jej podmiotów powiązanych. 2022 Ansell Limited. Wszystkie prawa zastrzeżone.

EU DECLARATION OF CONFORMITY

This EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of Ansell Healthcare Europe NV.

Manufacturer Name/Address: Ansell Healthcare Europe NV
Boulevard International 55
Brussels
B-1070
Belgium

SRN Number: BE-MF-000000691

Risk Class: Class IIa

Intended Purpose: A sterile medical device intended as a surgical glove and a protective barrier when worn on the hands of healthcare providers at the surgical site. It is used mainly as a two-way barrier to protect patient and staff from microorganisms and risk of allergy to latex. This is a single-use device.

EMDN Code and Description: T01010102 - Non-Powdered Latex Surgical Gloves

Basic UDI DI: 5414566 GLUG33005 Z2

Product Name(s):

Product Name	Product Code	Size	Region(s)
Gammex® Latex Underglove	330050055	5.5	EMEA
Gammex® Latex Underglove	330050060	6.0	EMEA
Gammex® Latex Underglove	330050065	6.5	EMEA
Gammex® Latex Underglove	330050070	7.0	EMEA
Gammex® Latex Underglove	330050075	7.5	EMEA
Gammex® Latex Underglove	330050080	8.0	EMEA
Gammex® Latex Underglove	330050085	8.5	EMEA
Gammex® Latex Underglove	330050090	9.0	EMEA

Conformity Assessment Procedure: Annex IX.

CE Certificate No: MDR 763361.



Certified through the British Standards Institution, Notified Body Number 2797.

We hereby declare that the medical device(s) specified above meet the provision of the Regulation (EU) MDR 2017/745 for medical devices.

Signed on behalf of the Manufacturer

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Samantha Marshall", written over a horizontal line.

Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park - Block J
Bld Internationalelaan 55
B-1070 Brussels
BELGIUM

Name: Samantha Marshall
Position: Director Regulatory Affairs Medical EMEA & APAC
Date: 05 January 2023
Place of Issue: Brussels, Belgium
Revision: MED\MDR\GLUG\001

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Niniejsza Deklaracja Zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność Ansell Healthcare Europe NV.

Nazwa/adres producenta:

Ansell Healthcare Europe NV
Boulevard International 55
Bruksela
B-1070
Belgia

Numer SRN:

BE-MF-000000691

Klasa ryzyka:

Klasa IIa

Przeznaczenie:

Sterylny wyrób medyczny przeznaczony do stosowania jako rękawica chirurgiczna służąca jako bariera ochronna, gdy jest noszona przez pracownika opieki zdrowotnej na sali zabiegowej. Jest stosowana głównie jako obustronna bariera chroniąca pacjenta i personel przed mikroorganizmami i ryzykiem związanym z uczuleniem na lateks. Wyrób jednorazowego użytku

Kod EMDN i opis:

T01010102 – rękawica chirurgiczna z lateksu, bezpudrowa

Kod Basic UDI-DI:

5414566 GLUG33005 Z2

Nazwa produktu(ów):

Nazwa Produktu	Kod produktu	Rozmiar	Region(y)
Gammex® Latex Underglove	330050055	5,5	EMEA
Gammex® Latex Underglove	330050060	6	EMEA
Gammex® Latex Underglove	330050065	6,5	EMEA
Gammex® Latex Underglove	330050070	7	EMEA
Gammex® Latex Underglove	330050075	7,5	EMEA
Gammex® Latex Underglove	330050080	8	EMEA
Gammex® Latex Underglove	330050085	8,5	EMEA
Gammex® Latex Underglove	330050090	9	EMEA

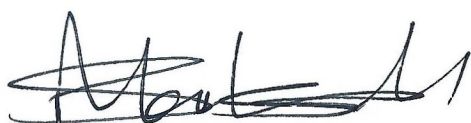
Procedura oceny zgodności: Załącznik IX.

Certyfikat WE nr: MDR 763361.

Certyfikacja Brytyjskiego Instytutu Normalizacyjnego (British Standards Institution), Jednostka Notyfikowana numer 2797.

Niniejszym oświadczamy, że wyrób medyczny/wyroby medyczne wymieniony(e) powyżej spełnia(ją) wymogi Rozporządzenia (UE) MDR 2017/745 dla wyrobów medycznych.

Podpis w imieniu producenta



Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park – Block J
Bld Internationalelaan 55
B-1070 Bruksela
BELGIA

Imię:	Samantha Marshall
Stanowisko:	Dyrektor ds. regulacyjnych – wyroby medyczne EMEA & APAC
Data:	05 stycznia 2023
Miejsce wydania:	Bruksela, Belgia
Wersja:	MED\MDR\GAMLAT\001



By Royal Charter

Certyfikat UE Systemu Zarządzania Jakością

Rozporządzenie (UE) 2017/745, Załącznik IX Rozdział I i III

MDR 763361 R000**Producent:** Ansell Healthcare Europe NV**Adres:**

Boulevard International 55

Bruksela, B-1070

Belgia

Indywidualny Numer Rejestracyjny (SRN): BE-MF-000000691**Zakres:** Patrz załączony **Harmonogram wyrobu**

Na podstawie oceny systemu jakości zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745, Załącznik IX Rozdział I i III, system jakości spełnia wymogi Rozporządzenia. Wprowadzenie na rynek wyrobów do implantacji klasy III oraz klasy IIb wymaga certyfikatu zgodnie z Załącznikiem IX Rozdział II.

W imieniu BSI, Jednostki Notyfikowanej dla powyższego Rozporządzenia (Jednostka Notyfikowana numer 2797):

Graeme Tunbridge, Starszy wiceprezes ds. wyrobów medycznych

Data pierwszego wydania: **2023-01-05**Data aktualnego wydania: **2023-01-05**Data wejścia w życie: **2023-01-05**Data wygaśnięcia: **2028-01-04****...making excellence a habit.™**

Strona 1 z 3

Ważność niniejszego certyfikatu warunkuje utrzymanie systemu jakości przez Producenta zgodnie z wymogami Rozporządzenia jak wykazano w ramach wymaganych działań nadzorczych Jednostki Notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony drogą elektroniczną i jest wiążący zgodnie z warunkami umowy.

Dane kontaktowe Jednostki Notyfikowanej: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Holandia.

Tel: + 31 (0) 20 346 07 80

Korporacyjne dane kontaktowe: BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540 z siedzibą przy 389 Chiswick High Road, Londyn, W4 4AL, Wielka Brytania.

Członek Grupy Firm BSI.

Certyfikat UE Systemu Zarządzania Jakością

Rozporządzenie (UE) 2017/745, Załącznik IX Rozdział I i III

MDR 763361 R000

Harmonogram wyrobu: Klasa IIa, Wyroby wykonane na zamówienie i inne wyroby

Wyrób/Wyroby:	Klasyfikacja ryzyka
Rękawice chirurgiczne z naturalnej gumy lateksowej, bezpudrowe, sterylne	Klasa IIa
Rękawice chirurgiczne z syntetycznego poliizoprenu, bezpudrowe, sterylne	Klasa IIa
Rękawice chirurgiczne z polichloroprenu, bezpudrowe, sterylne	Klasa IIa
Rękawice chirurgiczne kompozytu polimerowego (poliizopren + polichloropren), bezpudrowe, sterylne	Klasa IIa
Rękawice chirurgiczne z poliizoprenu, tłumiące promieniowanie, bezpudrowe, sterylne	Klasa IIa
Rękawice chirurgiczne z naturalnej gumy lateksowej z systemem podwójnej warstwy (glove-in-glove), bezpudrowe, sterylne	Klasa IIa
Rękawice chirurgiczne z poliizoprenu z systemem podwójnej warstwy (glove-in-glove), bezpudrowe, sterylne	Klasa IIa
Rękawice diagnostyczne z nitrilu, bezpudrowe, sterylne	Klasa Is
Rękawice diagnostyczne z naturalnej gumy lateksowej, bezpudrowe, sterylne	Klasa Is
Rękawice diagnostyczne z kopolimeru, bezpudrowe, sterylne	Klasa Is
W przypadku wyrobów klasy Is, ocena zgodności dokonywana przez Jednostkę Notyfikowaną jest ograniczona do aspektów odnoszących się do ustalenia, zabezpieczenia i zachowania warunków sterylnych.	

Data pierwszego wydania: **2023-01-05**

Data aktualnego wydania: **2023-01-05**

Data wejścia w życie: **2023-01-05**

Data wygaśnięcia: **2028-01-04**

...making excellence a habit.™

Strona 2 z 3

Ważność niniejszego certyfikatu warunkuje utrzymanie systemu jakości przez Producenta zgodnie z wymogami Rozporządzenia jak wykazano w ramach wymaganych działań nadzorczych Jednostki Notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony drogą elektroniczną i jest wiążący zgodnie z warunkami umowy.

Dane kontaktowe Jednostki Notyfikowanej: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Holandia.

Tel: + 31 (0) 20 346 07 80

Korporacyjne dane kontaktowe: BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540 z siedzibą przy 389 Chiswick High Road, Londyn, W4 4AL, Wielka Brytania.

Członek Grupy Firm BSI.

Certyfikat UE Systemu Zarządzania Jakością

Rozporządzenie (UE) 2017/745, Załącznik IX Rozdział I i III

MDR 763361 R000

Historia Certyfikatu

(Odniesienia do odnośnych Wspólnych Specyfikacji, Norm Zharmonizowanych, z którymi wyrób jest zgodny, a także odnośnych badań i raportów z kontroli potwierdzających wszelkie poniższe zmiany certyfikatu można uzyskać wysyłając prośbę o ich udostępnienie na Certificate.Verification@bsigroup.com)

Data	Numer referencyjny	Działanie
Bieżący	3598363	Data wydania:



Data pierwszego wydania: **2023-01-05**

Data aktualnego wydania: **2023-01-05**

Data wejścia w życie: **2023-01-05**

Data wygaśnięcia: **2028-01-04**

...making excellence a habit.™

Strona 3 z 3

Ważność niniejszego certyfikatu warunkuje utrzymanie systemu jakości przez Producenta zgodnie z wymogami Rozporządzenia jak wykazano w ramach wymaganych działań nadzorczych Jednostki Notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony drogą elektroniczną i jest wiążący zgodnie z warunkami umowy.

Dane kontaktowe Jednostki Notyfikowanej: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Holandia.

Tel: + 31 (0) 20 346 07 80

Korporacyjne dane kontaktowe: BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540 z siedzibą przy 389 Chiswick High Road, Londyn, W4 4AL, Wielka Brytania.

Członek Grupy Firm BSI.

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem
List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Gammex® Latex, Latex surgical gloves - powder-free / Gammex® Latex, lateksowe rękawice chirurgiczne-bezpudrowe

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 Pabianice

Data / Date 2016-01-26

Nazwisko / Name Renata Kowalska-Kraina

Podpis / Signature

KIEROWNIK
DZIAŁU KONTROLI JAKOŚCI
SPECJALISTA / MIKROBIOLOG
PEŁNOMOCCNIK ds. SZJ
mgr Renata Kowalska-Kraina

- 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 powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca 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 albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - 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,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) 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.

Obowiązek informacyjny

Szanowni Państwo

Od 25 maja 2018 r. obowiązuje RODO, tj. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (Dz. Urz. UE L 119, s. 1). RODO nakłada na nas dodatkowe obowiązki związane z przetwarzaniem danych osobowych.

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

Nasza zmieniona Polityka prywatności, opisuje między innymi:

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

Wszystkie szczegóły znajdziecie Państwo na naszej stronie:

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

WNIOSEK

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



Oświadczenie

w sprawie zastrzeżenia tajemnicy przedsiębiorstwa

Działając na podstawie art. 11 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji oraz art. 18 ust. 3 prawa zamówień publicznych, w imieniu Lohmann & Rauscher Polska sp. z o.o. oświadczam, iż następujące dokumenty zostały objęte przez Spółkę klauzulą tajemnicy przedsiębiorstwa:

- karta danych technicznych: Raucodrape, Sentinex

w związku z czym na podstawie art. 18 ust. 3 ustawy Prawo zamówień publicznych wnoszę o ich nieujawnianie.

Oświadczam, iż ww. dokumenty, które zawarte zostały w zastrzeżonej części oferty, spełniają przesłanki warunkujące uznanie, że stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Zgodnie z tym przepisem, aby dana informacja podlegała ochronie musi spełniać następujące warunki: poufności, braku ujawnienia i zabezpieczenia informacji. Informację można uznać za chronioną na podstawie ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji tylko wtedy, jeśli jest ona poufna. Pozostałe warunki w postaci braku ujawnienia informacji i podjęcia działań zabezpieczających wynikają z przesłanki poufności. W rezultacie tajemnicę przedsiębiorstwa stanowi poufna informacja posiadająca wartość gospodarczą, a w szczególności informacja techniczna, technologiczna lub organizacyjna. Tajemnicą przedsiębiorstwa mogą być informacje o źródłach zaopatrzenia i zbytu (zob. postanowienie Sądu Antymonopolowego z dnia 15.05.1996r., XVII Amz 1/96, Wokanda 1997, nr 10, s. 55), gdyż wypływają z nich podstawowe działania związane z prowadzeniem przedsiębiorstwa. W określonych sytuacjach upowszechnienie tych danych, jak również informacji technologicznych dotyczących sposobów (metod) wytwarzania wyrobów, mogłoby szkodzić interesom przedsiębiorców. Informacja nieujawniona do informacji publicznej to taka, która jest jeszcze nieznana ogółowi lub osobom, które ze względu na swój zawód byłyby zainteresowane jej posiadaniem. Informacja nieujawniona do wiadomości publicznej będzie uznana za tajemnicę, jeżeli przedsiębiorca okaże wyraźną lub chociażby dorozumianą wolę, aby informacja taka pozostała tajemnicą dla określonych odbiorców.

Odnosząc ww. przesłanki do informacji zawartych w dokumentach zastrzeżonych przez nas do wiadomości Zamawiającego, podkreślamy, że mają one bez wątpienia charakter informacji technicznych i technologicznych, odnoszą się bowiem do opisu rodzaju i zakresu badań oraz metodyki badań przeprowadzonych dla zaoferowanych produktów, w stosunku do których Spółka podjęła działania zmierzające do zachowania powyższych informacji w poufności. Dane i informacje zawarte w tych dokumentach mają wartość gospodarczą, bowiem ich rozpowszechnienie może zagrażać konkurencyjnej pozycji wykonawcy na rynku tych wyrobów.

Informacje te stanowią dane poufne, dysponuje nimi Lohmann & Rauscher Polska sp. z o.o. jako dystrybutor wyrobów, których dotyczą przedmiotowe dokumenty. Lohmann & Rauscher Polska sp. z o.o. otrzymał ww. dokumenty bezpośrednio od producenta Lohmann & Rauscher. Zdaniem Sądu Najwyższego, informacja nieujawniona do wiadomości publicznej traci ochronę prawną, gdy każdy przedsiębiorca (konkurent) może się o niej dowiedzieć drogą zwykłą i dozwoloną, a więc np. gdy pewna wiadomość jest przedstawiona w pismach fachowych (wyrok SN z 03.10.2000r. I CKN 304/00, OSNC 2001 nr 4, s. 1). Poufny charakter danych zawartych w dokumentach przez nas zastrzeżonych ustałby zatem dopiero wówczas, gdyby zostały ujawnione w taki sposób, że każdy zainteresowany mógłby się z nimi zapoznać bez uzyskania zgody Lohmann & Rauscher Polska sp. z o.o., a więc np. przez publikację lub publiczne wykłady.

W tym miejscu należy wskazać, że Wykonawca nie podejmował żadnych czynności, których skutkiem byłoby ujawnienie informacji zawartych w dokumentach zastrzeżonych, wprost przeciwnie - Lohmann & Rauscher Polska sp. z o.o. podjął działania zmierzające do określenia granic obowiązku zachowania tajemnicy przedsiębiorstwa i wprowadził wewnętrzną procedurę zmierzającą do zachowania przedmiotowych informacji w tajemnicy, bez dostępu dla osób nieupoważnionych. W tym zakresie została w Spółce wprowadzona uchwałą Zarządu nr 2 w sprawie zasad ochrony informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa procedura ochrony przedmiotowych informacji. Pracownicy zostali z tą procedurą zaznajomieni i zobowiązani do zachowania informacji uznanych za tajemnicę przedsiębiorstwa w poufności, co poświadczili własnoręcznymi podpisami.



Mając powyższe na uwadze, celem wykazania, że dane wskazane na wstępie stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa, Lohmann & Rauscher Polska sp. z o.o. załącza do oferty następujące dowody:

1. skan uchwały Zarządu nr 2 w sprawie zasad ochrony informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa wraz z załącznikami;
2. skany oświadczeń pracowników
3. wyciąg z rejestru dokumentów stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa wg stanu na dzień 22.12.2021

Wobec wskazania, jakiego rodzaju informacje zawierają objęte tajemnicą przedsiębiorstwa dokumenty oraz fakt podjęcia działań przez Spółkę, mających na celu zapewnienie ich poufności, tj. ograniczenie podmiotów, które mogą się zapoznać z treścią tych informacji, wprowadzenie szczegółowych instrukcji wewnętrznych określających zasady postępowania z informacjami objętymi tą klauzulą, oznacza, że Spółka w sposób wystarczający uprawdopodobniła, że utajniane dokumenty zawierają informacje posiadające wartość gospodarczą, co do których podjęto niezbędne działania w celu zachowania ich poufności (zgodnie z definicją z art. 11¹ ust. 4 ustawy z dnia 16.04.1993r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji).

UCHWAŁA NR 2
z dnia 22.11.2021

Zarządu Lohmann Rauscher Polska sp. z o.o. z siedzibą w Pabianicach w sprawie zasad ochrony informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa

§ 1

1. Celem niniejszej uchwały jest zapewnienie w Spółce Lohmann Rauscher Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Pabianicach ochrony informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (tj. Dz. U. z 2020 r. poz. 1913 z późniejszymi zmianami).

2. Uchwała dotyczy informacji związanych z prowadzoną przez Spółkę działalnością.

§ 2

W celu podjęcia niezbędnych działań dla zachowania poufności informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa wprowadza się do stosowania w Spółce następujące dokumenty:

- 1) zasady klasyfikacji, ochrony i udostępniania informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w Spółce, stanowiące załącznik nr 1 do uchwały;
- 2) wykaz informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa, stanowiący załącznik nr 2 do uchwały;
- 3) wzór oświadczenia pracownika o zachowaniu poufności informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w Spółce, stanowiący załącznik nr 3 do uchwały.

§ 3

Uchwała wchodzi w życie w dniu jej podjęcia.

LOHMANN & RAUSCHER POLSKA Sp. z o.o.
Członek Zarządu
Dariusz Kusiak

LOHMANN & RAUSCHER POLSKA Sp. z o.o.
Prokurent
Rudolf Duris

ZASADY KLASYFIKACJI, OCHRONY I UDOSTĘPNIANIA INFORMACJI stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w Lohmann Rauscher Polska sp. z o.o.

I. Wprowadzenie

1. Niniejszy dokument określa:
 - 1) zasady klasyfikacji informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa;
 - 2) zasady dostępu do tych informacji;
 - 3) zasady bezpieczeństwa obowiązujące przy wytwarzaniu, przetwarzaniu, przechowywaniu, udostępnianiu i przekazywaniu tych informacji;
 - 4) postępowanie w przypadku naruszenia tajemnicy przedsiębiorstwa;
 - 5) odpowiedzialność za naruszenie tajemnicy przedsiębiorstwa.
2. W imieniu Zarządu Spółki ochronę tajemnicy przedsiębiorstwa w Spółce koordynuje i nadzoruje Michał Kunicki.

II. Zasady klasyfikacji informacji

1. Przez tajemnicę przedsiębiorstwa rozumie się informacje techniczne, technologiczne, organizacyjne lub inne posiadające wartość gospodarczą, co do których Spółka podjęła niezbędne działania w celu zachowania ich poufności.
2. Informacja stanowiąca tajemnicę przedsiębiorstwa może być wyrażona za pomocą pisma, obrazu, mowy, dźwięku albo zawarta w urządzeniu, przyrządzie lub innym przedmiocie, a także wyrażona w jakiegokolwiek inny sposób.
3. Pracownicy na bieżąco proponują zmiany w „Wykazie informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w Spółce Lohmann Rauscher Polska Sp. z o.o.” i przesyłają je do Michał Kunicki.
4. Michał Kunicki opracowuje propozycje zmian w wykazie, o którym mowa w punkcie 3 powyżej i przedstawia do zatwierdzenia Dyrektorowi Generalnemu, który następnie przekazuje zmiany Zarządowi celem zmiany uchwały.
5. Ochrona przewidziana w niniejszym dokumencie dotyczy nie tylko informacji wytworzonych przez pracowników Spółki, ale także informacji wytworzonych na zlecenie Spółki przez podmioty zewnętrzne.
6. Informacja uznana za tajemnicę przedsiębiorstwa na podstawie niniejszego dokumentu podlega ochronie od daty jej wytworzenia.

III. Zasady dostępu do informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa

1. Dyrektor Generalny zapoznaje pracowników Spółki z zasadami ochrony informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa.
2. Po zapoznaniu się z zasadami ochrony tajemnicy przedsiębiorstwa oraz odpowiedzialnością za naruszenie tych zasad pracownicy podpisują oświadczenie o zachowaniu poufności informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w Spółce według wzoru określonego w załączniku nr 3 do uchwały. Oświadczenie to przechowywane jest w aktach osobowych pracownika.
3. Zasady, o których mowa w pkt 1 i 2, dotyczą również osób niebędących pracownikami Spółki w przypadku realizacji na rzecz Spółki czynności, z którymi wiąże się dostęp do informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa.
4. Pracownicy zobowiązani są do zachowania poufności przez okres zatrudnienia oraz w ciągu 2 lat po jego ustaniu. W odniesieniu do osób wskazanych w pkt 3 zobowiązanie do poufności trwa przez okres realizacji umowy i w ciągu 2 lat od jej ustania, chyba że umowa stanowi inaczej.

IV. Zasady bezpieczeństwa obowiązujące przy wytwarzaniu, przetwarzaniu, przechowywaniu, udostępnianiu i przekazywaniu informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa

1. Dokumenty lub sprawy stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa rejestruje się w Rejestrze dokumentów stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa.
2. W odniesieniu do informacji przetwarzanych w formie ustnej należy poinformować o tym, że przekazywane informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa.
3. Dokumenty zawierające informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa przesyła się pomiędzy podmiotami uprawnionymi, w tym do podmiotów zewnętrznych w sposób gwarantujący ich tajność, tj. jako przesyłki polecone, wartościowe lub za zwrotnym potwierdzeniem odbioru.
4. W przypadku elektronicznej wymiany informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa wymagane jest korzystanie z Adobe Acrobat DC. Pliki muszą być zabezpieczone.
5. Informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa należy zabezpieczyć przed dostępem osób nieuprawnionych.
6. W celu zapewnienia skutecznej ochrony informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa zabrania się:
 - 1) wnoszenia poza teren zakładu pracy Spółki dokumentów lub nośników zawierających tajemnicę przedsiębiorstwa, chyba że jest to niezbędne do realizacji zadań służbowych;
 - 2) przekazywania w rozmowach i korespondencji prywatnej informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa.
7. Informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa mogą być przekazywane wewnątrz struktury organizacyjnej Spółki pomiędzy osobami uprawnionymi do ich przetwarzania. W razie wątpliwości związanych z posiadaniem uprawnień przez odbiorcę, pracownik zwraca się do bezpośredniego przełożonego osoby, której mają zostać przekazane informacje.
8. Informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa mogą być udostępniane podmiotom zewnętrznym tylko w przypadku:
 - 1) konieczności ich udostępnienia na podstawie przepisów prawa,
 - 2) gdy jest to niezbędne do realizacji umowy, której Spółka jest stroną.
9. Jeżeli wykonanie prac przez podmiot zewnętrzny na rzecz Spółki wiąże się z koniecznością dostępu do informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa, należy wprowadzić do umów stosowne warunki, określające ochronę tych informacji.
10. Niszczenie dokumentów oraz dokumentów i danych zapisanych na nośnikach elektronicznych odbywa się w sposób maksymalnie utrudniający ich odtworzenie.

V. Postępowanie w przypadku naruszenia tajemnicy przedsiębiorstwa

1. W przypadku stwierdzenia wystąpienia zagrożenia lub domniemania nieuprawnionego ujawnienia informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa, nieautoryzowanego dostępu, niedozwolonego: powielenia, modyfikacji, zniszczenia, utraty, nieprawidłowego wykorzystania lub kradzieży informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa, pracownik obowiązany jest do powiadomienia bezpośredniego przełożonego, a ten pracownika, o którym mowa w punkcie I.2.
2. Pracownik, o którym mowa wyżej dokonuje wyjaśnienia zaistniałej sytuacji i przy zachowaniu drogi służbowej powiadamia Dyrektora Generalnego.
3. W przypadku stwierdzenia rzeczywistego naruszenia bezpieczeństwa informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa, Dyrektor Generalny podejmuje ostateczną decyzję o dalszych czynnościach mających na celu przywrócenie stanu prawidłowego i wyciągnięcie odpowiedzialności wobec osób winnych naruszenia.

VI. Odpowiedzialność

1. Ujawnienie przez pracownika informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa osobom nieupoważnionym, stanowi naruszenie obowiązków pracowniczych i może skutkować odpowiedzialnością określoną w art. 52 Kodeksu pracy.

2. Ujawnienie przez pracownika, jak również przez inną osobę informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa osobom nieupoważnionym, jest zagrożone odpowiedzialnością określoną w art. 23 ust. 1 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.
3. Wykorzystanie we własnej działalności informacji stanowiącej tajemnicę przedsiębiorstwa jest zagrożone odpowiedzialnością określoną w art. 23 ust. 1 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Tej samej odpowiedzialności na podstawie art. 23 ust. 2 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji podlega, kto uzyskawszy bezprawnie informacje stanowiącą tajemnicę przedsiębiorstwa, ujawnia ją innej osobie lub wykorzystuje we własnej działalności gospodarczej.
4. Kto wbrew przepisom lub przyjętemu na siebie zobowiązaniu ujawnia, wykorzystuje, uzyskuje, niszczy, uszkadza, usuwa informację, podlega odpowiedzialności karnej na podstawie art. 266–268 Kodeksu karnego.

LOHMANN & RAUSCHER POLSKA Sp. z o.o.
Członek Zarządu
Dariusz Kusiak

LOHMANN & RAUSCHER POLSKA Sp. z o.o.
Prokurent
Rudolf Duris

WYKAZ INFORMACJI STANOWIĄCYCH TAJEMNICĘ PRZEDSIĘBIORSTWA
(obowiązuje od dnia 22.11.2021 r.)

Do informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w Lohmann Rauscher Polska Sp. z o.o. należą:

I. Planowanie, finanse i księgowość

1. Prognozy wewnętrzne dotyczące przyszłych przychodów, kosztów, zatrudnienia, struktury organizacyjnej.
2. Należności przeterminowane.
3. Bieżące plany gospodarcze przed ich zatwierdzeniem jako planów zasadniczych.
4. Informacje wynikające z wewnętrznych analiz rzeczowo- finansowych.
5. Informacje szczegółowe o sytuacji finansowej Spółki, o nadwyżkach środków, lokatach, o potrzebach kredytowych.
6. Umowy handlowe zawarte poza ustawą Prawo zamówień publicznych;

II. Kadry

1. Zamierzenia organizacyjno-kadrowe (plany dotyczące polityki kadrowej).

III. Informacje techniczne i technologiczne

1. Karty danych technicznych wyrobów oferowanych przez Spółkę.

IV. Inne

1. Oferty w postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego przed ich otwarciem przez Zamawiającego.

LOHMANN & RAUSCHER POLSKA Sp. z o.o.
Członek Zarządu
Dariusz Kusiak

LOHMANN & RAUSCHER POLSKA Sp. z o.o.
Prokurent
Rudolf Duris

Załącznik nr 2

Rejestr dokumentów stanowiących tajemnice przedsiębiorstwa

stan: 2021-12-22

Lp.	Nazwa dokumentu
1	Karta danych technicznych SMART SMMS dla fartuchów chirurgicznych SMART SMMS + wzmocnienie dla fartuchów chirurgicznych
2	Karta danych technicznych PRO SMMS dla fartuchów chirurgicznych PRO SMMS + wzmocnienie dla fartuchów chirurgicznych
3	Karta danych technicznych PRO Spunlace dla fartuchów chirurgicznych PRO Spunlace + wzmocnienie dla fartuchów chirurgicznych
4	Karta danych technicznych Raucodrape Serweta na stół instrumentariuszki : standard
5	Karta danych technicznych Raucodrape Serweta na stół Mayo : standard
6	Karta danych technicznych Raucodrape Serweta na stół Mayo : Lite
	Karta danych technicznych Raucodrape Serweta na stół Mayo : Special
	KDT Raucodrape Serweta na stół Mayo Special
7	Karta danych technicznych Raucodrape PRO System obłóżek chirurgicznych : materiał 2-warstwowy
8	Karta danych technicznych Raucodrape PRO System obłóżek chirurgicznych : materiał 2-warstwowy Plus
9	Karta danych technicznych Raucodrape PRO System obłóżek chirurgicznych : materiał 3-warstwowy
10	Karta danych technicznych Raucodrape SMART 2-warstwowy dla System obłóżek chirurgicznych
11	Karta danych technicznych Raucodrape SMART 2-warstwowy Plus dla System obłóżek chirurgicznych
12	Karta danych technicznych Raucodrape System obłóżek chirurgicznych : materiał 2-warstwowy white
13	Karta danych technicznych – KDT Wymiary Sentinex Fartuchy chirurgiczne

OŚWIADCZENIE

pracownika lub innej osoby mającej dostęp do informacji stanowiącej tajemnicę przedsiębiorstwa w
Lohmann Rauscher Polska sp. z o.o. z siedzibą w Pabianicach

OŚWIADCZENIE

Oświadczam, że zapoznałem/am się z zasadami ochrony informacji stanowiących tajemnicę
przedsiębiorstwa Lohmann Rauscher Polska Sp. z o.o. zawartymi w uchwale Zarządu Spółki nr 2 z dnia
22.11.2021

Oświadczam, iż nie ujawnię innej osobie oraz nie wykorzystam we własnej działalności żadnych
informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa Spółce.

Oświadczam, iż jestem świadomy(a) odpowiedzialności za naruszenie obowiązujących zasad
wynikającej z:

- 1) art. 23 Ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji
- 2) art. 266 § 1 art. 267, art. 268 Ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks karny3)
art. 52 w zw. z art. 100 § 2 pkt 5 Ustawy z dnia 26 kwietnia 1974 Kodeks pracy*

Oświadczam także, że wyrażam/~~nie wyrażam~~ zgodę na przetwarzanie przez Spółkę moich danych
osobowych zawartych w niniejszym oświadczeniu w celu ochrony informacji stanowiących tajemnicę
przedsiębiorstwa w postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego.

Bożena Ludwiślik
imię, nazwisko

Specjal. d/s 22 m. publicznych
stanowisko*

Ludwiślik B
podpis

Pabianice dn. 22.11.2021
miejscowość, data

* dotyczy tylko pracowników, w przypadku innych osób skreślić

OŚWIADCZENIE

pracownika lub innej osoby mającej dostęp do informacji stanowiącej tajemnicę przedsiębiorstwa w
Lohmann Rauscher Polska sp. z o.o. z siedzibą w Pabianicach

OŚWIADCZENIE

Oświadczam, że zapoznałem/am się z zasadami ochrony informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa Lohmann Rauscher Polska Sp. z o.o. zawartymi w uchwale Zarządu Spółki nr 2 z dnia 22.11.2021

Oświadczam, iż nie ujawnię innej osobie oraz nie wykorzystam we własnej działalności żadnych informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa Spółce.

Oświadczam, iż jestem świadomy(a) odpowiedzialności za naruszenie obowiązujących zasad wynikającej z:

- 1) art. 23 Ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji
- 2) art. 266 § 1 art. 267, art. 268 Ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks karny3)
art. 52 w zw. z art. 100 § 2 pkt 5 Ustawy z dnia 26 kwietnia 1974 Kodeks pracy*

Oświadczam także, że wyrażam/~~nie wyrażam~~ zgodę na przetwarzanie przez Spółkę moich danych osobowych zawartych w niniejszym oświadczeniu w celu ochrony informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego.

Aleksandra Gajda
.....
imię, nazwisko

Specjalista ds. Zamówień Publicznych
.....
stanowisko*

LOHMANN & RAUSCHER POLSKA Sp. z o.o.
Specjalista
ds. Zamówień Publicznych
.....
Aleksandra Gajda

Pabianice 22.11.2021
.....
miejscowość, data

* dotyczy tylko pracowników, w przypadku innych osób skreślić

WZÓR OŚWIADCZENIA

pracownika lub innej osoby mającej dostęp do informacji stanowiącej tajemnicę przedsiębiorstwa w
Lohmann Rauscher Polska sp. z o.o. z siedzibą w Pabianicach

OŚWIADCZENIE

Oświadczam, że zapoznałem/am się z zasadami ochrony informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa Lohmann Rauscher Polska Sp. z o.o. zawartymi w uchwale Zarządu Spółki nr 2 z dnia 22.11.2021 r.

Oświadczam, iż nie ujawnię innej osobie oraz nie wykorzystam we własnej działalności żadnych informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa Spółce.

Oświadczam, iż jestem świadomy(a) odpowiedzialności za naruszenie obowiązujących zasad wynikającej z:

- 1) art. 23 Ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji
- 2) art. 266 § 1 art. 267, art. 268 Ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks karny³⁾
art. 52 w zw. z art. 100 § 2 pkt 5 Ustawy z dnia 26 kwietnia 1974 Kodeks pracy*

Oświadczam także, że wyrażam/~~nie wyrażam~~ zgodę na przetwarzanie przez Spółkę moich danych osobowych zawartych w niniejszym oświadczeniu w celu ochrony informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego.

imię, nazwisko Karolina Szymczak
Kierownik ds. Sprzedaży i Zamówień Publicznych

.....
stanowisko*

LOHMANN & RAUSCHER POLSKA Sp. z o.o.
Kierownik
ds. Sprzedaży i Zamówień Publicznych

Karolina Szymczak

podpis

Pabianice, 22.11.2021 r.
miejscowość, data

* dotyczy tylko pracowników, w przypadku innych osób skreślić

Załącznik nr 3 do uchwały Zarządu
Lohmann Rauscher Polska sp. z o.o.
z siedzibą w Pabianicach
z dnia ... 22.11.2011.

OŚWIADCZENIE

pracownika lub innej osoby mającej dostęp do informacji stanowiącej tajemnicę przedsiębiorstwa w
Lohmann Rauscher Polska sp. z o.o. z siedzibą w Pabianicach

OŚWIADCZENIE

Oświadczam, że zapoznałem/am się z zasadami ochrony informacji stanowiących tajemnicę
przedsiębiorstwa Lohmann Rauscher Polska Sp. z o.o. zawartymi w uchwale Zarządu Spółki nr 4 z dnia
22.11.2011.

Oświadczam, iż nie ujawnię innej osobie oraz nie wykorzystam we własnej działalności żadnych
informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa Spółce.

Oświadczam, iż jestem świadomy(a) odpowiedzialności za naruszenie obowiązujących zasad
wynikającej z:

- 1) art. 23 Ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji
- 2) art. 266 § 1 art. 267, art. 268 Ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks karny3)
art. 52 w zw. z art. 100 § 2 pkt 5 Ustawy z dnia 26 kwietnia 1974 Kodeks pracy*

Oświadczam także, że wyrażam/~~nie wyrażam~~ zgodę na przetwarzanie przez Spółkę moich danych
osobowych zawartych w niniejszym oświadczeniu w celu ochrony informacji stanowiących tajemnicę
przedsiębiorstwa w postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego.

Hubert Nitel

.....
imię, nazwisko

specjalnie do zamówienia publicznego
.....
stanowisko*

Mos

.....
podpis

Pabianice, 22.11.2011
.....
miejscowość, data

* dotyczy tylko pracowników, w przypadku innych osób skreślić

WZÓR OŚWIADCZENIA
pracownika lub innej osoby mającej dostęp do informacji stanowiącej tajemnicę przedsiębiorstwa w
Lohmann Rauscher Polska sp. z o.o. z siedzibą w Pabianicach

OŚWIADCZENIE

Oświadczam, że zapoznałem/am się z zasadami ochrony informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa Lohmann Rauscher Polska Sp. z o.o. zawartymi w uchwale Zarządu Spółki nr 2 z dnia 22.11.2021

Oświadczam, iż nie ujawnię innej osobie oraz nie wykorzystam we własnej działalności żadnych informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa Spółce.

Oświadczam, iż jestem świadomy(a) odpowiedzialności za naruszenie obowiązujących zasad wynikającej z:

- 1) art. 23 Ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji
- 2) art. 266 § 1 art. 267, art. 268 Ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks karny³⁾
- art. 52 w zw. z art. 100 § 2 pkt 5 Ustawy z dnia 26 kwietnia 1974 Kodeks pracy*

Oświadczam także, że wyrażam/nie wyrażam zgodę na przetwarzanie przez Spółkę moich danych osobowych zawartych w niniejszym oświadczeniu w celu ochrony informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego.

Gobelo Duryś
imię, nazwisko

specjalista ds. Zamówień Publicznych
stanowisko*

Gobelo Duryś
podpis

Pabianice, 02.01.2022
miejscowość, data

* dotyczy tylko pracowników, w przypadku innych osób skreślić