

FORMULARZ OFERTOWY

Ja (my), niżej podpisany(i)

Marta Szyler

działając w imieniu i na rzecz:

Toruńskich Zakładów Materiałów Opatrunkowych S.A.

nazwa firmy:

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.

adres:

ulica: Żółkiewskiego 20/26

miejscowość i kod: Toruń 87-100

województwo: kujawsko-pomorskie

adres e-mail: marta.szyler@tzmo-global.com

tel./fax: 56 612 34 15 / 56 612 35 08

NIP/REGON/KRS: NIP 879-016-67-90 REGON 870514656 KRS 0000011286

w odpowiedzi na ogłoszenie o przetargu prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych na:

„Dostawa sprzętu medycznego jednorazowego i wielokrotnego użytku na potrzeby Szpitala Powiatowego im. Alfreda Sokołowskiego w Złotowie, nr postępowania 20/ZP/2021”.

1. składam (y) niniejszą ofertę i oferuję (my) za realizację:

46 części:

Za łączną cenę:	5 824,00 zł netto	6 289,92 zł brutto
Wartość vat: [465,92 zł]		
Słownie: [sześć tysięcy dwieście osiemdziesiąt dziewięć 92/100] zł brutto		

47 części:

Za łączną cenę:	3 525,00 zł netto	3 807,00 zł brutto
Wartość vat: [282,00 zł]		
Słownie: [trzy tysiące osiemset siedem 00/100] zł brutto		

48 części:

Za łączną cenę:	2 800,00 zł netto	3 024,00 zł brutto
Wartość vat: [224,00 zł]		
Słownie: [trzy tysiące dwadzieścia cztery 00/100] zł brutto		

49 części:

Za łączną cenę:	814,50 zł netto	879,66 zł brutto
Wartość vat: [65,16 zł]		
Słownie: [osiemset siedemdziesiąt dziewięć złotych 66/100] zł brutto		

50 części:

Za łączną cenę:	960,00 zł netto	1 036,80 zł brutto
Wartość vat: [76,80 zł]		
Słownie: [jeden tysiąc trzydzieści sześć 80/100] zł brutto		

53 części:

Za łączną cenę:	4 409,60 zł netto	4 762,37 zł brutto
Wartość vat: [352,77 zł]		
Słownie: [cztery tysiące siedemset sześćdziesiąt dwa 37/100] zł brutto		

57 części:

Za łączną cenę:	22 116,50 zł netto	23 885,82 zł brutto
Wartość vat: [1 769,32 zł]		
Słownie: [dwadzieścia trzy tysiące osiemset osiemdziesiąt pięć 82/100] zł brutto		

58 części:

Za łączną cenę:	8 878,00 zł netto	9 588,24 zł brutto
Wartość vat: [710,24 zł]		
Słownie: [dziewięć tysięcy pięćset osiemdziesiąt osiem 24/100] zł brutto		

59 części:

Za łączną cenę:	945,00 zł netto	1 020,60 zł brutto
Wartość vat: [75,60 zł]		
Słownie: [jeden tysiąc dwadzieścia 60/100] zł brutto		

60 części:

Za łączną cenę:	104 640,00 zł netto	113 011,20 zł brutto
Wartość vat: [8 371,20 zł]		
Słownie: [sto trzydzieści tysięcy jedenaście 20/100] zł brutto		

62 części:

Za łączną cenę:	11 320,00 zł netto	12 225,60 zł brutto
Wartość vat: [905,60 zł]		
Słownie: [dwanaście tysięcy dwieście dwadzieścia pięć 60/100] zł brutto		

64 części:

Za łączną cenę:	8 373,00 zł netto	9 042,84 zł brutto
Wartość vat: [669,84 zł]		
Słownie: [dziewięć tysięcy czterdzieści dwa 84/100] zł brutto		

67 części:

Za łączną cenę:	1 000,00 zł netto	1 080,00 zł brutto
Wartość vat: [80,00 zł]		
Słownie: [jeden tysiąc osiemdziesiąt 00/100] zł brutto		

103 części:

Za łączną cenę:	14 243,79 zł netto	15 383,30 zł brutto
Wartość vat: [1 139,51 zł]		
Słownie: [piętnaście tysięcy trzysta osiemdziesiąt trzy 30/100] zł brutto		

III części: itd.¹

Cena oferty wynika z wartości ujętych w formularzu cenowym stanowiącym **załącznika nr 1a do SWZ**.

- Oświadczamy, że zapoznaliśmy się ze Specyfikacją Warunków Zamówienia i uznajemy się za związanych określonymi w niej wymaganiami i zasadami postępowania oraz że uzyskaliśmy wszelkie niezbędne informacje do przygotowania oferty.
- Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z projektowanymi postanowieniami umowy (załącznik nr 4 do SWZ), które zostały przez nas zaakceptowane. Zobowiązujemy się w przypadku wyboru naszej oferty do zawarcia umowy na wyżej wymienionych warunkach w miejscu i terminie wskazanym przez Zamawiającego
- Oświadczamy, że uważamy się za związanych niniejszą ofertą przez czas wskazany w Specyfikacji Warunków Zamówienia.
- Informujemy, że wybór naszej oferty będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, w związku z czym wskazujemy nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania oraz ich wartość bez kwoty podatku VAT oraz stawkę podatku od towarów i usług, która zgodnie z wiedzą Wykonawcy, będzie miała zastosowanie – jeżeli dotyczy² **NIE DOTYCZY**

Lp.	Nazwa towaru lub usługi, robót, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do powstania obowiązku podatkowego zamawiającego	Wartość towaru /usługi bez kwoty podatku VAT	Stawka podatku od towarów i usług

¹ odpowiednio zmodyfikować formularz ofertowy tak aby znajdowały się w nim tylko te części, na które Wykonawca składa ofertę.

² Niewypełnienie tabeli będzie rozumiane jako informacja, że wybór oferty Wykonawcy nie będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego

6. Usługi objęte przedmiotem zamówienia zamierzamy wykonać ~~z udziałem podwykonawców/~~bez udziału podwykonawców³.

~~Nie zamierzam(y) powierzać do podwykonania żadnej części niniejszego zamówienia / następujące części niniejszego zamówienia zamierzam(y) powierzyć podwykonawcom~~⁴:

Lp.	Nazwa części zamówienia, firmy podwykonawców (o ile są znane)
a)	NIE DOTYCZY

7. Oświadczamy, że oferta nie zawiera informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. / ~~Oświadczamy, że oferta zawiera informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Informacje takie zawarte są w następujących dokumentach:~~

NIE DOTYCZY

Dokumenty/informacje te stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa, bowiem:

8. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z Klauzulą Informacyjną wynikającą z art. 13 RODO, zawartą w Rozdziale II SWZ oraz, że wypełniliśmy obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu⁵.

9. Wykonawca jest mikro, małym, średnim przedsiębiorcą, inne⁶: jakie[INNE: DUŻYM PRZEDSIĘBIORCĄ].

10. Oświadczamy, że w przypadku wybrania oferty, umowę podpisywały będą: imię i nazwisko, pełniona funkcja [Marta Szyler, pełnomocnik].

Załącznikami do niniejszej oferty są:

- 1) formularz asortymentowo-cenowy
- 2) oświadczenie wykonawcy
- 3) dokumenty potwierdzające spełnianie norm
- 4) pełnomocnictwo

11. Osoba do kontaktu z Zamawiającym: [Marta Szyler], nr tel. [56 612 34 15], e-mail: [marta.szyler@tzmo-global.com].

³ Odpowiednie zaznaczyć

⁴ j.w.

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

⁶ Odpowiednie zaznaczyć

Załącznik nr 1a do SWZ - formularz asortymentowo-cenowy

Numer części	Nr pozycji	Przedmiot zamówienia	Szacunkowa ilość zamówienia w okresie 24 miesięcy	J. m.	Cena jednostkowa netto	Wartość netto (Wartość netto = ilość x cena jedn. netto)	Stawka Vat %	Wartość VAT (Wartość VAT = Wartość netto x Stawka VAT %)	Wartość brutto (Wartość brutto = Wartość netto + Wartość VAT)	Producent/ nr katalogowy/ ilość sztuk w opakowaniu zbiorczym
Serwety, bielizna medyczna jednorazowego użytku										
46	1	Serweta samoprzylepna sterylna wykonana z chłonnego i nieprzemakalnego laminatu dwu lub trójwarstwowego o wym. 150x240cm lub 150x200cm	700	szt.	8,32 zł	5 824,00 zł	8%	465,92 zł	6 289,92 zł	TZMO S.A. / MA-134-SETF-035 / a'1 x 40
47	2	Serweta chirurgiczna z otworem 50cm/60cm, sterylna, samoprzylepna (z klejem) z włókniny, dwuwarstwowa, otwór od 6 do 7cm * zgodnie z odp. zaoferowano serwetę z owalnym otworem o wym. 6x8cm	1 500	szt.	2,35 zł	3 525,00 zł	8%	282,00 zł	3 807,00 zł	TZMO S.A. / MA-134-SETF-010 / a'1 x 120
48	1	Serweta chirurgiczna bez otworu 50/50cm z włókniny, sterylna * zgodnie z odp. zaoferowano rozmiar 40x60cm	2 800	szt.	1,00 zł	2 800,00 zł	8%	224,00 zł	3 024,00 zł	TZMO S.A. / MA-134-SETM-028 / a'1 x 120
49	1	Serweta na stolik Mayo sterylna o wym. min. 80x140-145cm, wykonana z mocnej nieprzemakalnej, piaskowanej folii z warstwą chłonną i dużym wywinięciem.	150	szt.	5,43 zł	814,50 zł	8%	65,16 zł	879,66 zł	TZMO S.A. / MA-134-SEMI-001 / a'1 x 60
50	1	Serweta ochronna z włókniny SMS w wersji sterylnej przeznaczona jest do zabezpieczenia pola operacyjnego przed kurzem, włosami lub złuszczonego naskórkiem. Wykonana z włókniny, która jest niezwykle odporna na rozrywanie o wymiarach 90x 80 cm	1 000	szt.	0,96 zł	960,00 zł	8%	76,80 zł	1 036,80 zł	TZMO S.A. / MA-134-SETM-001 / a'1 x 120
53	1	Jednorazowy sterylny zestaw do cewnikowania pęcherza moczowego, w skład którego wchodzi: 1 kleszczyki plastikowe typu Kocher 14cm, 1 penseta plastikowa anatomiczna 12,5 cm, 5 kompresów z gazy bawełnianej 7,5/7,5 cm, 4 tampony z gazy bawełnianej, 1 serweta włókninowa, nieprzylepna 45/75cm, 1 serweta włókninowa nieprzylepna 70/90 cm z otworem śr. 10cm, 1 strzykawk Luer 20ml zapakowana, 1 igła 1,2 x40mm zapakowana, 1 żel poślizgowy w saszetce, 1 woda sterylna w ampułce 20ml, 1 para rękawiczek diagnostycznych roz. M * zgodnie z odp. zaoferowano zestaw do cewnikowania o składzie: - Serweta z laminatu FB 50x60cm - Serweta z laminatu FB z otworem 5cm i rozcięciem 50x60cm - Kompresy z gazy, 17N, 8W 7,5x7,5cm 8 szt. - Tupfer kula 17N 20x20cm 5 szt. - Rękawice nitrylowe niepodrowane M 2 szt. - Strzykawka wypełniona jałową wodą z 10% gliceryną 10 ml - Strzykawka wypełniona lubrykantem 6 ml - Penseta plastikowa 13 cm - Pean plastikowy 13 cm - Pojemnik plastikowy 125 ml	260	szt.	16,96 zł	4 409,60 zł	8%	352,77 zł	4 762,37 zł	TZMO S.A. / MA-991-ZCB2-001 / a'1 x 37

Obłożenia jednorazowego użytku do laparoskopu i innych zabiegów										
57	1	<p>Jałowy zestaw chirurgiczny do cesarskiego cięcia (pozycja leżąca) - serwety niezawierające celulozy ani wiskozy, wykonane z chłonnego laminatu polietylenu i włókniny polipropylenowej o minimalnej gramaturze 62 g/m². Odporność materiału na przenikanie cieczy – min. 200 cm H₂O. Skład: 1 czerwona osłona na stolik Mayo o min. wym. 80x145cm; 1 serweta główna w kształcie litery T o min. wym. 250x315cm, z przylepnym oknem wypełnionym w 100% folią chirurgiczną, otoczonym torbą do zbiórki płynów z 2. zaworkami spustowymi; 1 serweta dla noworodka wykonana z włókniny typu Spunlace 50 g/m² o min. wym. 90x100cm; 1 taśma samoprzylepna wykonana z włókniny Spunlace 9x50cm; 2 ręczniki 30x40cm. Całość zawinięta ma być w serwetę na stół instrumentariuszki o min. wym. 140x190cm. Zestaw w opakowaniu typu „folia-papier”, posiadającym dwie samoprzylepne naklejki transferowe zawierające nazwę dostawcy, numer referencyjny produktu, numer serii i datę ważności. Na opakowaniu jednostkowym piktogram potwierdzający, że zestaw nie zawiera lateksu. Na opakowaniu zbiorczym kolorystyczny wskaźnik sterylizacji. Do oferty dołączone dokumenty wydane przez producenta wyrobu potwierdzające zgodność parametrów oferowanych sterylnych zestawów serwet z normami MDD 93/42, EN 13795, EN ISO 11135 -1 oraz EN 556 – 1</p> <p>* zgodnie z odp. jałowy zestaw chirurgiczny do cesarskiego cięcia o składzie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - serweta T z workiem, otworem 35x32 cm z folią chirurgiczną 325x250 cm - podkład chłonny z pulpy celulozowej 90x60cm - serweta na stół instrum. 190x150cm (owinięcie zestawu) - serweta na stolik Mayo 145x80cm - serwetki do rąk włók. kom. 40x20cm 2 szt. <p>Serweta główna z laminatu dwuwarstwowego o gramaturze 56 g/m² i odporności na przenikanie cieczy 250 cmH₂O. Zestaw w opakowaniu typu „folia-papier”, posiadającym min. dwie samoprzylepne naklejki transferowe zawierające nazwę dostawcy, numer referencyjny produktu, numer serii i datę ważności. Do oferty dołączone dokumenty wydane przez producenta wyrobu potwierdzające zgodność parametrów oferowanych sterylnych zestawów serwet z normami MDD 93/42, EN 13795, EN ISO 11135-1 oraz EN 556 –1</p>	350	szt.	63,19 zł	22 116,50 zł	8%	1 769,32 zł	23 885,82 zł	TZMO S.A. / MB-136-ZOL2-003 / a'1 x 4
58	1	<p>Pokrowiec na przewody teleskopowe z taśmą do mocowania na końcówkach roz. 16-17/250cm sterylny.</p> <p>* zgodnie z odp. zaoferowano osłonę na przewody o rozmiarze 15x250, złożoną harmonijkowo</p>	2 300	szt.	3,86 zł	8 878,00 zł	8%	710,24 zł	9 588,24 zł	TZMO S.A. / OM-196-MMMM-010 / a'1 x 20
59	1	<p>Taśma włókninowa samoprzylepna sterylna do mocowania serwet lub kabli na powierzchni serwet roz. 10/50 cm</p> <p>* zgodnie z odp. zaoferowano rozmiar 9x50cm</p>	500	szt.	1,89 zł	945,00 zł	8%	75,60 zł	1 020,60 zł	TZMO S.A. / MA-134-TAMI-001 / a'1 x 250

60	1	<p>Zestaw uniwersalny I, 2 warstwowy. Skład zestawu: serweta z przylepcem 240cmx150cm - 1 szt., serweta z przylepcem 180x170cm - 1szt., serweta z przylepcem-przylepiec na szerszym boku 90cmx75cm - 2 szt., taśma medyczna 50 cmx9cm - 1 szt., serweta na stół instrum. 190cmx150cm - 1 szt., serweta na stolik mayo 145cmx180cm - 1 szt., serwetki do rąk 40cmx20cm - 2 szt. Włóknina 2 warstwowa - włóknina foliowana polipropylenowo - polietylenowa gramatura min. 56g/m2, chłonność warstwy zewnętrznej min. 570%, odporność na przenikanie cieczy min. 250cm H2O; Cały asortyment musi spełniać wymogi E-PN 13795 1-3; Asortyment musi być sterylizowany w walidowanym procesie zgodnie z normą dla tlenku etylenu 11135-1, dla radiacji 11137-1,2; Każdy zestaw powinien być zaopatrzony w etykietę w j.polskim umieszczoną na zewnątrz op. oraz min. 2 etykiety samoprzylepne z możliwością wklejenia w karcie zabiegu, zawierające: serię, date ważności i symbol artykułu.</p>	3 000	szt.	34,88 zł	104 640,00 zł	8%	8 371,20 zł	113 011,20 zł	<p>TZMO S.A. / MB-135-ZOL2-025 / a'1 x 6</p>
62	1	<p>Zestaw do artroskopii kolana, w skład którego wchodzi:</p> <p>a)serweta chirurgiczna do zabiegu w okolicach stawu kolanowego o wym. 245/320 cm, wyposażona w dwa otwory o śr. 5 x 7 cm, oraz w torbę do przechwytywania płynów z możliwością podłączenia drenu – 1 szt.,</p> <p>b)serweta dodatkowa na stolik w roz. 150/175 cm -1 szt.,</p> <p>c)osłona na kończyne 35/80 cm – 1 szt.,</p> <p>d) taśmy samoprzylepne – min. 2 szt.,</p> <p>e)ręczniki chłonne – min. 4 szt.,</p> <p>f)osłona na stolik Mayo 80/145 cm, warstwa chłonna 60/145 cm – 1szt.,</p> <p>g)osłona na stolik (owinięcie zestawu) 140/1990 cm,</p> <p>Tolerancja rozmiaru serwet głównych = 10 cm, tolerancja rozmiaru otworu +1 cm, tolerancja rozmiarów pozostałych elementów +3-5 cm. Zestaw musi spełniać wymagania wysokie wg normy PN EN 13795 1-3. Materiał serwety głównej składający się min. z dwóch warstw (folia PE oraz warstwa chłonna) o łącznej gramaturze min. 55 g/m2.</p> <p>*zgodnie z odp. zaoferowano zestaw do artroskopii kolana o składzie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - serweta z otworem elastycznym (6 cm) i workiem z kształtką do zbierania płynów 320x240cm - pokrowiec na nogę 75x37cm - taśma medyczna 50x9cm 2 szt. - serweta na stół instrum. 190x150cm (owinięcie zestawu) - serweta na stolik Mayo 145x80cm - serwetki do rąk włók. kom. 40x20 2 szt. <p>Zestaw musi spełniać wymagania wysokie wg normy PN EN 13795 1-3. Materiał serwety głównej składający się min. z dwóch warstw (folia oraz warstwa chłonna) o łącznej gramaturze min. 56 g/m2</p>	160	szt.	70,75 zł	11 320,00 zł	8%	905,60 zł	12 225,60 zł	<p>TZMO S.A. / MB-135-ZOL2-004 / a'1 x 4</p>

64	1	Zestaw pionowy izolacyjny. Skład zestawu min.: 1 serweta na stolik narzędziowy 140x190cm (wzmocnienie 75x190), 1 serweta pionowa - izolacyjna przezroczysta o wym. 234x320cm z oknem min. 30x70cm, wypełnionym folią chirurgiczną, wbudowanymi kieszeniami na materiał opatrunkowy i narzędzia, torbą na płyny (z sitem), przewodnicami drenów i uchwytami VELCRO, 2 ręczniki celulozowe 33x33cm. Zgodnie z normą EN 13795-3. Na opakowaniu odklejana etykieta z numerami serii i data ważności produktu. * zgodnie z odp. zaoferowano zestaw izolacyjny pionowy o składzie: - Serweta wertrykalna foliowa 330 cm x 240 cm z folią chirurgiczną 86 cm x 25 cm, workiem na płyny, kieszeniami, 1szt. - serwetki do rąk 2 szt. włók. kom. 40x20cm - serweta na stolik Mayo 1 szt. 145x80cm - serweta na stół instrum. 1 szt. 190x150cm Zestaw zgodny z normą EN 13795. Na opakowaniu odklejana etykieta z numerami serii i data ważności produktu	100	szt.	83,73 zł	8 373,00 zł	8%	669,84 zł	9 042,84 zł	TZMO S.A. / MA-136-ZOPE-001 / a'1 x 7
67	1	Ośłona na kończynę o wym. 30-35x80-120cm pakowana pojedynczo sterylna z przylepcem. * zgodnie z odp. zaoferowano pokrowiec na kończynę o rozmiarze 80x45cm, pakowany pojedynczo z taśmą lepłą 9 x 50 cm	200	szt.	5,00 zł	1 000,00 zł	8%	80,00 zł	1 080,00 zł	TZMO S.A. / MA-134-POTF-002 / a'1 x 45
103	Siatki do przepuklin									
	1	Siatka do przepuklin, polipropylenowa płaska-siatka chir. z makroporami o rozmiarze 1,5mm, posiadająca niebieskie pasy wzmacniające, ułatwiające pozycjonowanie implantu. Grubość 0,53 mm, waga 60/m ² roz. 30/30 * zgodnie z odp. zaoferowano siatkę do przepuklin, polipropylenowa płaska-siatka chir. z makroporami o powierzchni porów 3,3 mm ² , posiadającą niebieskie linie orientujące, ułatwiające pozycjonowanie implantu, o grubość 0,65 mm (+/- 0,15 mm) i masa powierzchniowa 80 g/m ² i rozmiarach: poz.1 - 30 cm x 30 cm poz.2 - 5 cm x 10 cm poz.3 - 15 cm x 15 cm poz.4 - 8 cm x 13 cm	3	szt.	120,98 zł	362,94 zł	8%	29,04 zł	391,98 zł	Tricomed S.A. / MA-271-OPMM-116 / a'1 x 10
	2	Siatka do przepuklin, polipropylenowa płaska-siatka chir. z makroporami o rozmiarze 1,5mm, posiadająca niebieskie pasy wzmacniające, ułatwiające pozycjonowanie implantu. Grubość 0,53 mm, waga 60/m ² roz. 5/10	330	szt.	36,85 zł	12 160,50 zł	8%	972,84 zł	13 133,34 zł	Tricomed S.A. / MA-271-OPMM-102 / a'1 x 10
	3	Siatka do przepuklin, polipropylenowa płaska-siatka chir. z makroporami o rozmiarze 1,5mm, posiadająca niebieskie pasy wzmacniające, ułatwiające pozycjonowanie implantu. Grubość 0,53 mm, waga 60/m ² roz. 15/15	15	szt.	54,65 zł	819,75 zł	8%	65,58 zł	885,33 zł	Tricomed S.A. / MA-271-OPMM-110 / a'1 x 10
	4	Siatka do przepuklin, polipropylenowa płaska-siatka chir. z makroporami o rozmiarze 1,5mm, posiadająca niebieskie pasy wzmacniające, ułatwiające pozycjonowanie implantu. Grubość 0,53 mm, waga 60/m ² roz. 7,5/15	20	szt.	45,03 zł	900,60 zł	8%	72,05 zł	972,65 zł	Tricomed S.A. / MA-271-OPMM-106 / a'1 x 10
Razem: od poz. 1 do poz.4					x	14 243,79 zł	x	1 139,51 zł	15 383,30 zł	x

Toruń, 28.12.2021 r.

OŚWIADCZENIE

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. z siedzibą w Toruniu przy ulicy Żółkiewskiego 20/26 oświadczają, że oferowane wyroby medyczne określone w załączniku nr 1a do SWZ posiadają ważne świadectwa dopuszczenia do obrotu na rynku polskim w oparciu o obowiązujące w tym zakresie przepisy prawa, które zostaną udostępnione Zamawiającemu niezwłocznie na każde jego żądanie.



DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

Producent:	Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)
Adres producenta:	ul. Żółkiewskiego 20/26, Toruń, 87-100, Polska
Numer SRN:	PL-MF-000002200
Wyrób:	MATODRAPE serwety, zestawy serwet, zestawy, pokrowce, tunele, osłony; jałowe
Klasyfikacja:	I sterylna
Zakres :	Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi Dyrektywy 93/42/EEC wraz z późniejszymi zmianami.
Jednostka notyfikowana:	Oceny zgodności dokonano zgodnie z załącznikiem VII oraz z załącznikiem V Dyrektywy 93/42/EEC. Spełnienie wymagań Dyrektywy 93/42/EEC zostało potwierdzone w zakresie sterylności przez Jednostkę Notyfikowaną TUV NORD Polska Sp. z o.o. (2274), nr certyfikatu TNP/MDD/0230/4722/2018-002 zgodnie z Załącznikiem V wyżej wymienionej Dyrektywy.
Zastosowane normy:	PN EN 556-1:2002, PN EN ISO 15223-1:2017, PN EN 1041+A1:2013, PN EN ISO 10993-1:2021, PN EN ISO 10993-5:2009, PN EN ISO 10993-7 :2009 , PN EN 1422:2014, PN EN ISO 11135:2014+A1:2020, PN EN ISO 11737 -1:2018, PN EN ISO 11737-2:2020, PN EN ISO 13485:2016, PN EN ISO 14971:2020, PN EN ISO 17665-1:2008, PN EN 13795-1:2019, PN EN ISO 11607-1:2020, PN EN ISO 11607-2:2020, PN EN ISO 11138-2:2017, PN EN ISO 11138-3:2017, PN EN ISO 11140-1:2015, PN EN 62366-1:2015

TZMO SA posiada certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015, numer certyfikatu **PL008673/1/P** (wydany przez Bureau Veritas Polska Sp. z o.o.) oraz ISO 13485:2016, numer certyfikatu **283504-2019-AQ-POL-FINAS** (wydany przez DNV GL Business Assurance Finland Oy Ab).



Typy/modela/wersje

serwety: serweta: 2-częściowa z włókniyny foliowanej z regulowanym otworem; na stół do instrumentarium; z włókniyny; z włókniyny z otworem; z włókniyny z przylepcem; z włókniyny z otworem i przylepcem; z włókniyny foliowanej; z włókniyny foliowanej z otworem; z włókniyny foliowanej z przylepcem; z włókniyny foliowanej z otworem i przylepcem; z włókniyny foliowanej z otworem, przylepcem i kieszenią; do operacji ginekologicznych; do angiografii; do artroskopii; do by-pass; do cesarskiego cięcia; do chirurgii dziecięcej; do chirurgii plastycznej; do chirurgii szczękowo-twarzowej; do laparoskopii ginekologicznej; do laparoskopii; do laparotomii; do operacji bariatrycznych; do operacji barku; do operacji biodra; do operacji brzuszno-kroczywych; do operacji dłoni/stopy; do operacji kardiochirurgicznych; do operacji kardiologicznych; do operacji kończyny dolnej; do operacji kończyny górnej; do operacji laryngologicznych; do operacji neurologicznych; do operacji okulistycznych; do operacji stawu kolanowego; do operacji tarczycy; do operacji urologicznych; do operacji żylaków; do torakochirurgii; do wkłucia centralnego; do wszczepienia zastawki serca; pod pośladki; serweta turban; serweta wertykalna; wykonane z włókniin polipropylenowych o konstrukcji kompozytowej lub laminatów foliowo-włókniinowych nieoddychających

zestawy: zestaw do: amputacji kończyny, angiografii, artroskopii, artroskopii kolana, cesarskiego cięcia, chirurgii naczyniowej, chirurgii ogólnej, chirurgii plastycznej, chirurgii szczękowej, cystoskopii, elektroresekcji prostaty, elektroterapii, endoskopii, hemodynamiki, hemodynamiki pediatrycznej, kardiochirurgii, kraniotomii, laparoskopii, laparoskopii ginekologicznej, laparotomii, laparotomii/chirurgii dziecięcej, nefrostomii, neurologii, pediatrycznych operacji plastycznych, porodu, przepukliny pediatryczny, torakochirurgii, tracheotomii, torakotomii, wszczepienia zastawki serca, zakładania portów naczyniowych; zestaw do onkologii klinicznej: brachyterapia, zestaw do operacji: barku, biodra, brzuszno-kroczywych, dłoń/stopa, ginekologicznych, głowy i szyi, kardiochirurgicznych by-pass, kończyny dolnej, kończyny górnej, kręgosłupa, laryngologicznych, okulistycznych, onkologicznych, ortopedycznych, pachwin, pediatrycznych, przepukliny, tarczycy, urologiczno-ginekologicznych, urologicznych (PCNL), urologicznych (TUR), urologicznych (URS), urologicznych, żylaków, żylaków pachwin (VSM), żylaków łydek (VSP); zestaw uniwersalny, zestaw uniwersalny do chirurgii dziecięcej, zestaw wertykalny; dla noworodka

zestawy serwet: Zestaw serwet, zestaw serwet do angiografii, Zestaw serwet do chirurgii szczękowo-twarzowej, Zestaw serwet do elektroterapii, Zestaw serwet do laparoskopii brzusznej, Zestaw serwet do laryngologii, Zestaw serwet do operacji kręgosłupa, Zestaw serwet do operacji neurologicznych, Zestaw serwet do operacji pachwin, Zestaw serwet do porodu, Zestaw serwet do urologii, Zestaw serwet uniwersalny

pokrowce: pokrowce na nogi pacjenta, pokrowiec na nogę pacjenta; z taśmą mocującą/taśmami mocującymi lub bez; pokrowiec z włókniyny na podłokietnik;

tunele: tunel z włókniyny z trokami; o szerokości od 10 cm do 100 cm i długości od 100 cm do 300 cm;

osłony: osłona PE/L2; wykonane z włókniin polipropylenowych o konstrukcji kompozytowej lub laminatów foliowo-włókniinowych nieoddychających

Toruń, 29.07.2021

Tomasz Przybylski

Zastępca Dyrektora ds. produkcji i innowacji
Prokurent TZMO SA

Działający jako pełnomocnik Toruńskich Zakładów
Materiałów Opatrunkowych S.A.

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

Piotr Kowalski

Dyrektor Ekonomiczny
Członek Zarządu TZMO SA

Działający jako pełnomocnik Toruńskich Zakładów
Materiałów Opatrunkowych S.A.

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: 4ca185d0-d4fb-480b-acab-b3934c151c92
utworzonego: 2021-07-29 12:47 (GMT+02:00)

Dokument przekazany do podpisu przez Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.
joanna.banasiak@tzmo-global.com został zabezpieczony pieczęcią elektroniczną przed możliwością wprowadzania zmian.



2021-07-29 12:47 (GMT+02:00)

Tomasz Przybylski

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-75121413839

Adres IP: 195.66.68.246

2021-07-30 10:33 (GMT+02:00)

Piotr Kowalski

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-71031609850

Adres IP: 195.66.68.36

2021-07-30 11:27 (GMT+02:00)

Podpisy elektroniczne, autentyczność oraz integralność dokumentu po złożeniu podpisów zostały zabezpieczone pieczęcią elektroniczną



2021-07-30 11:27 (GMT+02:00)

Niniejszy dokument stanowi poświadczenie złożenia podpisów elektronicznych.

Osoby podpisujące dokument złożyły podpisy elektroniczne zgodnie z Regulaminem Autenti (treść dostępna na: <https://autenti.com/regulaminy>) oraz oświadczyły o poprawności i prawdziwości danych podawanych celem identyfikacji. Przeprowadzono uwierzytelnianie podpisujących w zakresie danych zawartych w podpisie elektronicznym.

Usługa została wykonana zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE (eIDAS).

poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: 45fdf009-1332-4488-ac50-24488546c10c
utworzonego: 2021-12-28 08:53 (GMT+01:00)