



Zabrze, dn. 17 sierpnia 2022 r.

Nr postępowania: AZP.2411.156.2022.MS

OFERTA PRZETARGOWA

**Dotyczy: zakupu wraz z dostawą wyrobów medycznych na Blok Operacyjny
Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach.**

WYKONAWCA:

**ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka
komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze**

ZAMAWIAJĄCY:

**Świętokrzyskie Centrum Onkologii
ul. Artwińskiego 3c
25-734 Kielce**

Zabrze, dn. 17 sierpnia 2022 r.

SPIS ZAWARTOŚCI OFERTY

1. OFERTA
2. SPIS ZAŁĄCZNIKÓW
3. FORMULARZ OFERTOWY
4. FORMULARZ ASORTYMENTOWO-CENOWY
5. OŚWIADCZENIA WYKONAWCY
6. MATERIAŁY INFORMACYJNE
7. WNIOSEK WYKONAWCY
8. PEŁNOMOCNICTWO
9. PRÓBKII

DRUK OFERTY

Dot. postępowania na „Zakup wraz z dostawą wyrobów medycznych na Blok Operacyjny Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach”.

nr sprawy: AZP.2411.156.2022.MS

1. Dane Wykonawcy:

ZARYS International Group Sp. z o. o. Sp. k.
ul. Pod Borem 18 kod pocztowy, miasto 41-808 Zabrze
województwo Śląskie kraj Polska
tel 32 376 07 42 e-mail przetargi@zarys.pl

REGON 273295877 NIP 648-19-97-718

W przypadku wyboru naszej oferty jako najkorzystniejszej umowę w imieniu firmy podpiszą:

Prokurent – Robert Żywczyk

(imię, nazwisko, stanowisko)

2. Dane Wykonawcy:

.....

ul. kod pocztowy, miasto

.....

województwo kraj

tel. e-mail

REGON NIP

3. Dane Wykonawcy:

.....

ul. kod pocztowy, miasto

.....

województwo kraj

tel. e-mail

REGON NIP

1. Oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia w pełnym rzeczowym zakresie objętym Specyfikacją warunków zamówienia za cenę całkowitą ustaloną zgodnie z formularzem cenowym tj.:

Pakiet nr 1

Netto zł. słownie

+ VAT

Brutto zł. , słownie

Termin płatności - przelew do /min. 30 – max 60 dni/ dni od daty wystawienia faktury

Pakiet nr 2

Netto 23 784,00 zł. Słownie dwadzieścia trzy tysiące siedemset osiemdziesiąt cztery złote 00/100

+ VAT 8%

Brutto 25 686,72 zł. , słownie dwadzieścia pięć tysięcy sześćset osiemdziesiąt sześć złotych 72/100

Termin płatności - przelew do /min. 30 – max 60 dni/ 60 dni od daty wystawienia faktury

Pakiet nr 3

Netto 64 640,00 zł. Słownie sześćdziesiąt cztery tysiące sześćset czterdzieści złotych 00/100

+ VAT 8%

Brutto 69 811,20 zł. , słownie sześćdziesiąt dziewięć tysięcy osiemset jedenaście złotych 20/100

Termin płatności - przelew do /min. 30 – max 60 dni/ 60 dni od daty wystawienia faktury

Oświadczamy, że podane w Ofercie ceny są całkowite i zawierają wszelkie koszty, jakie poniesie Zamawiający z tytułu realizacji Umowy.

3. Oświadczamy, że oferujemy stałość cen w trakcie trwania umowy.

4. Oświadczamy, że wszystkie złożone przez nas dokumenty są zgodne z aktualnym stanem prawnym i faktycznym.

5. Oświadczamy, że:¹

- 1) wybór oferty nie będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego,*
- 2) ~~wybór oferty będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, w związku z czym przedstawiamy informacje dotyczące nazwy (rodzaju) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do powstania obowiązku podatkowego oraz wskazujemy ich wartość bez kwoty podatku:*~~

Lp.	Nazwa (rodzaj) towaru lub usługi	Wartość netto towaru lub usługi
1.		
2.		

~~* niepotrzebne skreślić~~

6. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z dokumentacją dotyczącą niniejszego Postępowania, uzyskaliśmy wszelkie informacje niezbędne do przygotowania oferty i właściwego wykonania zamówienia publicznego oraz przyjmujemy warunki określone w SWZ i nie wnosimy w stosunku do nich żadnych zastrzeżeń. Jednocześnie uznajemy się związani określonymi w dokumentacji Postępowania wymaganiami i zasadami postępowania i zobowiązujemy się do wykonania przedmiotu zamówienia zgodnie z określonymi warunkami.

7. Oświadczamy, że uważamy się za związanych niniejszą ofertą na okres określony w SWZ.

8. Oświadczamy, że Wzór umowy oraz zawarte w nim warunki realizacji, w tym terminy wykonania zamówienia i warunki płatności zostały przez nas zaakceptowane.

9. Oświadczamy, iż w przypadku uzyskania zamówienia:

- całość prac objętych zamówieniem wykonam siłami własnymi*,
- ~~zaangażujemy podwykonawców do realizacji przedmiotu zamówienia*:~~

¹ Wykonawca zobowiązany jest do złożenia oświadczenia w tym zakresie, stosownie do treści art. 91 ust. 3a ustawy Pzp.

(w przypadku korzystania z usług podwykonawcy wskazać dokładne nazwy/firmy podwykonawców oraz zakres powierzonych im zadań)

*** niepotrzebne skreślić**

10. Wielkość przedsiębiorstwa:

Mikroprzedsiębiorstwo	Małe przedsiębiorstwo	Średnie Przedsiębiorstwo	Duże przedsiębiorstwo
			X
Należy dokonać wyboru jednego wariantu poprzez wpisanie „TAK” lub umieszczenie symbolu „X”			

11. Oświadczamy, że wypełniliśmy obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO² wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskaliśmy w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu³.

12. Rodzaj podpisu, za pomocą którego podpisano dokumenty ofertowe (wypełnienie nieobowiązkowe):

Kwalifikowany podpis elektroniczny	Podpis zaufany	Podpis osobisty tzn. zaawansowany podpis elektroniczny
X		
Należy dokonać wyboru jednego wariantu poprzez wpisanie „TAK” lub umieszczenie symbolu „X”		

13. Osobą odpowiedzialną za realizację wykonania zamówienia jest Pani/Pan:

Marek Suker

Adres t.j.w.

Telefon 32 376-07-63 fax e-mail zamowienia@zarys.pl

² rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1).

³ W przypadku gdy wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO treści oświadczenia wykonawca nie składa (usunięcie treści oświadczenia np. przez jego wykreślenie).

Załącznik nr 2

Pakiet nr 2 – Staplery skórne

1	2	3	4	5	6	7	8
L.p.	Asortyment	producent + nr katalogowy	Ilość/szt	Cena jedn. netto w zł	Wartość netto zł (kolumna 4x5)	VAT %	Wartość brutto zł (kolumna 6+7)
1	Stapler skórny, szeroka zszywka średnica zszywki 0,6 mm. 35 zszywek	ADVAN-F35-W	1 000	16,13 zł	16 130,00 zł	8%	17 420,40 zł
2	Stapler skórny, średnica zszywki 0,5 mm. 35 zszywek	ADVAN-F35-R	200	16,13 zł	3 226,00 zł	8%	3 484,08 zł
3	Ekstraktor do usuwania zszywek	ADVAN-F35-X	1 200	3,69 zł	4 428,00 zł	8%	4 782,24 zł
	RAZEM				23 784,00 zł		25 686,72 zł

Wykaz próbek:

Pozycja 1 - 1 szt.

Pozycja 2 - 1 szt.

Załącznik nr 2**Pakiet nr 3 – Jednorazowe niesterylne podkłady medyczne**

1	2	3	4	5	6	7	8
L.p.	Asortyment	producent + nr katalogowy	Ilość/szt.	Cena jedn. netto w zł	Wartość netto zł (kolumna5x6)	VAT %	Wartość brutto zł (kolumna 7+8)
1	Jednorazowy niesterylny podkład medyczny wykonany z włókniny SMS, rozmiar 140-160 x 210, kolor niebieski. Nieprześwitujący. Gramatura 30-40 g.	ZARYS-BT-030-SMS-35-160X210-B-X1	5500	2,97 zł	16 335,00	8%	17 641,80 zł
2	Jednorazowy niesterylny podkład medyczny wykonany z włókniny SMS, rozmiar 80 x 210-240, kolor niebieski. Nieprześwitujący. Gramatura 30-40 g.	ZARYS-BT-030-SMS-35-80X210-B-X1	6500	1,77 zł	11 505,00	8%	12 425,40 zł
3	Jednorazowa niesterylna serweta medyczna wykonana z włókniny SMS, rozmiar 80-90 x 75-80, kolor niebieski. Gramatura 30-40 g.	ZARYS-BT-030-SMS-35-80X80-B-X1	40000	0,92 zł	36 800,00	8%	39 744,00 zł
	RAZEM:				64 640,00		69 811,20 zł

Wszystkie pozycje składane każda pojedynczo, lecz z możliwością pakowania w jednym opakowaniu po 10, 20, 50 lub 100 szt.

Termin ważności: minimum 2 lata od daty dostawy do Zamawiającego.

Wymagane próbki - po 2 szt. każdej pozycji.

Wszystkie parametry oferowane muszą być udokumentowane odpowiednimi kartami katalogowymi na potwierdzenie zgodności parametrów zaoferowanego produktu lub materiałami źródłowymi producenta.

W formularzu asortymentowo – cenowym w kolumnie Producent, nr katalogowy – w przypadku, gdy numer katalogowy nie jest stosowany należy podać symbol,

bądź skrót pozwalający na jednoznaczną identyfikację danego produktu, który mógłby być stosowny do zamówień w przypadku zawarcia umowy z wybranym Wykonawcą.

Wykonawca:

ZARYS International Group Sp. z o. o.
Sp. k.
Ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze
NIP 648-19-97-718, KRS 0000540772
(pełna nazwa / firma, adres, NIP /
PESEL, KRS / CEiDG)

reprezentowany przez:

Patrycja Zagórska, Starszy Specjalista
ds. Zamówień Publicznych,
Pełnomocnictwo.
(imię, nazwisko, stanowisko /
podstawa do reprezentacji)

Oświadczenie Wykonawcy

uwzględniające przesłanki wykluczenia z art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego

składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r.
Prawo zamówień publicznych (dalej jako: ustawa Pzp),

DOTYCZĄCE PODSTAW DO WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. „Zakup wraz z dostawą wyrobów medycznych na Blok Operacyjny Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach” AZP.2411.156.2022.MS, oświadczam, co następuje:

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:

Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust 1 ustawy Pzp.

~~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). Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 110 ust. 2 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze:~~

.....
.....

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)⁴

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.

⁴ 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.

WYKAZ ZAŁĄCZONYCH DO OFERTY PRÓBEK

NAZWA/ADRES WYKONAWCY SKŁADAJĄCEGO PRÓBK

ZARYS International Group Sp. z o. o. Sp. k.
 Ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze

Lp.	Nazwa artykułu	Producent	Ilość	Pakiet nr poz. nr	Uwagi
1	Stapler skórny	ADVAN	1szt.	2.1	
2	Stapler skórny	ADVAN	1szt.	2.2	
3	Urządzenie do usuwania zszywek	ADVAN	1 szt.	2.3	
4	Prześcieradło jednorazowego użytku	ZARYS	2 szt.	3.1	
5	Prześcieradło jednorazowego użytku	ZARYS	2 szt.	3.2	
6	Prześcieradło jednorazowego użytku	ZARYS	2 szt.	3.3	

Wydruk informacji pobranej w trybie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym, posiada moc dokumentu wydawanego przez Centralną Informację, nie wymaga podpisu i pieczęci.

CENTRALNA INFORMACJA KRAJOWEGO REJESTRU SĄDOWEGO

KRAJOWY REJESTR SĄDOWY

Stan na dzień 23.05.2022 godz. 14:13:26

Numer KRS: 0000529606**Informacja odpowiadająca odpisowi aktualnemu
Z REJESTRU PRZEDSIĘBIORCÓW**

Data rejestracji w Krajowym Rejestrze Sądowym		30.10.2014		
Ostatni wpis	Numer wpisu	32	Data dokonania wpisu	17.03.2022
	Sygnatura akt	RDF/372037/22/167		
	Oznaczenie sądu	SYSTEM		

Dział 1

Rubryka 1 - Dane podmiotu	
1.Oznaczenie formy prawnej	SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
2.Numer REGON/NIP	REGON: 360127180, NIP: 5472152091
3.Firma, pod którą spółka działa	ZARYS INTERNATIONAL GROUP SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
4.Dane o wcześniejszej rejestracji	-----
5.Czy przedsiębiorca prowadzi działalność gospodarczą z innymi podmiotami na podstawie umowy spółki cywilnej?	NIE
6.Czy podmiot posiada status organizacji pożytku publicznego?	NIE

Rubryka 2 - Siedziba i adres podmiotu	
1.Siedziba	kraj POLSKA, woj. ŚLĄSKIE, powiat M. BIELSKO-BIAŁA, gmina M. BIELSKO-BIAŁA, miejsc. BIELSKO-BIAŁA
2.Adres	ul. KARPACKA, nr 24, lok. 12, miejsc. BIELSKO-BIAŁA, kod 43-316, poczta BIELSKO-BIAŁA, kraj POLSKA
3.Adres poczty elektronicznej	-----
4.Adres strony internetowej	-----

Rubryka 3 - Oddziały	
Brak wpisów	

Rubryka 4 - Informacje o umowie		
1.Informacja o zawarciu lub zmianach umowy spółki	1	29.10.2014
	2	11 STYCZNIA 2016 ROKU, REPERTORIUM "A" NUMER 156/2016 NOTARIUSZ JAN SZYMAŃSKI, KANCELARIA NOTARIALNA MARZENA KUBACKA-FILAS, JAN SZYMAŃSKI SPÓŁKA CYWILNA W ZABRZU PRZY UL. 3 MAJA 20 - ZMIANA § 14 ORAZ § 16 UMOWY

Rubryka 5

1.Czas, na jaki została utworzona spółka	NIEOZNACZONY
2.Oznaczenie pisma innego niż Monitor Sądowy i Gospodarczy, przeznaczonego do ogłoszeń spółki	-----
3.Wspólnik może mieć:	WIĘKSZĄ LICZBĘ UDZIAŁÓW
4.Czy statut przyznaje uprawnienia osobiste określonym akcjonariuszom lub tytuły uczestnictwa w dochodach lub majątku spółki nie wynikających z akcji?	*****
5.Czy obligatoriusze mają prawo do udziałów w zysku?	*****

Rubryka 6 - Sposób powstania spółki

Brak wpisów

Rubryka 7 - Dane wspólników

1	1.Nazwisko / Nazwa lub firma	OSSOWSKI
	2.Imiona	JACEK RADOSŁAW
	3.Numer PESEL/REGON	61020902336
	4.Numer KRS	*****
	5.Posiadane przez wspólnika udziały	99 UDZIAŁÓW O ŁĄCZNEJ WARTOŚCI 4.950,00 ZŁOTYCH
	6.Czy wspólnik posiada całość udziałów spółki?	NIE

Rubryka 8 - Kapitał spółki

1.Wysokość kapitału zakładowego	5 000,00 Zł
Podrubryka 1 Informacja o wniesieniu aportu	
Brak wpisów	

Rubryka 9 - Nie dotyczy

Brak wpisów

Rubryka 10 - Nie dotyczy

Brak wpisów

Dział 2

Rubryka 1 - Organ uprawniony do reprezentacji podmiotu

1.Nazwa organu uprawnionego do reprezentowania podmiotu	ZARZĄD
2.Sposób reprezentacji podmiotu	W PRZYPADKU ZARZĄDU WIELOOSOBOWEGO DO SKŁADANIA OŚWIADCZEŃ W IMIENIU SPÓŁKI

UPRAWNIONY JEST KAŻDY CZŁONEK ZARZĄDU SAMODZIELNIE.

Podrubryka 1

Dane osób wchodzących w skład organu

1	1.Nazwisko / Nazwa lub Firma	OSSOWSKI
	2.Imiona	PAWEŁ
	3.Numer PESEL/REGON	88051113753
	4.Numer KRS	****
	5.Funkcja w organie reprezentującym	PREZES ZARZĄDU
	6.Czy osoba wchodząca w skład zarządu została zawieszona w czynnościach?	NIE
	7.Data do jakiej została zawieszona	-----

Rubryka 2 - Organ nadzoru

Brak wpisów

Rubryka 3 - Prokurenci

Brak wpisów

Dział 3

Rubryka 1 - Przedmiot działalności

1.Przedmiot przeważającej działalności przedsiębiorcy	1	82, 11, Z, DZIAŁALNOŚĆ USŁUGOWA ZWIĄZANA Z ADMINISTRACYJNĄ OBSŁUGĄ BIURA
2.Przedmiot pozostałej działalności przedsiębiorcy	1	82, 99, Z, POZOSTAŁA DZIAŁALNOŚĆ WSPOMAGAJĄCA PROWADZENIE DZIAŁALNOŚCI GOSPODARCZEJ, GDZIE INDEKSZ NIESKLASYFIKOWANA
	2	70, 22, Z, POZOSTAŁE DORADZTWO W ZAKRESIE PROWADZENIA DZIAŁALNOŚCI GOSPODARCZEJ I ZARZĄDZANIA
	3	26, 51, Z, PRODUKCJA INSTRUMENTÓW I PRZYRZĄDÓW POMIAROWYCH, KONTROLNYCH I NAWIGACYJNYCH
	4	26, 70, Z, PRODUKCJA INSTRUMENTÓW OPTYCZNYCH I SPRZĘTU FOTOGRAFICZNEGO
	5	32, 5, , PRODUKCJA URZĄDZEŃ, INSTRUMENTÓW ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH, WŁĄCZAJĄC DENTYSTYCZNE
	6	33, 1, , NAPRAWA I KONSERWACJA METALOWYCH WYROBÓW GOTOWYCH, MASZYN I URZĄDZEŃ
	7	33, 2, , INSTALOWANIE MASZYN PRZEMYSŁOWYCH, SPRZĘTU I WYPOSAŻENIA
	8	46, , , HANDEL HURTOWY, Z WYŁĄCZENIEM HANDLU POJAZDAMI SAMOCHODOWYMI
	9	47, , , HANDEL DETALICZNY, Z WYŁĄCZENIEM HANDLU DETALICZNEGO POJAZDAMI SAMOCHODOWYMI

Rubryka 2 - Wzmianki o złożonych dokumentach

Rodzaj dokumentu	Nr kolejny w polu	Data złożenia	Za okres od do
1.Wzmianka o złożeniu rocznego sprawozdania finansowego	1	21.07.2016	OD 29.10.2014 DO 31.12.2015
	2	20.11.2017	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
	3	19.07.2018	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017

	4	15.07.2019	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
	5	13.10.2020	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
	6	17.03.2022	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
3.Wzmianka o złożeniu uchwały lub postanowienia o zatwierdzeniu rocznego sprawozdania finansowego	1	*****	OD 29.10.2014 DO 31.12.2015
	2	*****	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
	3	*****	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017
	4	*****	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
	5	*****	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
	6	*****	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
4.Wzmianka o złożeniu sprawozdania z działalności podmiotu	1	*****	OD 29.10.2014 DO 31.12.2015
	2	*****	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
	3	*****	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
	4	*****	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
	5	*****	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020

Rubryka 3 - Sprawozdania grupy kapitałowej

Rodzaj dokumentu	Nr kolejny w polu	Data złożenia	Za okres od do
1.Wzmianka o złożeniu skonsolidowanego rocznego sprawozdania finansowego	1	08.12.2017	OD 29.10.2014 DO 31.12.2015
	2	08.12.2017	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
	3	13.10.2020	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
2.Wzmianka o złożeniu opinii biegłego rewidenta / sprawozdania z badania skonsolidowanego rocznego sprawozdania finansowego	1	*****	OD 29.10.2014 DO 31.12.2015
	2	*****	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
	3	*****	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
3.Wzmianka o złożeniu uchwały lub postanowienia o zatwierdzeniu skonsolidowanego rocznego sprawozdania finansowego	1	*****	OD 29.10.2014 DO 31.12.2015
	2	*****	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
	3	*****	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
4.Wzmianka o złożeniu sprawozdania z działalności spółki dominującej	1	*****	OD 29.10.2014 DO 31.12.2015
	2	*****	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
	3	*****	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017
	4	*****	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019

Rubryka 4 - Przedmiot działalności statutowej organizacji pożytku publicznego

Brak wpisów

Rubryka 5 - Informacja o dniu kończącym rok obrotowy

1.Dzień kończący pierwszy rok obrotowy, za który należy złożyć sprawozdanie finansowe	31.12.2015
---------------------------------------------------------------------------------------	------------

Dział 4

Rubryka 1 - Zaległości

Brak wpisów

Rubryka 2 - Wierzytelności

Brak wpisów

Rubryka 3 - Informacje o oddaleniu wniosku o ogłoszenie upadłości na podstawie art. 13 ustawy z 28 lutego 2003 r. Prawo upadłościowe albo o zabezpieczeniu majątku dłużnika w postępowaniu w przedmiocie ogłoszenia upadłości albo w postępowaniu restrukturyzacyjnym albo po prawomocnym umorzeniu postępowania restrukturyzacyjnego

Brak wpisów

Rubryka 4 - Umorzenie prowadzonej przeciwko podmiotowi egzekucji z uwagi na fakt, że z egzekucji nie uzyska się sumy wyższej od kosztów egzekucyjnych

Brak wpisów

Dział 5

Rubryka 1 - Kurator

Brak wpisów

Dział 6

Rubryka 1 - Likwidacja

Brak wpisów

Rubryka 2 - Informacje o rozwiązaniu lub unieważnieniu spółki

Brak wpisów

Rubryka 3 - Nie dotyczy

Brak wpisów

Rubryka 4 - Informacja o połączeniu, podziale lub przekształceniu

Brak wpisów

Rubryka 5 - Informacja o postępowaniu upadłościowym

Brak wpisów

Rubryka 6 - Informacja o postępowaniu układowym

Brak wpisów

Rubryka 7 - Informacje o postępowaniach restrukturyzacyjnych, o postępowaniu naprawczym lub o przymusowej restrukturyzacji

Brak wpisów

Rubryka 8 - Informacja o zawieszeniu działalności gospodarczej

Brak wpisów

data sporządzenia wydruku 23.05.2022

adres strony internetowej, na której są dostępne informacje z rejestru: ekrs.ms.gov.pl

Wydruk informacji pobranej w trybie art. 4 ust. 4a ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym, posiada moc dokumentu wydawanego przez Centralną Informację, nie wymaga podpisu i pieczęci.

CENTRALNA INFORMACJA KRAJOWEGO REJESTRU SĄDOWEGO

KRAJOWY REJESTR SĄDOWY

Stan na dzień 23.05.2022 godz. 14:13:59

Numer KRS: 0000540772**Informacja odpowiadająca odpisowi aktualnemu
Z REJESTRU PRZEDSIĘBIORCÓW**

Data rejestracji w Krajowym Rejestrze Sądowym		26.01.2015		
Ostatni wpis	Numer wpisu	22	Data dokonania wpisu	14.01.2022
	Sygnatura akt	RDF/366591/22/556		
	Oznaczenie sądu	SYSTEM		

Dział 1

Rubryka 1 - Dane podmiotu	
1.Oznaczenie formy prawnej	SPÓŁKA KOMANDYTOWA
2.Numer REGON/NIP	REGON: 273295877, NIP: 6481997718
3.Firma, pod którą spółka działa	ZARYS INTERNATIONAL GROUP SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ SPÓŁKA KOMANDYTOWA
4.Dane o wcześniejszej rejestracji	-----
5.Czy przedsiębiorca prowadzi działalność gospodarczą z innymi podmiotami na podstawie umowy spółki cywilnej?	NIE
6.Czy podmiot posiada status organizacji pożytku publicznego?	NIE

Rubryka 2 - Siedziba i adres podmiotu	
1.Siedziba	kraj POLSKA, woj. ŚLĄSKIE, powiat ZABRZE, gmina ZABRZE, miejsc. ZABRZE
2.Adres	ul. POD BOREM, nr 18, lok. ---, miejsc. ZABRZE, kod 41-808, poczta ZABRZE, kraj POLSKA
3.Adres poczty elektronicznej	-----
4.Adres strony internetowej	-----

Rubryka 3 - Oddziały	
Brak wpisów	

Rubryka 4 - Informacje o umowie		
1.Informacje o zawarciu lub zmianie umowy spółki	1	16.12.2014 R., NOTARIUSZ AGNIESZKA KACZMARCZYK, KANCELARIA NOTARIALNA W BIELSKU-BIAŁEJ, REP. A NR 12648/2014
	2	30.12.2020 R., NOTARIUSZ KRZYSZTOF MIKA, KANCELARIA NOTARIALNA W BIELSKU-BIAŁEJ, REP. A NR 5611/2020 - PRZYJĘTO NOWĄ TREŚĆ UMOWY SPÓŁKI

Rubryka 5

1.Czas, na jaki została utworzona spółka	NIEOZNACZONY
------------------------------------------	--------------

Rubryka 6 - Sposób powstania spółki

1.Określenie okoliczności powstania	PRZEKSZTAŁCENIE
2.Opis sposobu powstania spółki oraz informacja o uchwale	UCHWAŁA NADZWYCZAJNEGO ZGROMADZENIA WSPÓLNIKÓW SPÓŁKI GÓRNOŚLĄSKA CENTRALA ZAOPATRZENIA MEDYCZNEGO "ZARYS" SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ Z DNIA 16 GRUDNIA 2014 R. W SPRAWIE PRZEKSZTAŁCENIA SPÓŁKI KAPITAŁOWEJ W SPÓŁKĘ OSOBOWĄ NA ZASADZIE ART. 575 I NAST. KODEKSU SPÓŁEK HANDLOWYCH TJ. SPÓŁKI GÓRNOŚLĄSKA CENTRALA ZAOPATRZENIA MEDYCZNEGO "ZARYS" SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ, W ZARYS INTERNATIONAL GROUP SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ SPÓŁKA KOMANDYTOWA.

Podrubryka 1

Podmiot, z którego powstała spółka

1	1.Nazwa lub firma	GÓRNOŚLĄSKA CENTRALA ZAOPATRZENIA MEDYCZNEGO "ZARYS" SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ,-----
	2.Kraj i nazwa rejestru lub ewidencji, w którym podmiot był zarejestrowany	KRAJOWY REJESTR SĄDOWY
	3.Numer w rejestrze albo ewidencji	0000109373
	4.Nazwa sądu prowadzącego rejestr albo organu prowadzącego ewidencję	*****
	5.Numer REGON	273295877
	6.Numer NIP	6481997718

Rubryka 7 - Dane wspólników

1	1.Nazwisko / Nazwa lub firma	ZARYS INTERNATIONAL GROUP SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
	2.Imiona	*****
	3.Numer PESEL/REGON	360127180
	4.Numer KRS	0000529606
	5.Czy wspólnik pozostaje w związku małżeńskim?	*****
	6.Czy została zawarta małżeńska umowa majątkowa?	*****
	7.Czy powstała rozdzielnosc majątkowa między małżonkami ?	*****
	8.Czy wspólnik ma ograniczoną zdolność do czynności prawnych?	*****
	9.Czy wspólnik jest komandytariuszem?	NIE
	10.Wysokość sumy komandytowej	*****
	11.Wartość wkładu umówionego	*****
	12.Czy jest w tym wkład niepieniężny?	*****

Podrubryka 1
Wkład wniesiony

Brak wpisów

Podrubryka 2

Wkład zwrócony

Brak wpisów

2	1.Nazwisko / Nazwa lub firma	OSSOWSKI INVESTMENT SPÓŁKA KOMANDYTOWO-AKCYJNA
	2.Imiona	*****
	3.Numer PESEL/REGON	362529906
	4.Numer KRS	0000576711
	5.Czy wspólnik pozostaje w związku małżeńskim?	*****
	6.Czy została zawarta małżeńska umowa majątkowa?	*****
	7.Czy powstała rozdzielność majątkowa między małżonkami ?	*****
	8.Czy wspólnik ma ograniczoną zdolność do czynności prawnych?	*****
	9.Czy wspólnik jest komandytariuszem?	TAK
	10.Wysokość sumy komandytowej	5.000,00 ZŁ
	11.Wartość wkładu umówionego	30.690.813,65 ZŁ
	12.Czy jest w tym wkład niepieniężny?	TAK
	Podrubryka 1 Wkład wniesiony	
1	1.Wartość wkładu wniesionego	30.690.813,65 ZŁ
	2.Czy jest to wkład niepieniężny?	TAK
Podrubryka 2 Wkład zwrócony		
Brak wpisów		
3	1.Nazwisko / Nazwa lub firma	OSSOWSKI
	2.Imiona	JACEK RADOSŁAW
	3.Numer PESEL/REGON	61020902336
	4.Numer KRS	*****
	5.Czy wspólnik pozostaje w związku małżeńskim?	TAK
	6.Czy została zawarta małżeńska umowa majątkowa?	TAK
	7.Czy powstała rozdzielność majątkowa między małżonkami ?	TAK
	8.Czy wspólnik ma ograniczoną zdolność do czynności prawnych?	NIE
	9.Czy wspólnik jest komandytariuszem?	NIE
	10.Wysokość sumy komandytowej	*****
	11.Wartość wkładu umówionego	*****
	12.Czy jest w tym wkład niepieniężny?	*****
	Podrubryka 1 Wkład wniesiony	
Brak wpisów		

Podrubryka 2 Wkład zwrócony
Brak wpisów

Dział 2

Rubryka 1 - Uprawnieni do reprezentowania spółki		
1.Nazwa organu uprawnionego do reprezentowania podmiotu	WSPÓLNICY REPREZENTUJĄCY SPÓŁKĘ	
2.Sposób reprezentacji podmiotu	KAŻDY WSPÓLNIK KOMPLEMENTARIUSZ UPRAWNIONY JEST DO SAMODZIELNEJ REPREZENTACJI SPÓŁKI	
Podrubryka 1 Dane wspólników reprezentujących spółkę		
1	1.Nazwisko / Nazwa lub firma	ZARYS INTERNATIONAL GROUP SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
	2.Imiona	*****
	3.Numer PESEL/REGON	360127180
	4.Numer KRS	0000529606
2	1.Nazwisko / Nazwa lub firma	OSSOWSKI
	2.Imiona	JACEK RADOŚLAW
	3.Numer PESEL/REGON	61020902336
	4.Numer KRS	****

Rubryka 2 - Nie dotyczy

Brak wpisów

Rubryka 3 - Prokurenci

1	1.Nazwisko	ŻYWCIYK
	2.Imiona	ROBERT JAN
	3.Numer PESEL	64100605071
	4.Rodzaj prokury	SAMOISTNA

Dział 3

Rubryka 1 - Przedmiot działalności

1.Przedmiot przeważającej działalności przedsiębiorcy	1	46, 46, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH I MEDYCZNYCH
2.Przedmiot pozostałej działalności przedsiębiorcy	1	13, 92, Z, PRODUKCJA GOTOWYCH WYROBÓW TEKSTYLNYCH
	2	22, 22, Z, PRODUKCJA OPAKOWAŃ Z TWORZYW SZTUCZNYCH
	3	32, 50, Z, PRODUKCJA URZĄDZEŃ, INSTRUMENTÓW ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH, WŁĄCZAJĄC DENTYSTYCZNE
	4	46, 75, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA WYROBÓW CHEMICZNYCH
	5	47, 73, Z, SPRZEDAŻ DETALICZNA WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH PROWADZONA W WYSPECJALIZOWANYCH SKLEPACH
	6	47, 74, Z, SPRZEDAŻ DETALICZNA WYROBÓW MEDYCZNYCH, WŁĄCZAJĄC ORTOPEDYCZNE, PROWADZONA W WYSPECJALIZOWANYCH SKLEPACH

7	70, 22, Z, POZOSTAŁE DORADZTWO W ZAKRESIE PROWADZENIA DZIAŁALNOŚCI GOSPODARCZEJ I ZARZĄDZANIA
8	82, 92, Z, DZIAŁALNOŚĆ ZWIĄZANA Z PAKOWANIEM
9	82, 99, Z, POZOSTAŁA DZIAŁALNOŚĆ WSPOMAGAJĄCA PROWADZENIE DZIAŁALNOŚCI GOSPODARCZEJ, GDZIE INDZIEJ NIESKLASYFIKOWANA

Rubryka 2 - Wzmianki o złożonych dokumentach

Rodzaj dokumentu	Nr kolejny w polu	Data złożenia	Za okres od do
1. Wzmianka o złożeniu rocznego sprawozdania finansowego	1	19.04.2016	OD 26.01.2015 DO 31.12.2015
	2	25.05.2017	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
	3	19.04.2018	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017
	4	22.05.2019	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
	5	23.04.2020	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
	6	14.01.2022	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
2. Wzmianka o złożeniu opinii biegłego rewidenta / sprawozdania z badania rocznego sprawozdania finansowego	1	*****	OD 26.01.2015 DO 31.12.2015
	2	*****	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
	3	*****	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017
	4	*****	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
	5	*****	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
	6	*****	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
3. Wzmianka o złożeniu uchwały lub postanowienia o zatwierdzeniu rocznego sprawozdania finansowego	1	*****	OD 26.01.2015 DO 31.12.2015
	2	*****	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
	3	*****	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017
	4	*****	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
	5	*****	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
4. Wzmianka o złożeniu sprawozdania z działalności podmiotu	1	*****	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017
	2	*****	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
	3	*****	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
	4	*****	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020

Rubryka 3 - Sprawozdania grupy kapitałowej

Brak wpisów

Rubryka 4 - Przedmiot działalności statutowej organizacji pożytku publicznego

Brak wpisów

Rubryka 5 - Informacja o dniu kończącym rok obrotowy

Brak wpisów

Dział 4

Rubryka 1 - Zaległości

Brak wpisów

Rubryka 2 - Wierzytelności

Brak wpisów

Rubryka 3 - Informacje o oddaleniu wniosku o ogłoszenie upadłości na podstawie art. 13 ustawy z 28 lutego 2003 r. Prawo upadłościowe albo o zabezpieczeniu majątku dłużnika w postępowaniu w przedmiocie ogłoszenia upadłości albo w postępowaniu restrukturyzacyjnym albo po prawomocnym umorzeniu postępowania restrukturyzacyjnego

Brak wpisów

Rubryka 4 - Umorzenie prowadzonej przeciwko podmiotowi egzekucji z uwagi na fakt, że z egzekucji nie uzyska się sumy wyższej od kosztów egzekucyjnych

Brak wpisów

Dział 5

Rubryka 1 - Kurator

Brak wpisów

Dział 6

Rubryka 1 - Likwidacja

Brak wpisów

Rubryka 2 - Informacje o rozwiązaniu lub unieważnieniu podmiotu

Brak wpisów

Rubryka 3 - Informacje o połączeniu lub przekształceniu spółki

Brak wpisów

Rubryka 4 - Informacja o postępowaniu upadłościowym

Brak wpisów

Rubryka 5 - Informacja o postępowaniu układowym

Brak wpisów

Rubryka 6 - Informacje o postępowaniach restrukturyzacyjnych, o postępowaniu naprawczym lub o przymusowej restrukturyzacji

Brak wpisów

Rubryka 7 - Informacja o zawieszeniu działalności gospodarczej

Brak wpisów

data sporządzenia wydruku 23.05.2022

adres strony internetowej, na której są dostępne informacje z rejestru: ekrs.ms.gov.pl



ADVAN Stapler skórny



WYTWÓRCA: Ningbo Advan Electrical co
DYSTRYBUTOR: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

KONTAKT: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland, tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84

ZASTOSOWANIE:

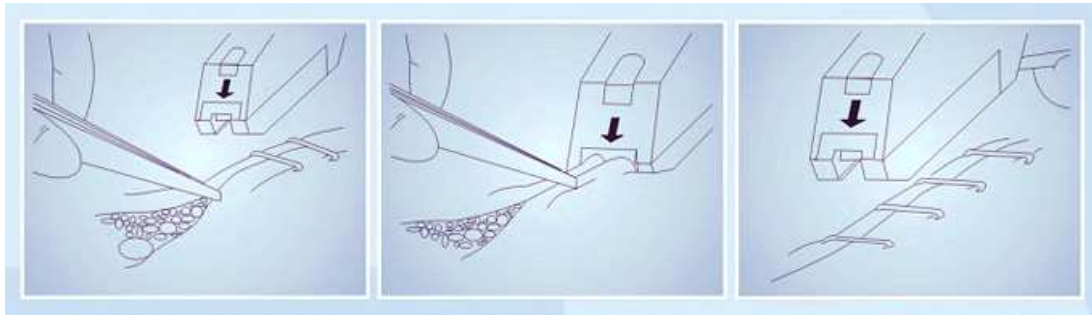
- Szerokie zastosowanie w każdej dziedzinie chirurgii
- Przeznaczony do wygodnego, ekonomicznego i pewnego zamykania ran skóry
- Urządzenie jest proste w obsłudze i pozwala bardzo szybko zamknąć ranę
- Zszywanie ran staplerem ułatwia gojenie, przyspiesza zabliznianie rany i pozostawia mniejsze blizny



WŁAŚCIWOŚCI:

- łatwość stosowania
- anatomiczny kształt ułatwia operowanie staplerem
- zszywanie ran staplerem pomaga zapobiegać zakażeniom krzyżowym
- dzięki nowej strukturze i bezpieczeństwu aplikacji stapler skórny znacząco przyspiesza procedurę szycia rany podczas operacji, powoduje niewielką reakcję histologiczną
- usuwanie zszywek rozszywaczem jest bezbolesne
- materiał rękojeści sztaplera- kompilacja ABSu i PVC
- sterylizowany tlenkiem etylenu
- termin przydatności do użycia 3 lata

KOD	MODEL	
	F-35R	F-35W
Materiał zszywki	Stal nierdzewna klasy medycznej	Stal nierdzewna klasy medycznej
Średnica zszywki	Ø0,5	Ø0,6
Wymiary zszywki po założeniu	5,9x3,9mm (szer/wys)	7,2x4,9mm (szer/wys)
Siła zrywu zszywki	≥4N	≤4N
Ilość zszywek	35 szt	35szt
Opakowanie	5 szt. w opakowaniu jednostkowym/ 20 opakowań w kartonie	



INSTRUKCJA UŻYCIA:

- zbliżyć dwie strony nacięcia skórniego za pomocą pęsety
- zacisnąć tkankę pęsetą tak aby obydwie strony równolegle przylegały do siebie
- upewnić się, że dolna część staplera jest ustawiona odpowiednim rogiem do środka rozcięcia, a spinka znajduje się pionowo do podłużnej osi rany
- przyłożyć stapler do rany aby strzałka z przodu staplera znajdowała się po środku cięcia
- UWAGA: nie należy przyciskać staplera mocno do rany, gdyż może to spowodować trudności przy usuwaniu zszywek
- ścisnąć uchwyt i nie puszczać aż do usłyszenia charakterystycznego kliknięcia
- odsunąć stapler od miejsca zszywania i przesunąć do następnego miejsca
- maksymalna siła zszywania nie powinna przekroczyć 55 N

OSTRZEŻENIA:

- nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- urządzenie powinno być używane przez wykwalifikowany personel medyczny.
- jednorazowy stapler skórny jest używany do szycia ran, zabrania się używania staplera skórniego jeśli odległość między rozcięciem, a ważnymi histiocytami wynosi mniej niż 5mm.
- jeśli warstwa podskórna pod rozcięciem jest za cienka zaleca się przeprowadzenie najpierw zszywania warstwy podskórnej, a następnie zszywania skóry przy użyciu staplera.
- odległość między zszywkami powinna wynosić od 5 mm do 10 mm. Proszę używać specjalnego urządzenia do usuwania zszywek, które powinny być usunięte po 7-10 dniach jeżeli zalecenia lekarza nie są inne.
- Nie używać po upływie terminu przydatności.



ADVAN
Urządzenie do
usuwania zszywek



WYTWÓRCA: Ningbo Advan Electrical co
DYSTRYBUTOR: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

KONTAKT: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland, tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84

ZASTOSOWANIE:

- Szerokie zastosowanie w każdej dziedzinie chirurgii
- Przeznaczony do wygodnego, bezbolesnego usuwania zszywek



WŁAŚCIWOŚCI:

- łatwość stosowania
- anatomiczny kształt ułatwia operowanie rozszywaczem
- usuwanie zszywek rozszywaczem jest bezbolesne
- materiał rękojeści wykonany jest z ABSu
- część metalowa rozszywacza wykonana z komponentu 1Cr18Ni9Ti
- sterylizowany tlenkiem etylenu
- termin przydatności do użycia 5 lat

KOD I ROZMIAR

KOD

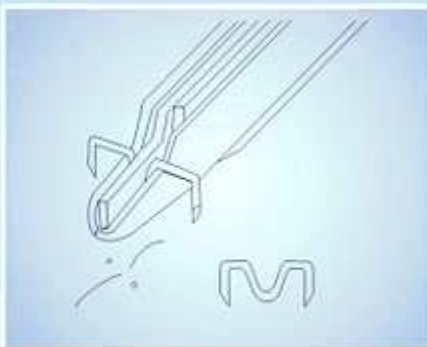
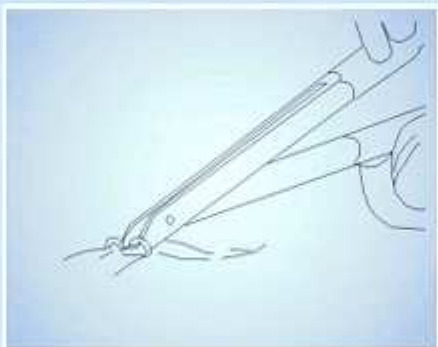
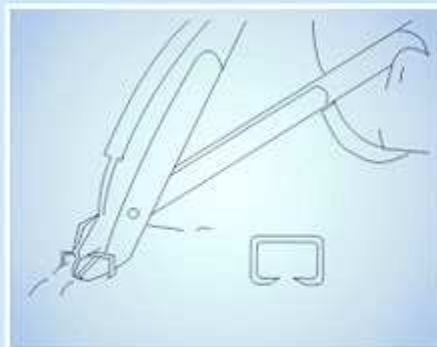
F35-X

**OPAKOWANIE
JEDNOSTKOWE**

20szt

**OPAKOWANIE
ZBIORCZE**

100szt





ADVAN
Urządzenie do
usuwania zszywek



INSTRUKCJA UŻYCIA:

- Włożyć metalową dolną część rozszywacza w zszywkę
- Nacisnąć uchwyt aż do całkowitego zaciśnięcia rączki, zszywka powinna zmienić kształt
- Wyjąć zszywkę podnosząc pionowo rozszywacz

OSTRZEŻENIA:

- nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- urządzenie powinno być używane przez wykwalifikowany personel medyczny.
- zszywki powinny być usunięte po 7-10 dniach jeżeli zalecenia lekarza nie są inne.
- nie używać po upływie terminu przydatności.



Ningbo Advan Electrical Co.,Ltd

TEL: 86 574 58961012

FAX: 86 574 58961011

Website: www.advan-china.com

EC Declaration of Conformity

**The below listed medical product(s) complies with the
Medical Devices Directive No. 93/42/EEC.**

**The product(s) therefore fulfill all essential requirements for the application of the
CE-conformity mark. Revision number: DOC.REV.STAPLER. 201201**

Manufacturer : Ningbo Advan Electrical Co., Ltd.
Industrial Development Zone,
Fuhai Town, 315332 Cixi City,
Ningbo,Zhejiang Province,
People's Republic of China

Product type : Disposable Skin Stapler

Model No : F-35W 、 F-35R

Authorized EC Representative : Shanghai International Holding
Corp.GmbH (Europe)
Eiffestrabe 80 20537 Hamburg GERMANY

Notify Body & : TÜV Product Service GmbH
Rilerstrasse 65, 80339 München, Germany

Certificate Details : Identification No : 0123; Certificate No: G2 057924 0016 Rev.00
Date of Issue : 10.16.2019 Date of Expiry : 05.26.2024

Class : IIa (Rule VII)

Conformity Assessment Route : Annex V.3

GMDN Codes : 35884

Directive & Standard Reference : MDD 93/42/EEC AMENDED BY 2007/47/EC
ISO 9001, ISO 13485, ISO 14971, ISO 10993-7
All applicable Harmonized EN Standards.



Vivian Liu (Exporting Sale Director)
NINGBO ADVAN ELECTRICAL CO., LTD.
Date: Nov 16th.2020

TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

/papier firmowy Ningbo Advan Electrical Co., Ltd/

Ningbo Advan Electrical Co., Ltd

Tel: 86 574 58961012

FAX: 86 574 58961011

Website: www.advan-china.com

Deklaracja Zgodności CE

Poniższy Wyrób Medyczny jest zgodny z Dyrektywą dotycząca Wyrobów Medycznych Nr 93/42/EWG. W związku z powyższym produkt spełnia wszystkie wymagania zasadnicze do zastosowania zgodności CE.

Nr rewizji: DOC. REV. STAPLER. 201201

Wytwórca:	Ningbo Advan Electrical Co., Ltd Industrial Development Zone, Fuhai Town, 315332 Cixi City, Ningbo, Zhejiang Province, Chińska Republika Ludowa
Produkt:	Stapler skórný jednorazowego użycia
Model:	F-35W , F-35R
Autoryzowany Przedstawiciel Europejski:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrabe 80 20537 Hamburg, Niemcy.
Jednostka Notyfikowana:	numer Identyfikacyjny 0123, Certyfikat Nr. G2 057924 0016 Rev.00 Data wydania: 16.10.2019 data ważności: 26.05.2024
Klasa:	II a (reguła VII)
Ścieżka oceny zgodności:	Załącznik V.3
Kod GMDN:	35884
Zastosowane Dyrektywy/ Normy:	MDD 93/42/EWG ZAMIENIONA PRZEZ 2007/47/WE ISO 9001, ISO 13485, ISO 14971, ISO 10993-7 Wszystkie zastosowane Normy zharmonizowane z EN

/pieczętka + nieczytelny podpis/

Vivian Liu (Dyrektor sprzedaży eksportowej)

NINGBO ADVAN ELECTRICAL CO., LTD

Data: 16 listopada 2020



Ningbo Advan Electrical Co.,Ltd

TEL: 86 574 58961012

FAX: 86 574 58961011

Website: www.advant-china.com

EC Declaration of Conformity

The below listed medical product(s) complies with the
Medical Devices Directive No. 93/42/EEC.

The product(s) therefore fulfill all essential requirements for the application of the
CE-conformity mark.

Manufacturer : Ningbo Advan Electrical Co., Ltd.
Industrial Development Zone,
Fuhai Town, 315332 Cixi City,
Ningbo, Zhejiang Province,
People's Republic of China

Product type : Remover For Skin Stapler

Model No : F35-X

Authorized EC Representative : Shanghai International Holding
Corp.GmbH (Europe)
Eiffestrabe 80 20537 Hamburg GERMANY

Notify Body & : TÜV Product Service GmbH
Rilerstrasse 65, 80339 München, Germany

Certificate Details : Identification No : 0123; Certificate No: G2S 057924 0017 REV.00
Date of Issue : 09.03.2021 Date of Expiry 26.05.2024

Class : I Sterile Annex V

GMDN Codes : 47192

Directive & Standard Reference : MDD 93/42/EEC AMENDED BY 2007/47/EC
ISO 9001, ISO 13485, ISO 14971



Vivian Liu (Exporting Sale Director)

NINGBO ADVAN ELECTRICAL CO., LTD.

Date: 12.04.2021

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input checked="" type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code CN
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Ningbo Advan Electrical Co., Ltd.	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Advan	
1.017 Miasto / City Cixi City, Zhejiang Province	1.018 Kod pocztowy / Postal code 315332
1.019 Ulica, nr / Street, no. Industrial Development Zone, Fuhai Town	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Vivian Liu	1.022 Telefon / Phone +(86) 21 34241733
1.023 E-mail vivian@advan-china.com	1.024 Faks / Fax +(86) 21 64691323
D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code DE
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City Hamburg	1.030 Kod pocztowy / Postal code 20537
1.031 Ulica, nr / Street, no. Eiffestraße 80	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Jin Ma	1.034 Telefon / Phone +49 40 2513175
1.035 E-mail shholding@hotmail.com	1.036 Faks / Fax +49 40 255726
E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
1.037	<input checked="" type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated ZARYS	
1.042 Miasto / City Zabrze	1.043 Kod pocztowy / Postal code 41-808
1.044 Ulica, nr / Street, no. Pod Borem 18	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Robert Żywczyk	1.047 Telefon / Phone 32 376 07 20
1.048 E-mail zarys@zarys.com.pl	1.049 Faks / Fax 32 376 06 91

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
1.050	<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in house IVD device
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax

G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name Robert Żywczyk	
1.064 Miasto / City Zabrze	1.065 Kod pocztowy / Postal code 41-808
1.066 Ulica, nr / Street, no. Pod Borem 18	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone 32 376 07 20	1.069 Faks / Fax 32 376 06 91

H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification	
Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	2

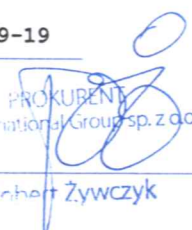
Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Zabrze

Data / Date 2017-09-19

Nazwisko / Name Robert Żywczyk

Podpis / Signature

PROKURENT
ZARYS International Group sp. z o.o. spk.

Robert Żywczyk

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)
	STAPLER SKÓRNY
	URZĄDZENIE DO USUWANIA ZSZYWEK

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 Zabrze

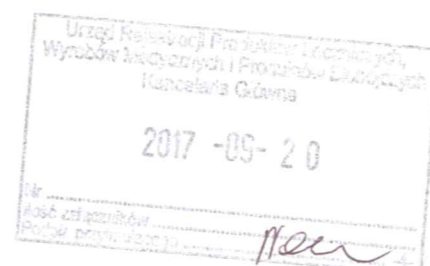
Data / Date 2017-09-19

Nazwisko / Name Robert Żywczyk

Podpis / Signature PROKURER ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

Robert Żywczyk

- 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.



WYTWÓRCA: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

ADRES: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland, tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84

ZASTOSOWANIE:

- Produkt zakładany na materace, kozetki, fotele i itp. elementy stanowiące wyposażenie jednostek służby zdrowia tj. szpitali, ambulatoriów, przychodni itp.
- Wyroby przeznaczone są do ochrony pacjenta w trakcie procedur medycznych, do zapobiegania przenoszeniu zanieczyszczeń oraz potencjalnie chorobotwórczych drobnoustrojów bytujących w pomieszczeniach medycznych, gabinetach zabiegowych oraz na sprzętach stanowiących wyposażenia tych pomieszczeń i mogących prowadzić do powikłań procesu leczenia pacjenta. Stanowią barierę dla zanieczyszczeń



WŁAŚCIWOŚCI:

- Wykonane z włókniny polipropylenowej, włókniny polipropylenowej foliowanej lub włókniny SMS
- Kolor zielony lub niebieski
- Niejałowe

ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	MATERIAŁ	GRAMATURA	WYMIARY	KOLOR	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE
BT-030-PP-17-„X” x „Y”- G <i>X- szerokość, Y – długość</i>	włóknina polipropylenowa	17 g/m ²	X x Y <i>X- szerokość, Y – długość</i>	zielony	foliowe
BT-030-PP-25-„X” x „Y”- G <i>X- szerokość, Y – długość</i>	włóknina polipropylenowa	25 g/m ²	X x Y <i>X- szerokość, Y – długość</i>	zielony	foliowe
BT-030-PP-35-„X” x „Y”- G <i>X- szerokość, Y – długość</i>	włóknina polipropylenowa	35 g/m ²	X x Y <i>X- szerokość, Y – długość</i>	zielony	foliowe
BT-030-PP-41-„X” x „Y”- G <i>X- szerokość, Y – długość</i>	włóknina polipropylenowa	41 g/m ²	X x Y <i>X- szerokość, Y – długość</i>	zielony	foliowe
BT-030-PP-45-„X” x „Y”- G <i>X- szerokość, Y – długość</i>	włóknina polipropylenowa	45 g/m ²	X x Y <i>X- szerokość, Y – długość</i>	zielony	foliowe
BT-030-PF-25-„X” x „Y”- G <i>X- szerokość, Y – długość</i>	włóknina polipropylenowa foliowana	25 g/m ²	X x Y <i>X- szerokość, Y – długość</i>	zielony	foliowe
BT-030-PF-45-„X” x „Y”- G <i>X- szerokość, Y – długość</i>	włóknina polipropylenowa foliowana	45 g/m ²	X x Y <i>X- szerokość, Y – długość</i>	zielony	foliowe
BT-030-SMS-35-„X” x „Y”- B <i>X- szerokość, Y – długość</i>	włóknina SMS	35 g/m ²	X x Y <i>X- szerokość, Y – długość</i>	niebieski	foliowe

Prześcieradła z włókniny polipropylenowej oraz włókniny SMS dostępne w wersji składanej pojedynczo – dodatkowe oznaczenie w numerze katalogowym „-X1”

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE



producent: ZARYS International Group
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polska

kontakt: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84,
e-mail: zarys@zarys.pl, strona internetowa: www.zarys.pl

SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

BETAtext

Prześcieradło medyczne jednorazowego użytku

modele*: prześcieradło medyczne jednorazowego użytku, niejałowe
prześcieradło medyczne jednorazowego użytku, foliowane, niejałowe
prześcieradło medyczne jednorazowego użytku, SMS, niejałowe
prześcieradło medyczne jednorazowego użytku, wzmocnione, niejałowe

(*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-32-I.1.1.b-1.1 – Identyfikacja – załącznik nr 1, dane partii produkcyjnej – dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01 – załącznik nr 2)

klasyfikacja:

- klasa I, reguła 1 (zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745)

kod Basic UDI-DI: 59079968T030502HU

przewidziane zastosowanie: Wyrób jednorazowego użytku zakładany na materace, kozetki, fotele i itp. w celu ochrony pacjenta w trakcie procedur medycznych, zapobiega przenoszeniu zanieczyszczeń lub/i potencjalnych czynników infekcyjnych mogących stanowić zagrożenie dla pacjenta ze względu na jego stan zdrowia.

jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Wyżej wymieniony wyrób spełnia wszystkie stosowalne wymagania załącznika I Rozporządzenia PE i Rady (UE) 2017/745. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z Artykułem 52 ust. 7.

Wyrób medyczny objęty niniejszą deklaracją zgodności jest zgodny z normami europejskimi. Wykaz nadzorowanych norm zawarty jest w dokumencie TD-32-I.4.c-1 – załącznik nr 3.

miejsce i data wydania: Zabrze, dnia 1.12.2021 r.
imię i nazwisko: Aneta Kołazińska
stanowisko: Product Manager

PRODUCT MANAGER
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

Aneta Kołazińska

.....
podpis
(z upoważnienia Prezesa Zarządu Komplementariusza)



Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input checked="" type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory	

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Kancelaria Główna

2017 -01- 10

Nr _____

Ilość załączników _____

Podpis przyjmującego _____

-4-

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code PL
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated ZARYS	
1.017 Miasto / City Zabrze	1.018 Kod pocztowy / Postal code 41-808
1.019 Ulica, nr / Street, no. Pod Borem 18	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Marek Stebnicki	1.022 Telefon / Phone 32 376 07 20
1.023 E-mail zarys@zarys.com.pl	1.024 Faks / Fax 32 376 06 91

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
	1.037 <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code
1.044 Ulica, nr / Street, no.	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
1.050	<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax

G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax

H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification	
Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	1
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	0

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.

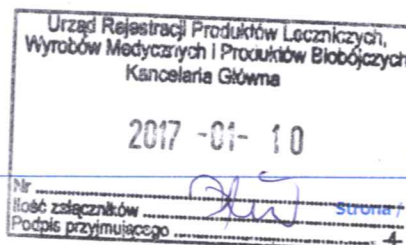
Miasto / City Zabrze Data / Date 2016-12-28

Nazwisko / Name Marek Stebnicki Podpis / Signature PREZES ZARZĄDU
ZARYS International Group sp. z o.o.
 Marek Stebnicki

Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych
Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

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

A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia / Ordinal number of form no. 2 within this notification 1
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana / Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie / In case of change of device details please indicate the data being changed	
B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
2.006 Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE / CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie / Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy / System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input checked="" type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) / Rule (where applicable) 1
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) BETAtex Prześcieradło medyczne jednorazowego użytku, niejałowe	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make BETAtex Prześcieradło medyczne jednorazowego użytku, SMS, niejałowe	



B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)	
2.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, Internationally recognised nomenclature	2.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature
GMDN	33583
Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device	
2.014 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish	2.015 Po angielsku / In English
<p>Prześcieradło medyczne jednorazowego użytku wykonane z włókniny polipropylenowej, włókniny polipropylenowej foliowanej lub włókniny SMS. Dostępne w różnych rozmiarach i kolorach.</p> <p>Prześcieradło medyczne jednorazowego użytku stosowane w celu zabezpieczenia i ochrony pacjenta przed zanieczyszczeniami i zakażeniami powodującymi choroby. Redukuje ryzyko związane z przenoszeniem zarasków i osadzonych zanieczyszczeń, chroni przed zabrudzeniem materiałów. Przeznaczone do stosowania jako pokrycie wszelkiego rodzaju łóżek, kozetek, materacy itp. występujących w jednostkach służby zdrowia tj. szpitalach, karetkach pogotowia i ambulatoriach itp.</p> <p>Wyrób niesterylny. Dopuszcza się sterylizację tlenkiem etylenu w procesie zvalidowanym zgodnie z aktualną normą EN 11135 w opakowaniach zgodnych z aktualną normą EN ISO 11607.</p>	<p>Disposable medical bed sheet made of polypropylene non-woven, PE laminated non-woven or SMS non-woven. Available in different sizes and colours.</p> <p>Disposable medical bed sheet is used to protect a patient from decontamination and infections causing diseases. It reduces the risk of germs and decontamination transfer and protects materials from getting dirty. It is used to cover all kinds of beds, mattresses etc. in health care units such as hospitals, ambulances and emergency departments.</p> <p>The product is non-sterile. It can be sterilised by ethylene oxide in a process validated in accordance with EN 11135 standard in packaging complying with EN ISO 11607 standard.</p>
2.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy) Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	

C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych Identification of contact person for medical incident issues	
2.017 Imię i nazwisko / Full name	2.018 Telefon / Phone
Iwona Gocyla	32 376 07 09
2.019 E-mail	2.020 Faks / Fax
reklamacje@zarys.com.pl	32 370 38 08

D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego

Information concerning composition of the system or procedure pack

Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego
Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

2.021 Nazwa handlowa wyrobu 2) Trade name of device	2.022 Nazwa i adres wytwórcy Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where applicable)

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

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

Miasto / City ZabrzeData / Date 2016-12-28Nazwisko / Name Marek StebnickiPodpis / Signature PREZES ZARZĄDU
ZARYS International Group sp. z o.o.
Marek Stebnicki
Marek Stebnicki

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym zgłoszeniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - 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 (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
 - nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim.
- 2) 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.

WNIOSEK

ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa działając jako uczestnik postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, zgodnie z art. 74 ust. 1 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, zwraca się z prośbą o przesłanie informacji:

- kopii formularzy cenowych konkurencyjnych ofert złożonych w przedmiotowym postępowaniu w zadaniach, w których udział brała Nasza firma,
- kopii formularzy cenowych złożonych w przedmiotowym postępowaniu przez firmę SINMED oraz SKAMEX,
- załączników do ofert: materiały informacyjne, ulotki oraz dokumenty dopuszczające (deklaracje zgodności, certyfikaty CE, raporty z badań, Wpis do Rejestru Wyrobów Medycznych)

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

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

Z poważaniem