



Zabrze, dn. 12 października 2022 r.

Nr postępowania: 20/ZP/2022

OFERTA

Dotyczy: postępowania w trybie podstawowym bez negocjacji na dostawę materiałów operacyjnych

WYKONAWCA:

ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka

komandytowa

Ul. Pod Borem 18

41-808 Zabrze

ZAMAWIAJĄCY:

Powiatowy Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

w Rydułtowach i Wodzisławiu Śląskim

ul. 26 Marca 51

44 - 300 Wodzisław Śląski

Zabrze, dn. 12 października 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

FORMULARZ OFERTOWY

1. Dane Wykonawcy:

Nazwa ZARYS International Group Sp. z o. o. Sp. k.

Siedziba Ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze

Województwo śląskie

Nr telefonu 323760765 Adres poczty elektronicznej: przetargi@zarys.pl

Nr NIP 648-19-97-718Nr KRS 0000540772

Jesteśmy (zaznaczyć właściwą opcję)**:

- Mikroprzedsiębiorstwem
 Małym przedsiębiorstwem
 Średnim przedsiębiorstwem
 Innym

** w przypadku Wykonawców składających ofertę wspólną należy wypełnić dla każdego podmiotu osobno.

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

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

Średnie przedsiębiorstwa: przedsiębiorstwa, które nie są mikroprzedsiębiorstwami ani małymi przedsiębiorstwami i które zatrudniają mniej niż 250 osób i których roczny obrót nie przekracza 50 milionów EUR lub roczna suma bilansowa nie przekracza 43 milionów EUR.

Odpowiadając na ogłoszenie o przetargu nieograniczonym pn. Dostawa materiałów operacyjnych, sprawa nr 20/ZP/2022, oferuję wykonanie przedmiotu zamówienia zgodnie z wymaganiami specyfikacji istotnych warunków zamówienia za wartość:

Nr części	Wartość oferty brutto	Wartość słownie brutto
1		
2	11 369,16	Jedenaście tysięcy trzysta sześćdziesiąt dziewięć złotych 16/100
3		
4		
5	4 423,68	Cztery tysiące czterysta dwadzieścia trzy złotych 68/100
6		
7		
8		
9	3 672,54	Trzy tysiące sześćset siedemdziesiąt dwa złotych 54/100
10	13 170,60	Trzynaście tysięcy sto siedemdziesiąt złotych 60/100
11		
12		
13		

14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		
21	64 875,60	Sześćdziesiąt cztery tysiące osiemset siedemdziesiąt pięć złotych 60/100
22	4 195,80	Cztery tysiące sto dziewięćdziesiąt pięć złote 80/100
23		
24	52 978,32	Pięćdziesiąt dwa tysiące dziewięćset siedemdziesiąt osiem złotych 32/100
25	321 363,45	Trzysta dwadzieścia jeden tysięcy trzysta sześćdziesiąt trzy złote 45/100
26		
27	22 323,60	Dwadzieścia dwa tysiące trzysta dwadzieścia trzy złote 60/100

2. Ponadto oświadczam, że:

- a. Wyrażam zgodę na 60 dniowy termin płatności,
- b. Oferowany przedmiot zamówienia posiada minimum 12 miesięczny okres przydatności do użycia od dnia dostawy (krótszy termin ważności możliwy tylko po wcześniejszym uzyskaniu zgody od Zamawiającego),
- c. Zapoznałem się z treścią SWZ dla niniejszego zamówienia,
- d. Gwarantuję wykonanie całości niniejszego zamówienia zgodnie z treścią: SWZ, wyjaśnień do SWZ oraz jej modyfikacji,
- e. Niniejsza oferta jest ważna przez 30 dni,
- f. Akceptuję bez zastrzeżeń *Wzór Umowy* przedstawiony w załączniku nr 3 SWZ i w przypadku uznania mojej oferty za najkorzystniejszą, zobowiązuję się zawrzeć umowę w miejscu i terminie, jakie zostaną wskazane przez Zamawiającego,
- ~~g.~~ Składam niniejszą ofertę [we własnym imieniu], / ~~[jako Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia]*~~;
- h. Nie uczestniczę, jako Wykonawca w jakiegokolwiek innej ofercie złożonej w celu udzielenie niniejszego zamówienia,
- i. Oferowany przedmiot zamówienia posiada dokumenty dopuszczające go do obrotu.

Ponadto zobowiązuję się okazać w/w dokumenty na każde żądanie Zamawiającego.

* niepotrzebne skreślić/wpisać odpowiednio

*** brak skreślenia będzie uznane, że Wykonawca nie jest małym/średnim przedsiębiorcą

j. Na podstawie art. 8 ust. 3 Ustawy, strony w ofercie **od..... do** stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji i w związku z niniejszym nie mogą być one udostępniane, w szczególności innym uczestnikom postępowania. **(Wykonawca zobowiązany jest wykazać, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa.)**

Osoba uprawniona do kontaktów z Zamawiającym:

Imię: Katarzyna Nazwisko: Duk

Nr telefonu: 323760765 Nr faksu: 323760764

Adres e-mail przetargi@zarys.pl

Osoba odpowiedzialna za realizację umowy:

Imię: Justyna Nazwisko: Niedzielska

Nr tel.: 323760725

Data i podpis osoby upoważnionej
do podpisania niniejszej oferty

12.10.2022

02-obłożenia pola operacyjnego - ginekologia								
lp	Asortyment	jm	Ilość	Propozycja	Cena netto	Wartość netto	VAT	Wartość brutto
1	<p><u>Zestaw do operacji ginekologicznych- min.skład:</u></p> <p>- 1 x serweta 160/240 cm x 180 cm zintegrowana z osłonami na kończyny, z otworem samoprzylepnym w okolicy krocza o wymiarach 10 cm x 15 cm, wykonana z chłonnego i nieprzemakalnego laminatu dwuwarstwowego o gramaturze 56 g/m2, zintegrowana z torbą na płyny o wymiarach 35 x 50 wyposażoną w sztywnik, filtr oraz połączenie drenu</p> <p>- 1 x serweta wzmocniona na stół instrumentalny stanowiąca owinięcie zestawu o wymiarach 150 cm x 190 cm, wykonana z warstwy nieprzemakalnej o gramaturze 35 g/m2 oraz włókninowej warstwy chłonnej o gramaturze 28 g/m2. Łączna gramatura w strefie chłonnej - 63 g/m2. *</p>	szt	50	ZARYS / Obłożenie do operacji ginekologicznych nr 2 / AT-SD-GYN2-S	36,30 zł	1 815,00 zł	8%	1 960,20 zł

	<p><u>Zestaw do operacji brzuszno-kroczych</u> <u>min.sklad:</u></p> <p>- 1 x serweta 180/280 cm x 220 cm zintegrowana z osłonami na kończyny, z otworem samoprzylepnym w kształcie trapezu o wymiarach 30 cm x 20 cm x 20 cm oraz otworem samoprzylepnym w okolicy krocza o wymiarach 10 cm x 15 cm zabezpieczonym klapką, wykonana z chłonnego i nieprzemakalnego laminatu dwuwarstwowego o gramaturze 56 g/m²</p> <p>2</p> <p>- 1 x serweta wzmocniona na stół instrumentalny stanowiąca owinięcie zestawu o wymiarach 150 cm x 190 cm, wykonana z warstwy nieprzemakalnej o gramaturze 35 g/m² oraz włókninowej warstwy chłonnej o gramaturze 28 g/m². Łączna gramatura w strefie chłonnej - 63 g/m². *</p>	szt	50	ZARYS / Obłożenie do operacji brzuszno-kroczych nr 1 / AT-SD-ABPER1-S	32,88 zł	1 644,00 zł	8%	1 775,52 zł
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----	----	-----------------------------------------------------------------------	----------	-------------	----	-------------

3	<p>Zestaw do zabiegów ginekologicznych z workiem zbierającym płyny-min.sklad:</p> <p>- 1 x serweta o wymiarach 160/240 cm x 180 cm zintegrowana z osłonami na kończyny, z otworem samoprzylepnym w okolicy krocza o wymiarach 10 cm x 15 cm, wykonana z chłonnego i nieprzemakalnego laminatu dwuwarstwowego o gramaturze 56 g/m2, zintegrowana z torbą na płyny o wymiarach 35 x 50 wyposażoną w sztywnik, filtr oraz podłączenie drenu</p> <p>- 1 x serweta bez przylepca o wymiarach 75cm x 90cm wykonana z chłonnego i nieprzemakalnego laminatu dwuwarstwowego o gramaturze 56 g/m2</p> <p>- 4 x ręcznik chłonny o wymiarach 30 cm x 30 cm wykonany z włókniny typu spunlace o gramaturze 45 g/m2</p> <p>- 1 x taśma samoprzylepna o wymiarach 10 cm x 50 cm wykonana z włókniny typu spunlace o gramaturze 68 g/m2</p> <p>- 1 x serweta wzmocniona na stół instrumentalny stanowiąca owinięcie zestawu o wymiarach 150 cm x 190 cm, wykonana z warstwy nieprzemakalnej o gramaturze 35 g/m2 oraz włókninowej warstwy chłonnej o gramaturze 28 g/m2. Łączna gramatura w strefie chłonnej - 63 g/m2. *</p>	szt	200	ZARYS / Zestaw serwet do operacji ginekologicznych nr 1 / AT-S-GYN1-S	35,34	7 068,00 zł	8%	7 633,44 zł
	SUMA					10 527,00 zł		11 369,16 zł

* zaoferowano zgodnie z dopuszczeniem

<u>05-obłożenia pola operacyjnego-artroskopia kolana I</u>								
lp	ASORTYMENT	jm	Ilość	Propozycja	Cena netto	Wartość netto	VAT	Wartość brutto
1	<u>Zestaw do artroskopii stawu kolanowego z workiem na płyny-min.skład:</u> 1 serweta z samouszczelniającym się otworem (min.180 x 300cm)zintegrowana z workiem na płyny - 1 osłona na kończynę dolną pacjenta (min.22 x 55 cm) - 1 serweta (min.140 x 180 cm) na stół instrumentarium - 1 serweta na stolik Mayo (min.140cm x 75cm) - min.2 taśmy samoprzylepne <u>Wymagany zestaw o min.gramaturze serwety stanowiącej obłożenie pola 50g/m2</u>	szt	80	ZARYS / Zestaw serwet do artroskopii nr 4 zinteg. z torbą na płyny, jałowy ALPHAtex STANDARD / AT-S-ART4-S	51,20 zł	4 096,00 zł	8%	4 423,68 zł
	<u>SUMA</u>					4 096,00 zł		4 423,68 zł

Specyfikacja zawiera minimalny wymagany skład pod względem ilości i wymiarów.Oferent może zaoferować więcej elementów i większe wymiary ale nie mniej i nie mniejsze,chyba że Zamawiający wyrazi zgodę.

Wymagania:

1. Oferent jest zobowiązany do dostarczenia próbek w ilości 1 szt. produktu jałowego z każdej pozycji. Niezgodność próbek ze specyfikacją skutkuje odrzuceniem oferty. Próbką nie podlega zwrotowi i może zostać zużyta w czasie zabiegu.

2.Produkty muszą spełniać bezwzględnie wymogi normy EN 13795-1,2,3

3. Oferując zestawy dwuwarstwowe serweta stanowiąca obłożenie pola musi składać się z dwóch warstw (folia polietylenowa i włóknina polipropylenowa lub włóknina wiskozowa).
4. Oferując zestawy trójwarstwowe serweta stanowiąca obłożenie pola musi składać się z trzech warstw (folia polietylenowa, włóknina polipropylenowa, włóknina wiskozowa lub polipropylenowa).
5. Zestaw musi być zapakowany w papier krepowy lub opakowanie typu TYVEC (lub serwetę przeznaczoną na stół narzędziowy) i opakowanie foliowo-papierowe.
6. Opakowanie jednostkowe musi posiadać informację w języku polskim odnośnie nazwy wyrobu, składu i rozmiarów poszczególnych elementów, dat ważności, numeru serii, kodu katalogowego.
7. Opakowanie jednostkowe musi posiadać etykietę oraz min. 1 naklejkę którą można wkleić do dokumentacji, zawierającą: indeks wyrobu, lot, datę ważności oraz identyfikację producenta.
8. Serwety muszą być oznaczone piktogramami kierunku.
9. Karta danych techn. potwierdzająca spełnienie parametrów normy wystawioną przez producenta.

Oferta zostanie poddana ocenie jakościowej przez wykwalifikowany personel w trakcie zabiegu.

Kryterium oceny: cena – 60 % , jakość – 40 %

Zakres ocen:

- nieprzemakalność: 1-6 pkt.
- chłonność: 1-5 pkt.
- wytrzymałość: 1-5 pkt.
- przyczepność do podłoża: 1-4 pkt.

Cena =

$$\frac{C_{min}}{C_{ofer}} \times 60$$

C min – najniższa cena brutto ze wszystkich ofert

C ofer – cena brutto danej oferty

Jakość =

$$\frac{J_{ofer}}{J_{max}} \times 40$$

J ofer – ilość punktów uzyskanych w danej ofercie

J max – maksymalna ilość punktów spośród wszystkich ofert

09-obłożenia pola operacyjnego-dłoń stopa I

lp	ASORTYMENT	jm	Ilość	Propozycja	Cena netto	Wartość netto	VAT	Wartość brutto
1	<p><u>Zestaw do operacji dłoń/stopa 2-min.skład:</u></p> <p>- 1 x serweta samoprzylepna o wymiarach 150cm x 180cm, wzmocniona z samouszczelniającym się otworem o średnicy 3.5cm, wykonana z chłonnego i nieprzemakalnego dwuwarstwowego laminatu o gramaturze 60 g/m2 oraz warstwy chłonnej w strefie krytycznej o gramaturze 80 g/m2, dodatkowo zintegrowana z organizatorami przewodów. Łączna gramatura serwety w strefie krytycznej 140 g/m2.</p> <p>- 1 x serweta wzmocniona na stół instrumentalny stanowiąca owinięcie zestawu o wymiarach 150 cm x 190 cm, wykonana z warstwy nieprzemakalnej o gramaturze 50 g/m2 oraz włókninowej warstwy chłonnej o wymiarach 75 cm x 190 cm i gramaturze 30 g/m2. Łączna gramatura w strefie chłonnej - 80 g/m2</p>	szt	150	ZARYS / Obłożenie do operacji kończyny nr 1 / AT- SD-EXT1- SP	22,67 zł	3 400,50 zł	8%	3 672,54 zł
	<u>SUMA</u>					3 400,50 zł		3 672,54 zł

<u>10-obłożenia pola operacyjnego-dłoń stopa II</u>								
lp	ASORTYMENT	jm	Ilość	Propozycja	Cena netto	Wartość netto	VAT	Wartość brutto
1	<u>Zestaw do operacji dłoń/stopa 1-min.skład:</u> -1 serweta (min.140 x 180 cm) na stół instrumentarium ze wzmocnieniem (min.70 x80cm) -1 serweta na stolik Mayo (min.140 x 75 cm) ze wzmocnieniem (min.50 x70cm) -1 serweta do zabiegów chirurgicznych dłoni/stopy (min.300 x200)ze wzmocnieniem (min.120 x 120cm) -2 ręczniki celulozowe (min.30 x 30 cm) <u>Wymagany zestaw o min.gramaturze serwety stanowiącej obłożenie pola 50g/m2</u>	szt	300	Zestaw serwet do operacji kończyny nr 1, jałowy ALPHAtex COMFORT	40,65 zł	12 195,00 zł	8%	13 170,60 zł
	<u>SUMA</u>					12 195,00 zł		13 170,60 zł

Specyfikacja zawiera minimalny wymagany skład pod względem ilości i wymiarów.Oferent może zaoferować więcej elementów i większe wymiary ale nie mniej i nie mniejsze,chyba że Zamawiający wyrazi zgodę.

Wymagania:

1. Oferent jest zobowiązany do dostarczenia próbek w ilości 1 szt. produktu jałowego z każdej pozycji. Niezgodność próbek ze specyfikacją skutkuje odrzuceniem oferty. Próbką nie podlega zwrotowi i może zostać zużyta w czasie zabiegu.

2.Produkty muszą spełniać bezwzględnie wymogi normy EN 13795-1,2,3

3.Oferując zestawy dwuwarstwowe serweta stanowiąca obłożenie pola musi składać się z dwóch warstw (folia polietylenowa i włóknina polipropylenowa lub włóknina wiskozowa).

4.Oferując zestawy trójwarstwowe serweta stanowiąca obłożenie pola musi składać się z trzech warstw (folia polietylenowa, włóknina polipropylenowa,włóknina wiskozowa lub polipropylenowa).

5.Zestaw musi być zapakowany w papier krepowy lub opakowanie typu TYVEC (lub serwetę przeznaczoną na stół narzędziowy)i opakowanie foliowo-papierowe.

6.Opakowanie jednostkowe musi posiadać informację w języku polskim odnośnie nazwy wyrobu,składu i rozmiarów poszczególnych elementów,dat ważności ,numeru serii,kodu katalogowego.

7.Opakowanie jednostkowe musi posiadać etykietę oraz min.1 naklejkę którą można wkleić do dokumentacji , zawierającą: indeks wyrobu , lot , datę ważności oraz identyfikację producenta .

8. Serwety muszą być oznaczone piktogramami kierunku.

9.Karta danych techn.potwierdzająca spełnienie parametrów normy wystawioną przez producenta.

Oferta zostanie poddana ocenie jakościowej przez wykwalifikowany personel w trakcie zabiegu.

Kryterium oceny: cena – 60 % , jakość – 40 %

Zakres ocen:

- nieprzemakalność: 1-6 pkt.
- chłonność: 1-5 pkt.
- wytrzymałość: 1-5 pkt.
- przyczepność do podłoża: 1-4 pkt.

Cena =

$$\frac{C_{min}}{C_{ofer}} \times 60$$

C min – najniższa cena brutto ze wszystkich ofert

C ofer – cena brutto danej oferty

Jakość =

$$\frac{J_{ofer}}{J_{max}} \times 40$$

J ofer – ilość punktów uzyskanych w danej ofercie

J max – maksymalna ilość punktów spośród wszystkich ofert

21- fartuchy chirurgiczne sterylne

lp	ASORTYMENT	jm	Ilość	Propozycja	Cena netto	Wartość netto	VAT	Wartość brutto
1	Fartuch chirurgiczny barierowy, jałowy z włókniny polipropylenowej o gramaturze min.35g/m2 z mankietami opinającymi nadgarstek i wchłaniającymi pot.tylne części fartucha zachodzą na siebie. Konstrukcja i umiejscowienie troków umożliwiające zawiązanie ich zgodnie z procedurami postępowania aseptycznego, rozm. M, L, XL	szt	10000	Fartuch chirurgiczny jałowy STANDARD	5,17 zł	51 700,00 zł	8%	55 836,00 zł
2	Fartuch chirurgiczny pełnobarierowy, jałowy z włókniny polipropylenowej o gramaturze min.35g/m2 z mankietami opinającymi nadgarstek i wchłaniającymi pot, posiadający dodatkowe nieprzemakalne wzmocnienia o min. gram. 38 g/m2 w części przedniej i na rękawach. Tylne części fartucha zachodzą na siebie Konstrukcja i umiejscowienie troków umożliwiające zawiązanie ich zgodnie z procedurami postępowania aseptycznego, rozm. M, L, XL	szt	1500	Fartuch chirurgiczny jałowy STANDARD PLUS	5,58 zł	8 370,00 zł	8%	9 039,60 zł
	<u>SUMA</u>					60 070,00 zł		64 875,60 zł

Wymagania:

1. Deklaracja zgodności.
2. Wpis do rej.wyr.med.jeśli ustawa wymaga.
3. Karta techniczna od producenta potwierdzająca zgodność z normą EN 13795-1:2019

4.Próbka do oceny jakościowej w ilości 1 szt. produktu jałowego rozmiaru XL dla każdej pozycji. Próbka nie podlega zwrotowi i może być wykorzystana w trakcie zabiegu.

5.Ulotka informacyjna o produkcji.

6.Pakowanie w torebkę papierowo-foliową.

Oferta zostanie poddana ocenie jakościowej przez wykwalifikowany personel.

Kryterium oceny: cena – 60 % , jakość – 40 %

Zakres ocen:

- nieprzemakalność: 1-8 pkt.

- wytrzymałość: 1-7 pkt.

- wygoda użytkowania (adekwatność rozmiaru, miękkość i elastyczność materiału) : 1-5 pkt.

Cena =

$$\frac{C_{min}}{C_{ofer}} \times 60$$

C min – najniższa cena brutto ze wszystkich ofert

C ofer – cena brutto danej oferty

Jakość =

$$\frac{J_{ofer}}{J_{max}} \times 40$$

J ofer – ilość punktów uzyskanych w danej ofercie

J max – maksymalna ilość punktów spośród wszystkich ofert

22- fartuchy chirurgiczne bawełnopodobne sterylne

lp	ASORTYMENT	jm	Ilość	Propozycja	Cena netto	Wartość netto	VAT	Wartość brutto
1	Fartuch chirurgiczny pełnobarierowy, jałowy z włókniny bawełnopodobnej o gramaturze min.70g/m2 z mankietami opinającymi nadgarstek i wchłaniającymi pot (długość mankietu 6-8 cm), posiadający dodatkowe nieprzemakalne wzmocnienia min. z folii polietylenowej w części przedniej oraz wzmocnione rękawy nieprzemakalnym laminatem. Wytrzymałość na rozzerwaniu na sucho i na mokro min. 215 kPa. Tylne części fartucha zachodzą na siebie. Konstrukcja i umiejscowienie troków umożliwiające zawiązanie ich zgodnie z procedurami postępowania aseptycznego, rozm. S/M, L, XL i XLL. *zaoferowano zgodnie z dopuszczeniem	szt	300	Fartuch chirurgiczny jałowy COMFORT PLUS	12,95 zł	3 885,00 zł	8%	4 195,80 zł
	<u>SUMA</u>					3 885,00 zł		4 195,80 zł

Wymagania:

1. Deklaracja zgodności.
2. Wpis do rej.wyr.med.jeśli ustawa wymaga.
3. Karta techniczna od producenta potwierdzająca zgodność z normą EN 13795-1,2,3
4. Próbką do oceny jakościowej w ilości 1 szt. produktu jałowego rozmiaru XL dla każdej pozycji. Próbką nie podlega zwrotowi i może być wykorzystana w trakcie zabiegu.

5.Ulotka informacyjna o produkcie.

6.Pakowanie w torebkę papierowo-foliową.

Oferta zostanie poddana ocenie jakościowej przez wykwalifikowany personel.

Kryterium oceny: cena – 60 % , jakość – 40 %

Zakres ocen:

- nieprzemakalność: 1-8 pkt.

- wytrzymałość: 1-7 pkt.

- wygoda użytkowania (adekwatność rozmiaru, miękkość i elastyczność materiału) : 1-5 pkt.

Cena =

$$\frac{C_{min}}{C_{ofer}} \times 60$$

C min – najniższa cena brutto ze wszystkich ofert

C ofer – cena brutto danej oferty

Jakość =

$$\frac{J_{ofer}}{J_{max}} \times 40$$

J ofer – ilość punktów uzyskanych w danej ofercie

J max – maksymalna ilość punktów spośród wszystkich ofert

24 –serwety operacyjne

L.p	ASORTYMENT	jm	Ilość	Propozycja	Cena netto	Wartość netto	VAT	Wartość brutto
1	Serweta jałowa włókninowa 35g-45g/m2 70-75cm x 40-50cm	szt	500	Serweta chirurgiczna jałowa 45cm x 75cm 2 warstwowa ALPHAtex	0,93 zł	465,00 zł	8%	502,20 zł
2	Serweta jałowa włókninowa 35g-45g/m2 70-75cm x 40-50cm z przylepcem	szt	400	Serweta chirurgiczna jałowa 45cm x 75cm 2 warstwowa, z przylepcem ALPHAtex	1,81 zł	724,00 zł	8%	781,92 zł
3	Serweta jałowa włókninowa 35g-45g/m2 70-75cm x 40-50cm z otworem okrągłym 7-10cm i przylepcem wokół otworu *	szt	700	Serweta chirurgiczna jałowa 45cm x 75cm 2 warstwowa, z centralnym otworem przylepnym 6x8cm ALPHAtex	1,61 zł	1 127,00 zł	8%	1 217,16 zł
4	Serweta jałowa włókninowa 35g-45g/m2 90-100cm x 70-80cm *	szt	300	Serweta chirurgiczna jałowa 75cm x 90cm 2 warstwowa ALPHAtex	1,65 zł	495,00 zł	8%	534,60 zł
5	Serweta jałowa włókninowa 35g-45g/m2 90-100cm x 70-80cm z przylepcem *	szt	2300	Serweta chirurgiczna jałowa 75cm x 90cm 2 warstwowa, z przylepcem ALPHAtex	2,51 zł	5 773,00 zł	8%	6 234,84 zł

6	Serweta jałowa włókninowa 35g-45g/m2 90-100cm x 70-80cm z otworem okrągłym 7-10cm i przylepcem wokół otworu *	szt	500	Serweta chirurgiczna jałowa 75cm x 90cm 2 warstwowa, z centralnym otworem przylepnym Ø 7cm ALPHAtex	2,25 zł	1 125,00 zł	8%	1 215,00 zł
7	Serweta jałowa włókninowa 55g-65g/m2 150-160cm x 90-100cm	szt	300	Serweta chirurgiczna jałowa 100cm x 150cm 2 warstwowa ALPHAtex	3,63 zł	1 089,00 zł	8%	1 176,12 zł
8	Serweta jałowa włókninowa 55g-65g/m2 150-160cm x 90-100cm z przylepcem	szt	600	Serweta chirurgiczna jałowa 100cm x 150cm 2 warstwowa, z przylepcem ALPHAtex	4,95 zł	2 970,00 zł	8%	3 207,60 zł
9	Serweta jałowa włókninowa 55g-65g/m2 150-160cm x 90-100cm z otworem i przylepcem wokół otworu	szt	200	Serweta jałowa włókninowa 55g/m2 150cm x 90cm z otworem i przylepcem wokół otworu	8,30 zł	1 660,00 zł	8%	1 792,80 zł
10	Serweta jałowa włókninowa 55g-65g/m2 180-200cm x 150-170cm	szt	300	Serweta chirurgiczna jałowa 150cm x 180cm 2 warstwowa ALPHAtex	6,35 zł	1 905,00 zł	8%	2 057,40 zł
11	Serweta jałowa włókninowa 55g-65g/m2 180-200cm x 150-170cm z przylepcem	szt	500	Serweta chirurgiczna jałowa 150cm x 180cm 2 warstwowa, z przylepcem ALPHAtex	6,99 zł	3 495,00 zł	8%	3 774,60 zł

12	Serweta jałowa włókninowa 55g-65g/m2 180-200cm x 150-170cm z otworem i przylepcem wokół otworu *	szt	300	Serweta chirurgiczna jałowa 120cm x 150cm 2 warstwowa, z centralnym otworem przylepnym Ø 7cm ALPHAtex	5,25 zł	1 575,00 zł	8%	1 701,00 zł
13	Serweta jałowa włókninowa 55g-65g/m2 240-250cm x 150-160cm z przylepcem	szt	500	Serweta chirurgiczna jałowa 150cm x 240cm 2 warstwowa, z przylepcem ALPHAtex	8,95 zł	4 475,00 zł	8%	4 833,00 zł
14	Serweta jałowa włókninowa 55g-65g/m2 200-220cm x 240-260cm z przylepcem *	szt	300	Serweta chirurgiczna jałowa 170cm x 300cm 2 warstwowa, z przylepcem ALPHAtex	11,78 zł	3 534,00 zł	8%	3 816,72 zł
15	Serweta jałowa włókninowa min.56g/m2 90cm x 75cm z przylepcem i <u>OTWOREM REGULOWANYM</u>	szt	1800	ZARYS / Serweta chirurgiczna jałowa 75cm x 90cm 2 warstwowa, z centralnym regulowanym otworem przylepnym Ø 7cm ALPHAtex	2,59 zł	4 662,00 zł	8%	5 034,96 zł
16	Serweta <u>niejałowa</u> włókninowa <u>min.56g/m2</u> 200cm x 150cm *	szt	2000	Serweta chirurgiczna jałowa 150cm x 200cm 2 warstwowa ALPHAtex	6,99 zł	13 980,00 zł	8%	15 098,40 zł
<u>SUMA</u>						49 054,00 zł		52 978,32 zł

* zaoferowano zgodnie z dopuszczeniem

1. Materiały muszą spełniać wymagania normy EN 13795-1:2019

2. Wymaga się zastosowania w składzie wyłącznie włókien polipropylenowych, folii polietylenowych lub włókien wiskozowych i ich kombinacji.

3. Etykieta zbudowana z części nieusuwalnej oraz min. 1 naklejki, które można wkleić do dokumentacji, zawierających: indeks wyrobu, lot, datę ważności oraz identyfikację producenta.

4. Na wezwanie Oferent zobowiązany jest dostarczyć kartę techniczną materiałów użytych do produkcji serwet wystawioną przez producenta i/lub próbki w/w produktów.

25-materiały operacyjne

L.p	ASORTYMENT	jm	Ilość	Propozycja	Cena netto	Wartość netto	VAT	Wartość brutto
1	Czepek chirurgiczny damski „beret” z włókniny medycznej	szk op. a'100szt*	250	Czepek medyczny typu "beret"	16,00 zł	4 000,00 zł	8%	4 320,00 zł
2	Czepek chirurgiczny męski „furażerka” z włókniny medycznej	szk op. a'100szt*	120	Czepek medyczny z trokami TOM	33,00 zł	3 960,00 zł	8%	4 276,80 zł
3	Czepek głęboki w formie furażerki z trokami do umocowania. Wykonany w całości z perforowanej włókniny wiskozowej o gramaturze 25g/m2, wysokość czepka z przodu 20,5 cm +/- 1cm. Wysokość części przedniej umożliwia wywinięcie i utworzenie dodatkowej warstwy stanowiącej zabezpieczenie przed potem. Wymiary denka 29 cm x 12 cm +/- 1cm. Szerokość troków 4 cm +/- 0,5 cm. Szyty techniką owerlok.	szk op. a'100szt*	5	Czepek medyczny z trokami ABI	62,50 zł	312,50 zł	8%	337,50 zł
4	Czepek w formie furażerki z tyłu ściągany gumką. Wykonany w całości z perforowanej włókniny wiskozowej o gramaturze 25g/m2, głębokość 13,5 cm +/- 1cm. Średnica denka 20,5cm +/- 1cm. Długość gumki 14,5 cm +/- 1cm. Szyty techniką owerlok.	szk op. a'100szt*	5	Czepek medyczny z gumką LILI	69,95 zł	349,75 zł	8%	377,73 zł
5	Fartuch zabiegowy niejałowy jednorazowy z włókniny medycznej min. 20g/m2 rozm.XL	szk op. a'10szt*	1800	Fartuch medyczny z gumkami	13,40 zł	24 120,00 zł	8%	26 049,60 zł

6	Fartuch barierowy z <u>podfoliowanego</u> na całej powierzchni polipropylenu gramaturze min.35g/m2, niesterylne	szt op. a'10szt*	400	Fartuch chirurgiczny PREMIUM	62,45 zł	24 980,00 zł	8%	26 978,40 zł
7	Folia samoprzylepna operacyjna o wymiarach 45cm x 45-55cm	szt	300	Folia operacyjna, jałowa 45cm x 55cm elastoFILM	6,60 zł	1 980,00 zł	8%	2 138,40 zł
8	Folia samoprzylepna operacyjna o wymiarach 30cm x 27-28cm	szt	50	Folia operacyjna, jałowa 28cm x 30cm elastoFILM	3,35 zł	167,50 zł	8%	180,90 zł
9	Folia samoprzylepna operacyjna o wymiarach 40cm x 41-42cm	szt	50	Folia operacyjna, jałowa 40cm x 42cm elastoFILM	5,05 zł	252,50 zł	8%	272,70 zł
10	Kieszka przylepna dwukomorowa 30cm x30-40cm sterylne	szt	50	Torebka na płyny 30cm x 40cm lub na narzędzia chirurgiczne, dwukomorowa, jałowa ALPHAtex	3,55 zł	177,50 zł	8%	191,70 zł
11	Komplet pościeli jednorazowej min.25g/m2 – poszewka na poduszkę i kołdrę plus prześcieradło	szt	6500	Komplet pościeli medycznej j.u	5,70 zł	37 050,00 zł	8%	40 014,00 zł
12	Koszula przedoperacyjna jednorazowego użytku dla pacjenta z włókniny medycznej rozm.XL ^	szt op. a'10szt*	600	Koszula pacjenta, włókninowa	26,00 zł	15 600,00 zł	8%	16 848,00 zł
13	Majtki do kolonoskopii z włókniny medycznej rozm.XL ^	szt op. a'10szt*	100	Spodenki do kolonoskopii	16,00 zł	1 600,00 zł	8%	1 728,00 zł
14	Maska chirurgiczna 3-warst z włókniny medycznej wiązana na GUMKĘ lub TROKI	szt op. a'50szt*	3000	Maska medyczna trzywarstwowa z gumkami	4,65 zł	13 950,00 zł	8%	15 066,00 zł

15	Maska chirurgiczna 3-warst z włókniny medycznej wiązana na troki lub gumkę z osłoną na oczy	szt op. a'25szt*	6	Maska chirurgiczna MediClassic Splash, z trokami, z osłoną na oczy	75,00 zł	450,00 zł	8%	486,00 zł
16	Obuwie włókninowe jednorazowego użytku	szt op. a'100szt*	50	Ochraniacze na buty włókninowe	12,50 zł	625,00 zł	8%	675,00 zł
17	Pokrowiec na obuwie wysoki min.45cm, polipropylen gramatura min.60g/m2 ^	szt op. a'100szt*	50	Ochraniacze na buty włókninowe, wysokie do tydki	88,00 zł	4 400,00 zł	8%	4 752,00 zł
18	Oslona na kable i przewody jałowa foliowa 14-16cm x200-250cm	szt	1500	Oslona na przewody 14cm x 250cm jałowa ALPHAtex	3,18 zł	4 770,00 zł	8%	5 151,60 zł
19	Oslona operacyjna na kończynę min. 22 x75 sterylna	szt	400	Oslona na kończynę 30cm x 80cm + taśma chirurgiczna 10cm x 50cm jałowa ALPHAtex	3,71 zł	1 484,00 zł	8%	1 602,72 zł
20	Podkład 1xuzyt.higieniczny z chłonnego nieprzemakalnego laminatu wiskozowo-foliowego wzmacniany nitkami ^ rozm. 170-210cm x 70-80 cm	szt op. a'25szt*	60	Prześcieradło medyczne jednorazowego użytku, wzmocnione, niejwołowe 80x210 48 nitok	38,00 zł	2 280,00 zł	8%	2 462,40 zł
21	Podkłady chłonne 60cm x90cm	szt op. a'25szt*	4000	Podkład chłonne 60cm x 90cm	23,20 zł	92 800,00 zł	8%	100 224,00 zł
22	Podkłady z włókniny medycznej min. 200cm x100cm	szt op. a'10szt*	100	Prześcieradło jednorazowego użytku 100 x 200	14,00 zł	1 400,00 zł	8%	1 512,00 zł

23	Podkłady z włókniny medycznej min. 120cm x70cm	szt op. a'20szt*	400	Prześcieradło jednorazowego użytku 70 x 120	15,00 zł	6 000,00 zł	8%	6 480,00 zł
24	Podkład z możliwością przenoszenia pacjenta do 150 kg, z wkładem chłonnym zawierającym superabsorbent , umożliwiający trwałe zatrzymanie płynu w rdzeniu, w rozmiarze 210x80 cm (wkład chłonny 200x60); z gładkim wkładem chłonnym, pokryty włókniną PP, wzmocniony. Chłonność min. 1,5l/m². Zapewnia trwałe zatrzymanie bakterii, w tym MRSA, E.Coli, redukuje zapach.	szt	200	curea 150, 210 x 80 cm	21,50 zł	4 300,00 zł	8%	4 644,00 zł
25	Pokrowiec sterylny 1x użyt. foliowy na aparat rentgenowski z ramieniem C	szt	200	Zestaw osłon na ramię C, jałowy ALPHAtex	8,75 zł	1 750,00 zł	8%	1 890,00 zł
26	Serweta na stolik Mayo w kształcie worka z zewnętrzną warstwą z chłonnej włókniny min. 70x130cm sterylna	szt	1000	Serweta na stolik Mayo 140cm x 80cm jałowa wzmocniona, czerwona ALPHAtex	5,71 zł	5 710,00 zł	8%	6 166,80 zł
27	Komplet chirurgiczny jednorazowego użytku (bluza i spodnie) z włókniny SMS o gramaturze min.35g/m2 lub włókniny typu „spound bound” min.40g/m2, bez ściągaczy na nogawkach, krótki rękaw, rozmiary S, M, L, XL, XXL	szt	10000	Ubranie operacyjne (bluza z krótkim rękawem+spodnie)	4,25 zł	42 500,00 zł	8%	45 900,00 zł

28	Zarękawnik chirurgiczny z mankietem sterylny	par	100	Zarękawnik jałowy ze ściągaczem bawełnianym dł. 54cm	5,90 zł	590,00 zł	8%	637,20 zł
	<u>SUMA</u>					297 558,75 zł		321 363,45 zł

*przeliczono na opakowania zgodnie z dopuszczeniem

^zaoferowano zgodnie z dopuszczeniem

27 –opatrunki gazowe jałowe

LP	ASORTYMENT	jm	Ilość	Propozycja	Cena netto	Wartość netto	VAT	Wartość brutto
1	Kompresy jałowe 8-12-warstwowe 17-nitkowe gazowe 7,5cm x 7,5cm a 10szt z podwijanymi brzegami	op	5000	Kompres gaz.jał.17N 8W 7,5cmx7,5cmx10szt. KOMPRI lux S	0,87 zł	4 350,00 zł	8%	4 698,00 zł
2	Kompresy jałowe 8-12-warstwowe 17-nitkowe gazowe 10cm x 10cm a 10szt z podwijanymi brzegami	op	12000	Kompres gaz.jał.17N 8W 10cmx10cmx10szt. KOMPRI lux S	1,36 zł	16 320,00 zł	8%	17 625,60 zł
	SUMA					20 670,00 zł		22 323,60 zł

Zamawiający:

Powiatowy Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Rydułtowach i Wodzisławiu Śląskim z siedzibą
w Wodzisławiu Śląskim

Ul. 26 Marca 51

44-300 Wodzisław Śląski

(pełna nazwa/firma, adres)

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

reprezentowany przez:

Katarzyna Duk, Pełnomocnik

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

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

**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 Pzp

„Dostawa materiałów operacyjnych” nr spr. 20/ZP/2022

prowadzonego przez Powiatowy Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Rydułtowach
i Wodzisławiu Śląskim, oświadczam, co następuje:

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE PODSTAW WYKLUCZENIA:

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

~~2. Oświadczam, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy Pzp. Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 110 ust. 2 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze i zapobiegawcze:~~

3. Oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. poz. 835)¹.

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU:

Oświadczam, że spełniam warunki udziału w postępowaniu określone przez zamawiającego w SWZ Nr postępowania 20/ZP/2022 (wskazać dokument i właściwą jednostkę redakcyjną dokumentu, w której określono warunki udziału w postępowaniu).

[UWAGA: stosuje tylko wykonawca/ wykonawca wspólnie ubiegający się o zamówienie, który polega na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby, a jednocześnie samodzielnie w pewnym zakresie wykazuje spełnianie warunków]

Oświadczam, że spełniam warunki udziału w postępowaniu określone przez zamawiającego w
(wskazać dokument i właściwą jednostkę redakcyjną dokumentu, w której określono warunki udziału w postępowaniu)
w następującym zakresie:

INFORMACJA W ZWIĄZKU Z POLEGANIEM NA ZDOLNOŚCIACH LUB SYTUACJI PODMIOTÓW UDOSTĘPNIAJĄCYCH ZASOBY:

Oświadczam, że w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu, określonych przez zamawiającego w (wskazać dokument i właściwą jednostkę redakcyjną dokumentu, w której określono warunki udziału w postępowaniu), polegam na zdolnościach lub sytuacji następującego/ych podmiotu/ów udostępniających zasoby: (wskazać nazwę/y podmiotu/ów).....
w następującym zakresie:

(określić odpowiedni zakres udostępnianych zasobów dla wskazanego podmiotu).

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.

INFORMACJA DOTYCZĄCA DOSTĘPU DO PODMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH:

Wskazuję następujące podmiotowe środki dowodowe, które można uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, oraz dane umożliwiające dostęp do tych środków:

1) <https://ekrs.ms.gov.pl/web/wyszukiwarka-krs/strona-glowna/index.html>

(wskazać podmiotowy środek dowodowy, adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji)

2) <https://www.gov.pl/web/mswia/lista-osob-i-podmiotow-objetych-sankcjami>

(wskazać podmiotowy środek dowodowy, adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji)

12.10.2022

Data; kwalifikowany podpis elektroniczny lub podpis zaufany lub podpis osobisty

¹ 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.

OŚWIADCZENIE

ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa oświadcza, że posiada ważne i aktualne na dzień otwarcia ofert dokumenty / zgłoszenia / powiadomienia potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP m.in. (jeżeli dotyczy): Deklaracje Zgodności; Certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną (jeśli dotyczy); dokonanie powiadomienia lub zgłoszenia wyrobu medycznego do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zgodnie z Rozdziałem 18 Art. 138 USTAWY z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych lub rejestracji wyrobu medycznego w bazie EUDAMED zgodnie z postanowieniami Art. 29 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745.

Kopie tych dokumentów zostaną dostarczone na każde wezwanie Zamawiającego.

.....
Podpis i pieczęć osoby upoważnionej
do reprezentowania firmy

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:

- Obłożenie pola operacyjnego
- Przeznaczone do stosowania w obrębie sali operacyjnej
- Przeznaczone do stosowania podczas procedur chirurgicznych
- Jako nieprzemakalna bariera dla płynów oraz drobnoustrojów
- Pochłaniają nadmiar płynów podczas zabiegów chirurgicznych

WŁAŚCIWOŚCI:

- Sterylne, jednorazowe obłożenia pola operacyjnego
- Stanowiące barierę przed przenikaniem drobnoustrojów
- Spełniające wymogi normy PN-EN 13795-1
- Chłonna i nieprzemakalne na całej powierzchni
- Zintegrowana z torbą do przechwytywania płynów
- Wytrzymałe na rozciąganie i wypychanie
- Wyposażone w piktogramy informujące o kierunku aplikacji
- Etykieta wyposażona w 4 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych. Na każdej etykiecie samoprzylepnej znajdują się następujące informacje : numer ref., data ważności, nr serii, dane wytwórcy oraz kod kreskowy



230x320cm
x1



30x30cm
x4



10x50cm
x3



22x75cm
x1



80x145cm
x1



150x190cm
x2






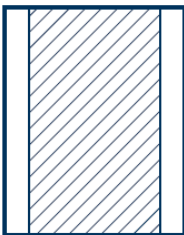
SKŁAD I KOD ZESTAWU

NUMER KATALOGOWY	KOMPONENT	ROZMIAR	ILOŚĆ	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
AT-S-ART4-S	Serweta z otworem samouszczelniającym się o średnicy 7cm, wykonana z chłonnego i nieprzemakalnego laminatu dwuwarstwowego, zintegrowana z torbą do zbiórki płynów o wymiarach 60cm x 100cm	230cm x 320cm	1 szt.		
	Ręcznik chłonny wykonany z włókniny typu spunlace	30cm x 30cm	4 szt.		
	Taśma samoprzylepna wykonana z włókniny typu spunlace	10cm x 50cm	3 szt.		
	Elastyczna osłona na kończyń	22cm x 75cm	1 szt.	1 zestaw	7 zestawów
	Wzmocniona osłona na stół Mayo w postaci worka, wykonana z folii PE oraz dwuwarstwowego laminatu chłonnego w obszarze wzmocnionym; w kolorze niebieskim; składana teleskopowo z zaznaczonym kierunkiem rozwijania	80cm x 145cm	1 szt.	folia-papier	karton
Wzmocniona serweta na stół instrumentalny stanowiąca owinięcie zestawu, wykonana z warstwy nieprzemakalnej oraz włókninowej warstwy chłonnej	150cm x 190cm	2 szt.			

	Karta techniczna		zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1
	TD-11		rewizja 2
	ZESTAW SERWET DO ARTROSKOPII 4		data: 2017-10-19
			zmiana: 2022-09-19

INFORMACJE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO:			
NR KATALOGOWY	AT-S-ART4-S		
WYTWÓRCA	ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa, Polska		
KLASYFIKACJA	I sterylna	REGUŁA	4
RODZAJ STERYLIZACJI	Promieniowanie jonizujące	KOD RODZAJOWY WG UMDNS	15646
WŁAŚCIWOŚCI DZIAŁANIA	Obłożenia chirurgiczne są stosowane w celu zminimalizowania rozprzestrzeniania się czynników infekcyjnych do ran i z ran pacjenta, tym samym zapobiegając zakażeniom pooperacyjnym ran.		
DLA WYROBU MAJĄ ZASTOSOWANIE AKTUALNE NORMY TECHNICZNE	<p>EN 13795-1 Odzież, obłożenia chirurgiczne -Wymagania i metody badań - Część 1: Obłożenia chirurgiczne i fartuchy chirurgiczne.</p> <p>EN 556 sterylizacja wyrobów medycznych -- wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako sterylne</p> <p>Wyrób sterylizowany radiacyjnie zgodnie z normą:</p> <p>EN ISO 11137 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- promieniowanie jonizujące</p>		

DANE TECHNICZNE:			
SKŁAD / PARAMETRY TECHNICZNE	ILOŚĆ W ZESTAWIE	PARAMETRY CZĘŚCI SKŁADOWYCH	
		KOMPONENT	MATERIAŁ
	1szt.	a.	<p>Serweta o wymiarach 230cm x 320cm z otworem samouszczelniającym się o średnicy 7cm, zintegrowana z torbą do przechwytywania płynów o wymiarach 60cm x 100cm, wyposażoną w sztywnik w górnej części torebki oraz dwa przylepce w przedniej części służące do zamocowania do serwet operacyjnych i port do odsysania treści w dolnej części worka, którego budowa umożliwia podłączania drenów o różnej średnicy.</p>
	4szt.	b.	<p>Ręcznik chłonny o wymiarach 30cm x 30cm.</p>
	3szt.	c.	<p>Taśma samoprzylepna o wymiarach 10cm x 50cm.</p>
	1szt.	d.	<p>Elastyczna osłona na kończynę o wymiarach 22cm x 75cm z podwójnie wywinętym brzegiem.</p>
			<p>Serweta operacyjna:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dwuwarstwowy (włóknina polipropylenowa typu spunbond o gramaturze 30g/m2 + folia PE o gramaturze 30g/m2) • chłonny i nieprzemakalny laminat • o łącznej gramaturze 60g/m2 • chłonność 600% • kolor niebieski <p>Torba do przechowywania płynów:</p> <ul style="list-style-type: none"> • transparentna folia PE o gramaturze 100g/m2
			<ul style="list-style-type: none"> • włóknina typu Spunlace o gramaturze 56g/m2 • chłonność 527% • kolor biały
			<ul style="list-style-type: none"> • włóknina typu spunlace, gramatura 68g/m2 • chłonność 420% • kolor niebieski
			<ul style="list-style-type: none"> • kraton 88µm • kolor niebieski

	1szt.	e.	Wzmocniona osłona na stół Mayo o wymiarach 80cm x 145cm w postaci worka, składana teleskopowo z zaznaczonym kierunkiem rozwijania. Rozmiar wzmocnienia 60cm x 145cm.	<ul style="list-style-type: none"> nieprzemakalna folia PE o gramaturze 50g/m² wzmocniona chłonną włókninową warstwą wiskozowo-poliestrową o gramaturze 30g/m² łączna gramatura serwety wraz z wzmocnieniem 80g/m² chłonność 350% kolor niebieski 		
	2szt.	f.	Wzmocniona serweta na stół instrumentalny stanowiąca owinięcie zestawu o wymiarach 150cm x 190cm. Rozmiar wzmocnienia 65cm x 190cm.	<ul style="list-style-type: none"> nieprzemakalna folia PE o gramaturze 40g/m² wzmocniona chłonną włókninową warstwą wiskozowo-poliestrową o gramaturze 30g/m² łączna gramatura w strefie chłonnej 70g/m² chłonność 350% kolor niebieski 		
RYSUNEK TECHNICZNY	a.	b.	c.	d.	e.	f.
						
	230x320cm x1	30x30cm x4	10x50cm x3	22x75cm x1	80x145cm x1	150x190cm x2
OKRES PRZYDATNOŚCI	5 lat					
CECHY	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sterylne, jednorazowego użytku ▪ Stanowiące barierę przed przenikaniem drobnoustrojów ▪ Chłonne i nieprzemakalne na całej powierzchni ▪ Zintegrowane z torbą do przechowywania płynów ▪ Zintegrowane z organizatorami przewodów ▪ Wytrzymałe na rozciąganie i wypychanie ▪ Wyposażone w piktogramy informujące o kierunku aplikacji ▪ Nie zawierają lateksu ▪ Niepalne ▪ Niepylące 					

	Karta techniczna	zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1
	TD-11	rewizja 2
	ZESTAW SERWET DO ARTROSKOPII 4	data: 2017-10-19
		zmiana: 2022-09-19

OPIS OPAKOWANIA		Materiał opakowania	Ilość sztuk wyrobu
		Opakowanie jednostkowe	<ul style="list-style-type: none"> ▪ typu Header Bag z foliową wstawką TYVEC ▪ dodatkowo wszystkie składowe zestawy zawinięte w serwetę dwu warstwową celulozowo – foliową o gramaturze 54 g/m² i chłonności 180%. ▪ wyposażone w informację o kierunku otwierania oraz 4 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych ▪ na każdej etykiecie samoprzylepnej znajdują się następujące informacje: numer ref., data ważności, nr serii, dane wytwórcy oraz kod kreskowy
	Opakowanie transportowe	<ul style="list-style-type: none"> ▪ tektura falista ▪ system podwójnego zabezpieczenia - wewnętrzna torba foliowa oraz karton zewnętrzny 	7 zestawów
WARUNKI PRZECHOWYWANIA	temperatura	5°C - 35°C	
	wilgotność	30% - 75%	



ZESTAW SERWET DO OPERACJI KOŃCZYNY 1 jąłowy TD-11

zał.nr 3 do p. 2 pp. 2.3

rewizja 2

data: 2017-10-19

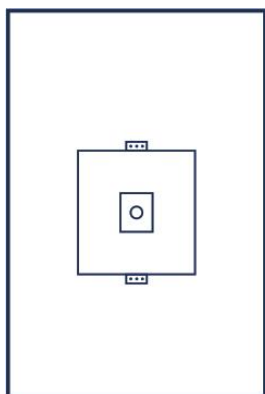
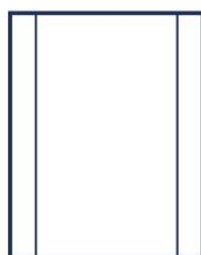
zmiana: 2022-09-22

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:**


- Obłożenie pola operacyjnego
- Przeznaczone do stosowania w obrębie sali operacyjnej
- Przeznaczone do stosowania podczas procedur chirurgicznych
- Jako nieprzemakalna bariera dla płynów oraz drobnoustrojów
- Pochłaniają nadmiar płynów podczas zabiegów chirurgicznych

WŁAŚCIWOŚCI:

- Sterylne, jednorazowe obłożenia pola operacyjnego
- Stanowiące barierę przed przenikaniem drobnoustrojów
- Spełniające wymogi normy PN-EN 13795-1
- Nieprzemakalne na całej powierzchni
- Wyposażone w dodatkowe wzmocnienia chłonne w strefie krytycznej
- Zintegrowane z organizatorami przewodów
- Wytrzymałe na rozciąganie i wypychanie
- Wyposażone w piktogramy informujące o kierunku aplikacji
- Etykieta wyposażona w 4 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych. Na każdej etykiecie samoprzylepnej znajdują się następujące informacje : numer ref., data ważności, nr serii, dane wytwórcy oraz kod kreskowy
- Wszystkie składowe zestawu zawinięte w dodatkową serwetę dwuwarstwową, celulozowo – foliową, stanowiącą pierwsze, zewnętrzne owinięcie zestawu


**200x300cm**
1szt./pc.**80x140cm**
1szt./pc.**150x190cm**
1szt./pc.**SKŁAD I KOD ZESTAWU**

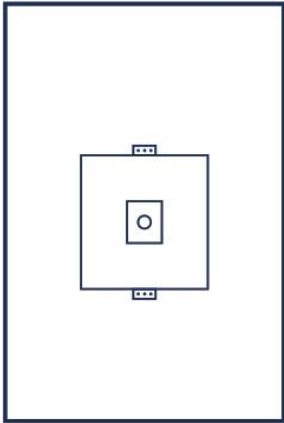


NUMER KATALOGOWY	KOMPONENT	ROZMIAR	ILOŚĆ	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
AT-S-EXT1-C	Wzmocniona serweta z samouszczelniającym się otworem o średnicy 3,5cm wykonana z hydrofobowej włókniny trójwarstwowej typu SMS oraz włókniny wysokochłonnej w obszarze wzmocnionym, zintegrowana z organizatorami przewodów	200cm x 300cm	1 szt.		
	Wzmocniona osłona na stolik Mayo w postaci worka, wykonana z folii PE oraz włókniny chłonnej w obszarze wzmocnionym; w kolorze czerwonym; składana teleskopowo z zaznaczonym kierunkiem rozwijania	80cm x 140cm	1 szt.	1 zestaw	12 zestawów
	Wzmocniona serweta na stół instrumentalny stanowiąca owinięcie zestawu, wykonana z warstwy nieprzemakalnej oraz włókninowej warstwy chłonnej	150cm x 190cm	1 szt.		TYVEC karton

	Karta techniczna		zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1
	TD-11		rewizja 2
	ZESTAW SERWET DO OPERACJI KOŃCZYNY 1		data: 2017-10-19
			zmiana: 2022-09-19

INFORMACJE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO:			
NR KATALOGOWY	AT-S-EXT1-C		
WYTWÓRCA	ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa, Polska		
KLASYFIKACJA	I sterylna	REGUŁA	4
RODZAJ STERYLIZACJI	Promieniowanie jonizujące	KOD RODZAJOWY WG UMDNS	15646
WŁAŚCIWOŚCI DZIAŁANIA	Obłożenia chirurgiczne są stosowane w celu zminimalizowania rozprzestrzeniania się czynników infekcyjnych do ran i z ran pacjenta, tym samym zapobiegając zakażeniom pooperacyjnym ran.		
DLA WYROBU MAJĄ ZASTOSOWANIE AKTUALNE NORMY TECHNICZNE	<p>EN 13795-1 Odzież, obłożenia chirurgiczne -Wymagania i metody badań - Część 1: Obłożenia chirurgiczne i fartuchy chirurgiczne.</p> <p>EN 556 sterylizacja wyrobów medycznych -- wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako sterylne</p> <p>Wyrób sterylizowany radiacyjnie zgodnie z normą: EN ISO 11137 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- promieniowanie jonizujące</p>		

DANE TECHNICZNE:			
SKŁAD / PARAMETRY TECHNICZNE	ILOŚĆ W ZESTAWIE	PARAMETRY CZĘŚCI SKŁADOWYCH	
		KOMPONENT	MATERIAŁ
	1szt.	a.	Wzmocniona serweta o wymiarach 200cm x 300cm z otworem samouszczelniającym się o średnicy 3,5cm oraz dwoma organizatorami przewodów. Rozmiar wzmocnienia w strefie krytycznej 75cm x 100cm.
1szt.	b.	Wzmocniona osłona na stół Mayo o wymiarach 80cm x 140cm w postaci worka, składana teleskopowo z zaznaczonym kierunkiem rozwijania. Rozmiar wzmocnienia 60cm x 140cm.	<ul style="list-style-type: none"> nieprzemakalna folia PE o gramaturze 50g/m² wzmocniona chłonną włókninową warstwą wiskozowo-poliestrową o gramaturze 28±2g/m² łączna gramatura serwety wraz z wzmocnieniem 80g/m² chłonność 350% kolor czerwony
1szt.	c.	Wzmocniona serweta na stół instrumentalny stanowiąca owinięcie zestawu o wymiarach 150cm x 190cm. Rozmiar wzmocnienia 65cm x 190cm.	<ul style="list-style-type: none"> nieprzemakalna folia PE o gramaturze 38 ± 2 g/m² wzmocniona chłonną włókninową warstwą wiskozowo-poliestrową o gramaturze 28 ± 2 g/m² łączna gramatura w strefie chłonnej

	Karta techniczna		zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1
	TD-11		rewizja 2
	ZESTAW SERWET DO OPERACJI KOŃCZYNY 1		data: 2017-10-19
			zmiana: 2022-09-19

			$70 \pm 2 \text{ g/m}^2$ <ul style="list-style-type: none"> • chłonność 350% • kolor niebieski
RYSUNEK TECHNICZNY	a.	b.	c.
	 <p>200x300cm 1szt./pc.</p>	 <p>80x140cm 1szt./pc.</p>	 <p>150x190cm 1szt./pc.</p>
OKRES PRZYDATNOŚCI	5 lat		
CECHY	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sterylne, jednorazowego użytku ▪ Stanowiące barierę przed przenikaniem drobnoustrojów ▪ Nieprzemakalne na całej powierzchni ▪ Wyposażone w dodatkowe wzmocnienie w strefie krytycznej ▪ Zintegrowane z organizatorami przewodów ▪ Wytrzymałe na rozciąganie i wypychanie ▪ Wyposażone w piktogramy informujące o kierunku aplikacji ▪ Nie zawierają lateksu ▪ Niepalne ▪ Niepyłące 		
OPIS OPAKOWANIA		Materiał opakowania	Ilość sztuk wyrobu
	Opakowanie jednostkowe	<ul style="list-style-type: none"> ▪ typu Header Bag z foliową wstawką TYVEC ▪ dodatkowo wszystkie składowe zestawy zawinięte w serwetę dwuwarstwową celulozowo – foliową o gramaturze 54 g/m² i chłonności 180%. ▪ wyposażone w informację o kierunku otwierania oraz 4 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych ▪ na każdej etykiecie samoprzylepnej znajdują się następujące informacje: numer ref., data ważności, nr serii, dane wytwórcy oraz kod kreskowy 	1 zestaw
	Opakowanie transportowe	<ul style="list-style-type: none"> ▪ tektura falista ▪ system podwójnego zabezpieczenia - wewnętrzna torba foliowa oraz karton zewnętrzny 	12 zestawów
WARUNKI PRZECHOWYWANIA	temperatura	5°C - 35°C	
	wilgotność	30% - 75%	

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

EC DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca: ZARYS International Group spółka z ograniczoną
Manufacturer: odpowiedzialnością spółka komandytowa

Adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland
Address: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.pl

SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:
We declare under our sole responsibility that the medical device:

ALPHAtex
fartuchy chirurgiczne / surgical gowns
klasy I sterylnej, reguła 1 / of class I sterile, rule 1

modele/ models: STANDARD/ STANDARD;
STANDARD PLUS z wstawkami nieprzemakalnymi/ STANDARD PLUS with impermeable parts;
COMFORT/ COMFORT;
COMFORT PLUS z wstawkami nieprzemakalnymi/ COMFORT PLUS with impermeable parts;
EXTRA SAFE z wstawkami nieprzemakalnymi/ EXTRA SAFE with impermeable parts

rozmiar/ size: M-XXXL*
*(w zależności od modelu fartucha chirurgicznego/ depend from the model of the surgical gown)

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-11 Punkt 1 pp. 1.1. zał. nr 5 Identyfikacja wyrobu /
detailed list of products covered by this declaration is available in technical documentation no. TD-11 point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product)

zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EEC
according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC

zawarty w dokumentacji technicznej TD-11 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część
niniejszej deklaracji
covered by the Technical Files TD-11 - Release Document DZDO-01, which is considered as a part of this declaration

spełnia wszystkie stosowalne wymagania Dyrektywy 93/42/EWG (procedura oceny zgodności załącznik V + VII) oraz
Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186, 1493, z 2021 r. poz. 255, z
późniejszymi zmianami).
meets all applicable provisions of the Directive 93/42/EEC (assessment of the conformity procedure Annex V + VII) which apply to it as well as of
the Act of Medical Devices of 20 May 2010 (Official of 2020, position 186, 1493, of 2021, position 255, as amended).

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z normą europejską: EN 13795-1:2019 – szczegółowy wykaz
nadzorowanych norm wyspecyfikowany jest w dokumentacji technicznej wyrobu TD-11.
The device covered by this declaration complies with European standard: EN 13795-1:2019 – a detailed list of supervised standards is specified
in the technical documentation of the device TD-11.

Jednostka notyfikowana: TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Notified Body: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany



Certyfikat EC/ EC Certificate: DD 1023663-1

Ważny do/ Expiry date: 2024-05-26

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

(podpis/signature)

imię i nazwisko/name: Barbara Niżnikiewicz
stanowisko/position: Product Manager

Miejsce i data wydania/Place and date of issue:
Zabrze, 19.07.2021

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 type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input checked="" 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	

2015 -05- 28

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

Nr

liczba załączników

Podpis przyjmującego

5.

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 Dariusz Socha	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 ...	
<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	
1.050	
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 2015-04-28

Nazwisko / Name Dariusz Socha

Podpis / Signature Dariusz Socha
 PREZES ZARZĄDU
 ZAHYS International Group sp. z o.o. sp.k.

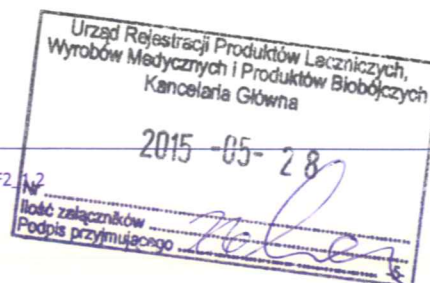
Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

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 type="checkbox"/> Pierwsze / First <input checked="" 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	
2.009 [zmiana nazwy handlowej wyrobu]	

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 type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input checked="" 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) ALPHAtex Fartuch chirurgiczny, jałowy	
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	



5

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
UMDNS	11901
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
Fartuchy chirurgiczne włókninowe są zabezpieczeniem wierzchnim personelu medycznego; ochroną przed drobnoustrojami oraz przed wszelkimi źródłami zanieczyszczeń. Wszystkie wyroby przeznaczone są do jednorazowego użytku. Wyroby po użyciu należy utylizować zgodnie z obowiązującym prawem oraz wewnętrznymi procedurami jednostki.	Surgical non-woven gowns are outer protection of medical personnel; protection against microorganisms and against any and all sources of pollution. All devices are for single use only. They have to be recycled according to the law and internal procedures of the unit.
2.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy) Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	
0197	

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	32-376-07-20
2.019 E-mail	2.020 Faks / Fax
zarys@zarys.com.pl	32-376-06-91

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 2015-04-28Nazwisko / Name Dariusz SochaPodpis / Signature 
PREZES ZARZĄDU
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.
Dariusz Socha

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.



FARTUCH CHIRURGICZNY STANDARD jałowy TD-11

Załącznik nr 3 do
punktu 2 pp. 2.3

Wydanie I
z dnia 2019.06.28

Strona 1/1

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:

- Zapobieganie przenoszeniu czynników infekcyjnych z zespołu chirurgicznego do rany operacyjnej
- Zapobieganie rozproszeniu się cząstek złuszczonego naskórka w powietrzu sali operacyjnej
- Przeznaczone do stosowania w obrębie sali operacyjnej
- Przeznaczone do stosowania podczas procedur chirurgicznych
- Jako nieprzemakalna bariera dla płynów oraz drobnoustrojów
- Eliminacja pylenia dzięki zastosowaniu materiałów niezawierających bawełny

WŁAŚCIWOŚCI:

- Pełnobarierowy fartuch chirurgiczny
- Sterylny, jednorazowego użytku
- Wykonany z wielowarstwowej włókniny typu SMS o gramaturze 35 g/m²
- Duża odporność na przenikanie drobnoustrojów oraz duża wytrzymałość na rozciąganie i wypychanie
- Oddychający i paroprzepuszczalny materiał fartucha
- Kolorowe lamówki adekwatne do rozmiaru fartucha
- Rękaw zakończony elastycznym mankietem z dzianiny
- Tylne części fartucha zachodzą na siebie
- Dwa troki wszyte w okolicy pasa, umieszczone w sztywnym kartoniku zapewniają aseptyczną aplikację, dodatkowo dwa troki wewnętrzne
- Zapięcie typu rzep w okolicy karku
- Szwy wykonane techniką ultradźwiękową
- Spełniający wymogi normy PN-EN 13795
- Nie zawiera lateksu
- Niepalny
- Niepylący
- Opakowanie folia - papier
- Etykieta wyposażona w 4 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych. Na każdej etykiecie samoprzylepnej znajdują się następujące informacje : numer ref., data ważności, nr serii, dane wytwórcy oraz kod kreskowy



ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	KOLOR LAMÓWKI	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
AT-SGS-M 1E	M	Żółta	1 szt	25 szt.
AT-SGS-L 1E	L	Zielona	1 szt	25 szt.
AT-SGS-XL 1E	XL	Fioletowa	1 szt	25 szt.
AT-SGS-XXL 1E	XXL	Czarna	1 szt	25 szt.



Karta techniczna gotowego wyrobu
 TD-11
FARTUCH CHIRURGICZNY STANDARD

Załącznik nr 6 do punktu 1 pp. 1.1

Wydanie I
 z dnia 2019.06.28

Strona 1/3

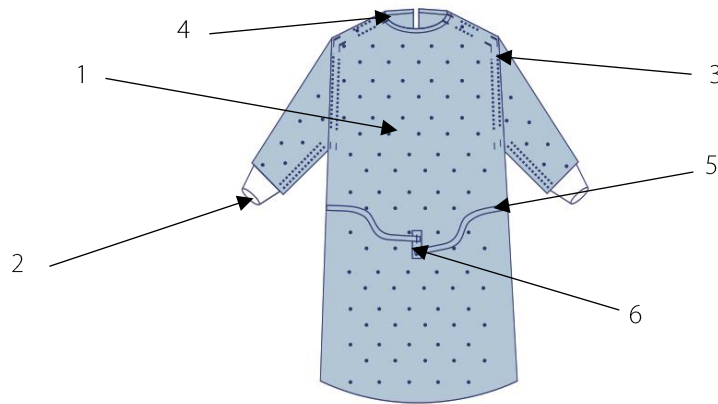
INFORMACJE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO:

NR KATALOGOWY	AT-SGS-M 1E (żółty)	AT-SGS-L 1E (zielony)	AT-SGS-XL 1E (fioletowy)	AT-SGS-XXL 1E (czarny)
WYTWÓRCA	ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa, Polska			
KLASYFIKACJA	I sterylna	REGUŁA	1	
RODZAJ STERYLIZACJI	Tlenek etylenu	KOD RODZAJOWY WG UMDNS	11901	
WŁAŚCIWOŚCI DZIAŁANIA	<ul style="list-style-type: none"> Fartuchy chirurgiczne są stosowane w celu zminimalizowania rozprzestrzeniania się czynników infekcyjnych do ran i z ran pacjenta, tym samym zapobiegając zakażeniom pooperacyjnym ran Fartuchy chirurgiczne jednorazowego użytku stosowane przez chirurgów i personel medyczny w celu zabezpieczenia pola operacyjnego i pacjenta oraz zapobieganiu rozprzestrzenianiu się czynników infekcyjnych 			
DLA WYROBU MAJĄ ZASTOSOWANIE AKTUALNE NORMY TECHNICZNE	<p>PN-EN 13795-1:2019 Obłożenia chirurgiczne, fartuchy chirurgiczne i odzież dla bloków operacyjnych, stosowane jako wyroby medyczne dla pacjentów, personelu medycznego i wyposażenia -- Wymagania ogólne dotyczące wytwórców, przetwórców i wyrobów, metod badań, wymagań użytkowych i poziomów wymagań</p> <p>PN-EN 556 sterylizacja wyrobów medycznych -- wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako sterylne</p> <p>Wyrób sterylizowany tlenkiem etylenu: PN-EN ISO 11135 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- tlenek etylenu</p>			

DANE TECHNICZNE:

SUROWCE / MATERIAŁY	Fartuch	Włóknina polipropylenowa typu SMS		
	Mankiety	Dzianina		
GRAMATURA	35 g/m ²			
KOLOR	Fartuch - niebieski Mankiety w kolorze białym Lamówka przy dekolcie - kodowanie kolorystyczne dla poszczególnych rozmiarów: M - żółta L - zielona XL - fioletowa XXL - czarna			
CECHY	<ul style="list-style-type: none"> Pełnobarierowy fartuch chirurgiczny Sterylny, jednorazowego użytku Duża odporność na przenikanie drobnoustrojów Duża wytrzymałość na rozciąganie i wypychanie Oddychający i paroprzepuszczalny materiał fartucha Kolorowe lamówki adekwatne do rozmiaru fartucha Rękaw zakończony elastycznym mankietem z dzianiny Tylne części fartucha zachodzą na siebie Dwa troki wszyte w okolicy pasa, umieszczone w sztywnym kartoniku zapewniają aseptyczną aplikację, dodatkowo dwa troki wewnętrzne o długości 45cm Zapięcie typu rzep w okolicy karku (lewy rzep: 3cm x 13cm, prawy rzep: 3cm x 7cm) Szwy wykonane techniką ultradźwiękową w połączeniu z rękawem, na ramionach i szwach wewnętrznych rękawów oraz w połączeniu troków z fartuchem Nie zawiera lateksu Niepalny Niepylący 			
OKRES PRZYDATNOŚCI	5 lat			
ROZMIAR	Wyrób dostępny w 4 rozmiarach: M, L, XL oraz XXL – oznaczenie rozmiaru znajduje się na wewnętrznej stronie fartucha i jest widoczne po wyciągnięciu fartucha z opakowania jeszcze przed jego rozłożeniem			

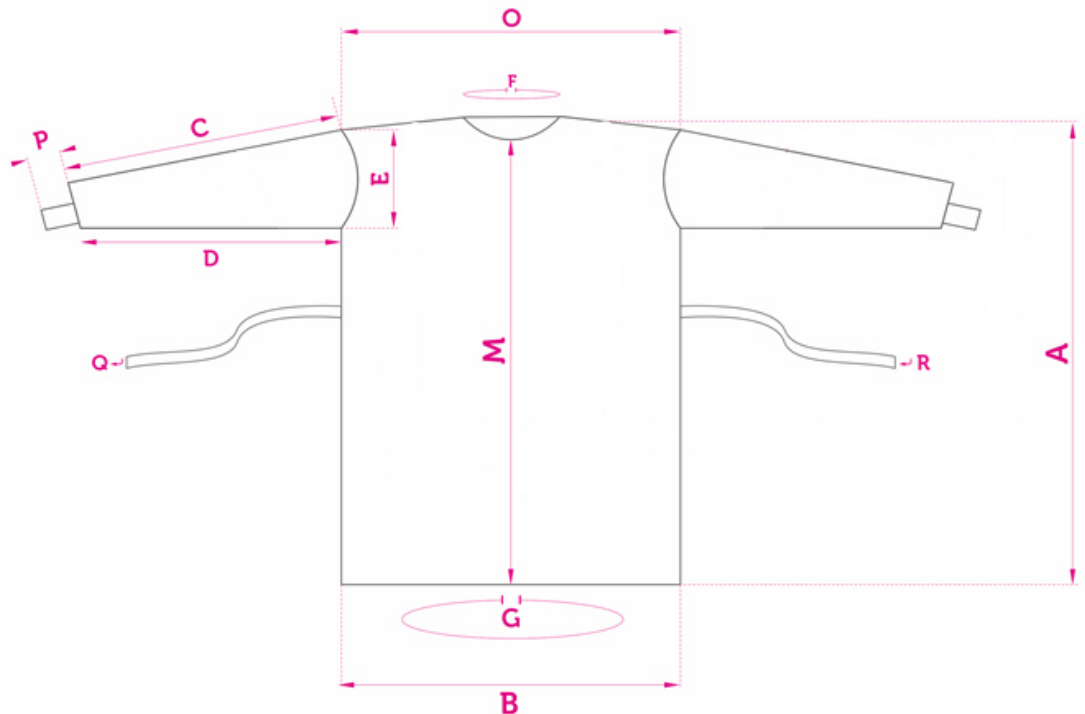
RYSUNEK TECHNICZNY



OPIS CZĘŚCI
 SKŁADOWYCH WYROBU

- 1 – Fartuch
- 2 – Dżianinowy mankiet
- 3 – Szwy ultradźwiękowe
- 4 – Kodowana kolorystycznie lamówka przy dekolcie
- 5 – Troki do zawiązania w pasie
- 6 – Sztywny kartonik umożliwiający aseptyczną aplikację

WYMIARY SZCZEGÓŁOWE



Wymiary podstawowe

	A	B	C	D	E	F	G	M	O	P	Q	R
M	124	68	60	58	27,5	61	150	117	60	7,5	75	50
L	128	70	61	59,5	28	66	150	119	61	7,5	75	50
XL	138	74	62	59,5	30	66	160	129	63	7,5	75	50
XXL	157	76	61	59,5	32	67	160	149	65	7,5	75	50

TOLERANCJA ROZMIARU

	+/- 3	+/- 2	+/- 2	+/- 2	+/- 1	+/- 2	+/- 3	+/- 3	+/- 2	+/- 1	+/- 2	+/- 1
--	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

JEDNOSTKA

	cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm
--	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----

OPIS OPAKOWANIA

Opakowanie jednostkowe	Materiał opakowania	Ilość sztuk wyrobu
	Typu folia – papier wyposażone w informację o kierunku otwierania oraz 4 etykiety samoprzylepne typu TAG służące	1 szt.



Karta techniczna gotowego wyrobu

TD-11

FARTUCH CHIRURGICZNY STANDARD

Załącznik nr 6 do
punktu 1 pp. 1.1

Wydanie I
z dnia 2019.06.28

Strona 3/3

		do archiwizacji danych; na każdej etykiecie samoprzylepnej znajdują się następujące informacje : numer ref., data ważności, nr serii, dane wytwórcy oraz kod kreskowy	
	Opakowanie transportowe	System podwójnego zabezpieczenia - wewnętrzna torba foliowa oraz karton zewnętrzny	25 szt.
WARUNKI PRZECHOWYWANIA	Temperatura:	5°C - 35°C	
	Wilgotność:	30% - 75%	



FARTUCH CHIRURGICZNY STANDARD PLUS jałowy TD-11

Załącznik nr 3 do
punktu 2 pp. 2.3

Wydanie I
z dnia 2019.06.28

Strona 1/1

WYTWÓRCA: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

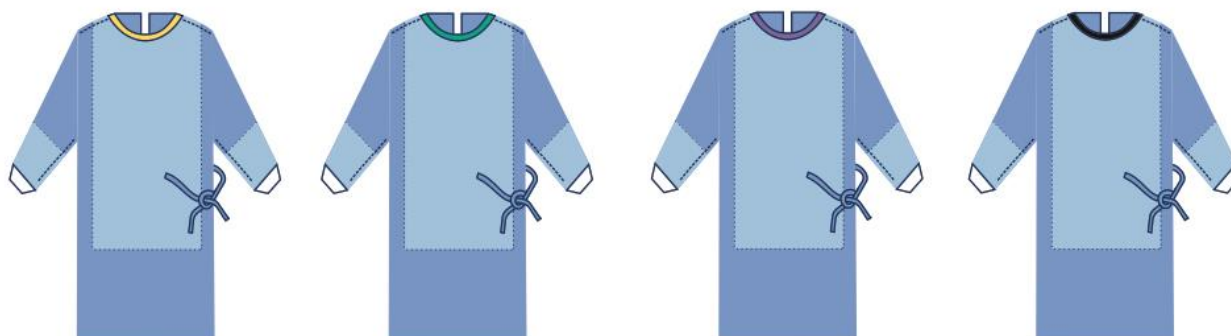
ADRES: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland, tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84

ZASTOSOWANIE:

- Zapobieganie przenoszeniu czynników infekcyjnych z zespołu chirurgicznego do rany operacyjnej
- Zapobieganie rozproszeniu się cząstek złuszczonego naskórka w powietrzu sali operacyjnej
- Przeznaczone do stosowania w obrębie sali operacyjnej
- Przeznaczone do stosowania podczas procedur chirurgicznych
- Jako nieprzemakalna bariera dla płynów oraz drobnoustrojów
- Eliminacja pylenia dzięki zastosowaniu materiałów niezawierających bawełny

WŁAŚCIWOŚCI:

- Pełnobarierowy fartuch chirurgiczny
- Sterylny, jednorazowego użytku
- Wykonany z wielowarstwowej włókniny typu SMS o gramaturze 35 g/m²
- Wyposażony w nieprzemakalne wstawki z przodu i na rękawach
- Duża odporność na przenikanie drobnoustrojów oraz duża wytrzymałość na rozciąganie i wypychanie
- Oddychający i paroprzepuszczalny materiał fartucha
- Kolorowe lamówki adekwatne do rozmiaru fartucha
- Rękaw zakończony elastycznym mankietem z dzianiny
- Tylne części fartucha zachodzą na siebie
- Dwa troki wszyte w okolicy pasa, umieszczone w sztywnym kartoniku zapewniają aseptyczną aplikację, dodatkowo dwa troki wewnętrzne
- Zapięcie typu rzep w okolicy karku
- Szwy wykonane techniką ultradźwiękową
- Spełniający wymogi normy PN-EN 13795
- Nie zawiera lateksu
- Niepalny
- Niepylący
- Opakowanie folia - papier
- Etykieta wyposażona w 4 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych. Na każdej etykiecie samoprzylepnej znajdują się następujące informacje : numer ref., data ważności, nr serii, dane wytwórcy oraz kod kreskowy



ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	KOLOR LAMÓWKI	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
AT-SGSP-M 1E	M	Żółta	1 szt	25 szt.
AT-SGSP-L 1E	L	Zielona	1 szt	25 szt.
AT-SGSP-XL 1E	XL	Fioletowa	1 szt	25 szt.
AT-SGSP-XXL 1E	XXL	Czarna	1 szt	25 szt.



Karta techniczna gotowego wyrobu

Załącznik nr 6 do
punktu 1 pp. 1.1TD-11
FARTUCH CHIRURGICZNY
STANDARD PLUSWydanie I
z dnia 2019.06.28

Strona 1/3

INFORMACJE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO:

NR KATALOGOWY	AT-SGSP-M 1E (żółty)	AT-SGSP-L 1E (zielony)	AT-SGSP-XL 1E (fioletowy)	AT-SGSP-XXL 1E (czarny)
WYTWÓRCA	ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa, Polska			
KLASYFIKACJA	I sterylna	REGUŁA	1	
RODZAJ STERYLIZACJI	Tlenek etylenu	KOD RODZAJOWY WG UMDNS	11901	
WŁAŚCIWOŚCI DZIAŁANIA	<ul style="list-style-type: none">Fartuchy chirurgiczne są stosowane w celu zminimalizowania rozprzestrzeniania się czynników infekcyjnych do ran i z ran pacjenta, tym samym zapobiegając zakażeniom pooperacyjnym ranFartuchy chirurgiczne jednorazowego użytku stosowane przez chirurgów i personel medyczny w celu zabezpieczenia pola operacyjnego i pacjenta oraz zapobieganiu rozprzestrzenianiu się czynników infekcyjnych			
DLA WYROBU MAJĄ ZASTOSOWANIE AKTUALNE NORMY TECHNICZNE	PN-EN 13795-1:2019 Obłożenia chirurgiczne, fartuchy chirurgiczne i odzież dla bloków operacyjnych, stosowane jako wyroby medyczne dla pacjentów, personelu medycznego i wyposażenia -- Wymagania ogólne dotyczące wytwórców, przetwórców i wyrobów, metod badań, wymagań użytkowych i poziomów wymagań PN-EN 556 sterylizacja wyrobów medycznych -- wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako sterylne Wyrób sterylizowany tlenkiem etylenu: PN-EN ISO 11135 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- tlenek etylenu			

DANE TECHNICZNE:

SUROWCE / MATERIAŁY	Fartuch	Włóknina polipropylenowa typu SMS 35g/m ²		
	Wzmocnienie	Dwuwarstwowy laminat: <ul style="list-style-type: none">Polipropylen spunbond (SPP) 25g/m²Folia PE 15g/m²		
	Mankiety	Dzianina		
GRAMATURA	35g/m ² ; łączna gramatura w strefie wzmocnienia 75g/m ²			
KOLOR	Fartuch - niebieski Mankiety w kolorze białym Lamówka przy dekolcie - kodowanie kolorystyczne dla poszczególnych rozmiarów: M - żółta L - zielona XL - fioletowa XXL - czarna			
CECHY	<ul style="list-style-type: none">Pełnobarierowy fartuch chirurgicznySterylny, jednorazowego użytkuDuża odporność na przenikanie drobnoustrojówDuża wytrzymałość na rozciąganie i wypychanieDodatkowe wewnętrzne, nieprzemakalne wzmocnienie w okolicy przedramion, klatki piersiowej i brzuchaOddychający i paroprzepuszczalny materiał fartuchaKolorowe lamówki adekwatne do rozmiaru fartuchaRękaw zakończony elastycznym mankietem z dzianinyTylne części fartucha zachodzą na siebieDwa troki wszyte w okolicy pasa, umieszczone w sztywnym kartoniku zapewniają aseptyczną aplikację, dodatkowo dwa troki wewnętrzne o długości 45cmZapięcie typu rzep w okolicy karku (lewy rzep: 3cm x 13cm, prawy rzep: 3cm x 7cm)Szwy wykonane techniką ultradźwiękową w połączeniu z rękawem, na ramionach i szwach wewnętrznych rękawów oraz w połączeniu troków z fartuchemNie zawiera lateksu			



Karta techniczna gotowego wyrobu

Załącznik nr 6 do punktu 1 pp. 1.1

TD-11 FARTUCH CHIRURGICZNY STANDARD PLUS

Wydanie I
z dnia 2019.06.28

Strona 2/3

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Niepalny ▪ Niepylący 																																																				
OKRES PRZYDATNOŚCI	5 lat																																																				
ROZMIAR	Wyrób dostępny w 4 rozmiarach: M, L, XL oraz XXL – oznaczenie rozmiaru znajduje się na wewnętrznej stronie fartucha i jest widoczne po wyciągnięciu fartucha z opakowania jeszcze przed jego rozłożeniem																																																				
RYSUNEK TECHNICZNY																																																					
OPIS CZĘŚCI SKŁADOWYCH WYROBU	<p>1 – Fartuch 2 – Dzianinowy mankiet 3 – Szwy ultradźwiękowe 4 – Wzmocnienie 5 – Kodowana kolorystycznie lamówka przy dekolcie 6 – Troki do zawiązania w pasie 7 – Sztwywny kartonik umożliwiający aseptyczną aplikację</p>																																																				
WYMIARY SZCZEGÓŁOWE	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th colspan="13">Wymiary podstawowe</th> </tr> <tr> <th></th> <th>A</th> <th>B</th> <th>C</th> <th>D</th> <th>E</th> <th>F</th> <th>G</th> <th>M</th> <th>O</th> <th>P</th> <th>Q</th> <th>R</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th>M</th> <td>124</td> <td>68</td> <td>60</td> <td>58</td> <td>27,5</td> <td>61</td> <td>150</td> <td>117</td> <td>60</td> <td>7,5</td> <td>75</td> <td>50</td> </tr> <tr> <th>L</th> <td>128</td> <td>70</td> <td>61</td> <td>59,5</td> <td>28</td> <td>66</td> <td>150</td> <td>119</td> <td>61</td> <td>7,5</td> <td>75</td> <td>50</td> </tr> </tbody> </table>	Wymiary podstawowe														A	B	C	D	E	F	G	M	O	P	Q	R	M	124	68	60	58	27,5	61	150	117	60	7,5	75	50	L	128	70	61	59,5	28	66	150	119	61	7,5	75	50
Wymiary podstawowe																																																					
	A	B	C	D	E	F	G	M	O	P	Q	R																																									
M	124	68	60	58	27,5	61	150	117	60	7,5	75	50																																									
L	128	70	61	59,5	28	66	150	119	61	7,5	75	50																																									



Karta techniczna gotowego wyrobu

Załącznik nr 6 do punktu 1 pp. 1.1

TD-11 FARTUCH CHIRURGICZNY STANDARD PLUS

Wydanie I
z dnia 2019.06.28

Strona 3/3

	XL	138	74	62	59,5	30	66	160	129	63	7,5	75	50
	XXL	157	76	61	59,5	32	67	160	149	65	7,5	75	50
TOLERANCJA ROZMIARU		+/-3	+/-2	+/-2	+/-2	+/-1	+/-2	+/-3	+/-3	+/-2	+/-1	+/-2	+/-1
JEDNOSTKA		cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm
WYMIARY SZCZEGÓŁOWE WZMOCNIENIA	Wymiary wzmocnienia												
		H			J			K			L		
	M	32			40			48			92		
	L	34			44			52			102		
	XL	34			48			56			113		
	XXL	34			46,5			59,5			132		
TOLERANCJA ROZMIARU		+/-2			+/-3			+/-3			+/-3		
JEDNOSTKA		cm			cm			cm			cm		
OPIS OPAKOWANIA	Materiał opakowania												Ilość sztuk wyrobu
	Opakowanie jednostkowe	Typu folia – papier wyposażone w informację o kierunku otwierania oraz 4 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych; na każdej etykiecie samoprzylepnej znajdują się następujące informacje : numer ref., data ważności, nr serii, dane wytwórcy oraz kod kreskowy										1 szt.	
	Opakowanie transportowe	System podwójnego zabezpieczenia - wewnętrzna torba foliowa oraz karton zewnętrzny										25 szt.	
WARUNKI PRZECHOWYWANIA	Temperatura:	5°C - 35°C											
	Wilgotność:	30% - 75%											



FARTUCH CHIRURGICZNY COMFORT PLUS – 68 SPUNLACE jałowy TD-11

Załącznik nr 3 do
punktu 2 pp. 2.3

Wydanie I
z dnia 2017.10.19

Strona 1/1

WYTWÓRCA: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

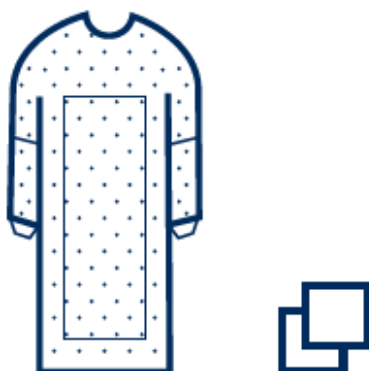
ADRES: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland, tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84

ZASTOSOWANIE:

- Zapobieganie przeniesieniu czynników infekcyjnych z zespołu chirurgicznego do rany operacyjnej
- Zapobieganie rozproszeniu się cząstek złuszczonego naskórka w powietrzu sali operacyjnej
- Przeznaczone do stosowania w obrębie sali operacyjnej
- Przeznaczone do stosowania podczas procedur chirurgicznych
- Jako bariera dla drobnoustrojów

WŁAŚCIWOŚCI:

- Pełnobarierowy fartuch chirurgiczny
- Sterylny, jednorazowego użytku
- Z włókniny typu Spunlace 68 g/m²
- Wyposażony w nieprzemakalne wstawki z przodu i na rękawach
- Duża odporność na przenikanie drobnoustrojów i na przenikanie cieczy
- Duża wytrzymałość na rozciąganie
- Oddychający i paroprzepuszczalny materiał fartucha
- Kolorowe lamówki adekwatne do rozmiaru fartucha
- Rękaw zakończony elastycznym mankietem z dzianiny poliestrowej
- Tylne części fartucha zachodzą na siebie
- Dwa troki wszyte w okolicy pasa, umieszczone w sztywnym kartoniku zapewniają aseptyczną aplikację, dodatkowo dwa troki wewnętrzne
- Zapięcie typu rzep w okolicy karku
- Szwy wykonane techniką tradycyjnego, podwójnego szycia
- Spełniający wymogi normy PN-EN 13795
- Nie zawiera lateksu
- Niepalny
- Niepylący
- Wewnętrznie pakowany w serwetę zabezpieczającą wraz z dwoma ręcznikami chłonnymi
- Opakowanie folia - papier
- Etykieta wyposażona w 4 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych. Na każdej etykiecie samoprzylepnej znajdują się następujące informacje: numer ref., data ważności, nr serii, dane wytwórcy oraz kod kreskowy



ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	KOLOR LAMÓWKI	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
AT-SGCP-M	M	Żółty	1 szt.+ 2 ręczniki chłonne 30cm x 30cm	25 szt.
AT-SGCP-L	L	Zielony	1 szt.+ 2 ręczniki chłonne 30cm x 30cm	25 szt.
AT-SGCP-XL	XL	Fioletowy	1 szt.+ 2 ręczniki chłonne 30cm x 30cm	25 szt.
AT-SGCP-XXL	XXL	Czarny	1 szt.+ 2 ręczniki chłonne 30cm x 30cm	25 szt.

	Karta techniczna gotowego wyrobu	Załącznik nr 6 do punktu 1 pp. 1.1
	TD-11	Wydanie III z dnia 2021.10.01
	FARTUCH CHIRURGICZNY COMFORT PLUS	zmiana z dnia 02.05.2022

INFORMACJE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO:				
NR KATALOGOWY	AT-SGCP-M (żółty)	AT-SGCP-L (zielony)	AT-SGCP-XL (fioletowy)	AT-SGCP-XXL (czarny)
WYTWÓRCA	ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa, Polska			
KLASYFIKACJA	I sterylna	REGUŁA	1	
RODZAJ STERYLIZACJI	Tlenek etylenu	KOD RODZAJOWY WG UMDNS	11901	
WŁAŚCIWOŚCI DZIAŁANIA	<ul style="list-style-type: none"> Fartuchy chirurgiczne są stosowane w celu zminimalizowania rozprzestrzeniania się czynników infekcyjnych do ran i z ran pacjenta, tym samym zapobiegając zakażeniom pooperacyjnym ran Fartuchy chirurgiczne jednorazowego użytku stosowane przez chirurgów i personel medyczny w celu zabezpieczenia pola operacyjnego i pacjenta oraz zapobieganiu rozprzestrzenianiu się czynników infekcyjnych 			
DLA WYROBU MAJĄ ZASTOSOWANIE AKTUALNE NORMY TECHNICZNE	<p>PN-EN 13795-1:2019 Obłożenia chirurgiczne, fartuchy chirurgiczne i odzież dla bloków operacyjnych, stosowane jako wyroby medyczne dla pacjentów, personelu medycznego i wyposażenia -- Wymagania ogólne dotyczące wytwórców, przetwórców i wyrobów, metod badań, wymagań użytkowych i poziomów wymagań</p> <p>PN-EN 556 sterylizacja wyrobów medycznych -- wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako sterylne</p> <p>Wyrób sterylizowany tlenkiem etylenu: PN-EN ISO 11135 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- tlenek etylenu</p>			

DANE TECHNICZNE:		
SUROWCE / MATERIAŁY	Fartuch	Włóknina bawełnopodobna Spunlace 68g/m ²
	Wzmocnienie	Dwuwarstwowy laminat: <ul style="list-style-type: none"> Włóknina polipropylenowa 25g/m² Folia PE 15g/m²
	Mankiety	Dzianina poliestrowa
GRAMATURA	68g/m ² ; łączna gramatura w strefie wzmocnienia 108g/m ²	
GRUBOŚĆ (bez wzmocnienia)	0.32 mm	
KOLOR	Fartuch - niebieski Mankiety w kolorze białym Lamówka przy dekolcie - kodowanie kolorystyczne dla poszczególnych rozmiarów: M - żółta L - zielona XL - fioletowa XXL - czarna	
CECHY	<ul style="list-style-type: none"> Pełnobarierowy fartuch chirurgiczny Sterylny, jednorazowego użytku Dodatkowe wewnętrzne, wklejone obwodowo, nieprzemakalne wzmocnienie w okolicy przedramion, klatki piersiowej i brzucha Oddychający i paroprzepuszczalny materiał fartucha (paroprzepuszczalność w strefie nie wzmocnionej 6200 g/m²/24h) 	



Karta techniczna gotowego wyrobu

Załącznik nr 6 do punktu 1 pp. 1.1

TD-11

FARTUCH CHIRURGICZNY COMFORT PLUS

Wydanie III
z dnia 2021.10.01

zmiana z dnia
02.05.2022

	<ul style="list-style-type: none">▪ Kolorowe lamówki adekwatne do rozmiaru fartucha▪ Rękaw zakończony elastycznym mankietem z dzianiny poliestrowej o gramaturze 110g/m²▪ Tylne części fartucha zachodzą na siebie▪ Dwa troki wszyte w okolicy pasa, umieszczone w sztywnym kartoniku zapewniają aseptyczną aplikację, dodatkowo dwa troki wewnętrzne o długości 45cm▪ Zapięcie typu rzep w okolicy karku (lewy rzep: 3cm x 13cm, prawy rzep: 3cm x 7cm)▪ Szwy wykonane techniką tradycyjnego, podwójnego szycia▪ Łączenie rękawów wykonane w postaci zakładki przesytej techniką tradycyjnego, podwójnego szycia▪ Do fartucha dołączone dwa ręczniki chłonne o wymiarach 30cm x 30cm z celulozy o gramaturze 56 ± 3g/m²▪ Dodatkowo fartuch wraz z ręcznikami owinięty w serwetę włókninową o wymiarach 60cm x 60cm▪ Nie zawiera lateksu▪ Niepalny▪ Niepylący
OKRES PRZYDATNOŚCI	5 lat
ROZMIAR	Wyrób dostępny w 4 rozmiarach: M, L, XL oraz XXL – oznaczenie rozmiaru znajduje się na wewnętrznej stronie fartucha i jest widoczne po wyciągnięciu fartucha z opakowania jeszcze przed jego rozłożeniem
RYSUNEK TECHNICZNY	
OPIS CZĘŚCI SKŁADOWYCH WYROBU	<p>1 – Fartuch 2 – Dzianinowy mankiet 3 – Szwy tradycyjne, podwójne 4 – Wzmocnienie 5 – Kodowana kolorystycznie lamówka przy dekolcie 6 – Troki do zawiązania w pasie 7 – Sztywny kartonik umożliwiający aseptyczną aplikację</p>



Karta techniczna gotowego wyrobu

Załącznik nr 6 do punktu 1 pp. 1.1

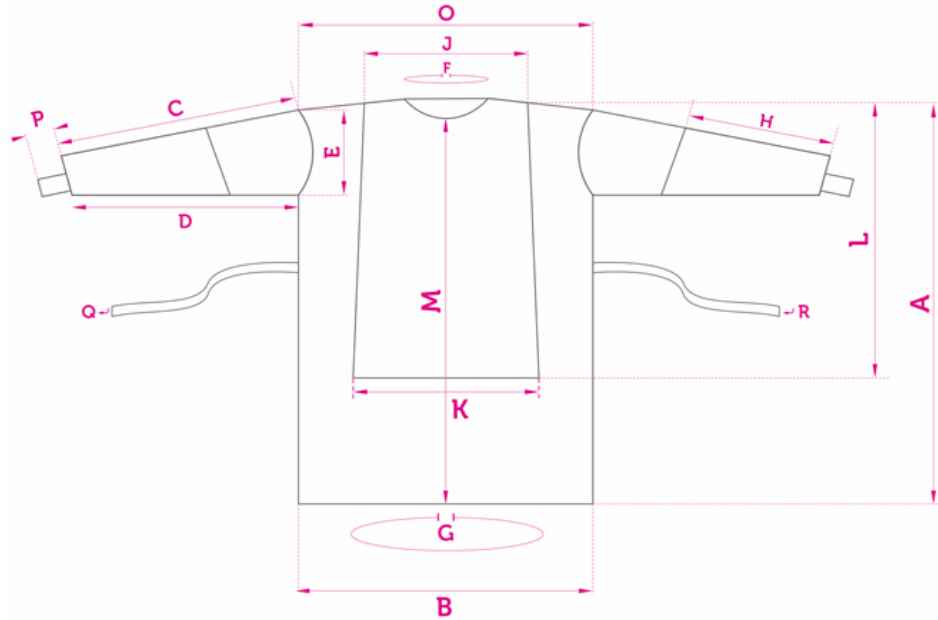
TD-11

FARTUCH CHIRURGICZNY
COMFORT PLUS

Wydanie III
z dnia 2021.10.01

zmiana z dnia
02.05.2022

WYMIARY
SZCZEGÓŁOWE



Wymiary podstawowe

	A	B	C	D	E	F	G	M	O	P	Q	R
M	124	68	60	58	27,5	61	150	117	60	7,5	75	50
L	128	70	61	59,5	28	66	150	119	61	7,5	75	50
XL	138	74	62	59,5	30	66	160	129	63	7,5	75	50
XXL	157	76	61	59,5	32	67	160	149	65	7,5	75	50

TOLERANCJA ROZMIARU

	+/-3	+/-2	+/-2	+/-2	+/-1	+/-2	+/-3	+/-3	+/-2	+/-1	+/-2	+/-1
--	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------

JEDNOSTKA

	cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm
--	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----

WYMIARY
SZCZEGÓŁOWE
WZMOCNIENIA

Wymiary wzmocnienia

	H	J	K	L
M	32	40	48	92
L	34	44	52	102
XL	34	48	56	113
XXL	34	46.5	59.5	132

TOLERANCJA ROZMIARU

	+/-2	+/-3	+/-3	+/-3
--	------	------	------	------

JEDNOSTKA

	cm	cm	cm	cm
--	----	----	----	----

OPIS OPAKOWANIA

	Materiał opakowania	Ilość sztuk wyrobu
Opakowanie jednostkowe	Typu folia – papier wyposażone w informację o kierunku otwierania oraz 4 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych; na każdej etykiecie samoprzylepnej znajdują się następujące informacje : numer ref., data ważności, nr serii, dane wytwórcy oraz kod kreskowy	1 szt.
Opakowanie transportowe	System podwójnego zabezpieczenia - wewnętrzna torba foliowa oraz karton zewnętrzny	25 szt.
Temperatura:	5°C - 35°C	

	Karta techniczna gotowego wyrobu	Załącznik nr 6 do punktu 1 pp. 1.1
	TD-11 FARTUCH CHIRURGICZNY COMFORT PLUS	Wydanie III z dnia 2021.10.01 zmiana z dnia 02.05.2022

WARUNKI PRZECHOWYWANIA	Wilgotność:	30% - 75%
------------------------	-------------	-----------



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 przestanie 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 przestanie 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