

Załącznik nr 2
OFERENT

Pieczęć Oferenta
e-mail:

ZAMAWIAJĄCY
Wielospecjalistyczny Szpital
ul. Szymanowskiego 11
27-400 Ostrowiec Św.
Tel.041- 247-80-00
fax 041- 247-80-50

OFERTA do Sprawy ZP/21/2023

W związku z ogłoszonym postępowaniem w trybie podstawowym, wariant 1 na: zakup i dostawy ogólnoszpitalnych materiałów medycznych

I. Oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia w pełnym rzeczowym zakresie objętym SWZ za cenę:

Zadanie nr: 4 - RĘKAWICE DIAGNOSTYCZNE NIEJAŁOWE NITRYLOWE BEZPUDROWE

W cenie netto: 195 000,00 zł, brutto z 8% podatkiem VAT 210 600,00 zł

słownie dwieście dziesięć tysięcy sześćset złotych 00/100

Zadanie nr:.....

W cenie netto:zł, brutto z% podatkiem VATzł

słownie.....

Zadanie nr:.....

W cenie netto:zł, brutto z% podatkiem VATzł

słownie.....

Zadanie nr:.....

W cenie netto:zł, brutto z% podatkiem VATzł

słownie.....

(ceny jednostkowe w załączniku nr 1)

II. Oświadczamy, że:

1. Nie zalegamy z opłatami podatku w Urzędzie Skarbowym.
2. Nie zalegamy z odprowadzaniem składek na Ubezpieczenie Społeczne.
3. Całość zamówienia zrealizujemy w terminie – 12 m-cy od podpisania umowy
4. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się ze SWZ nie wnosimy do niej zastrzeżeń.
4. Oferujemy termin dostawy 3 dni roboczych od daty złożenia zamówienia przez Zamawiającego.
6. Oświadczamy, że projekt umowy, stanowiący załącznik do SWZ został przez nas zaakceptowany.
Zobowiązujemy się, w przypadku wyboru naszej oferty, do zawarcia umowy na określonych w nich warunkach, w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.
7. Oświadczamy, że czujemy się związani niniejszą ofertą przez czas wskazany w SWZ.
8. Oświadczam, że jakość zaoferowanych produktów jest zgodna z opisem przedmiotu zamówienia oraz wymogami wskazanymi przez Zamawiającego w Specyfikacji Warunków Zamówienia.
9. Oświadczamy, że oferowane artykuły medyczne są dopuszczone do obrotu i stosowania oraz posiadają deklarację zgodności CE zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami prawa (Rozdz. I ust. 2 SWZ) i zobowiązujemy się do dostarczenia poświadczających ten fakt dokumentów na każde wezwanie zamawiającego,
9. Oświadczamy, że **należymy/nie należymy*** do grupy małych i średnich przedsiębiorstw, zgodnie z definicją MŚP (małe i średnie przedsiębiorstwa) o której mowa w Rozporządzeniu Komisji (UE) nr 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 r., załącznik nr I do Rozporządzenia, art. 2.
10. Wypełniliśmy obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO* wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu,*
(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 należy oświadczenie wykreślić i pozostawić wyłącznie oświadczenie z pkt 13)
12. Nie przekazuję danych w załączeniu do oferty na adres poczty elektronicznej wskazanej przez Zamawiającego w SWZ osobowych innych niż bezpośrednio mnie dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO*

13. Osobą odpowiedzialną za realizację przedmiotu zamówienia z ramienia Dostawcy będzie:

Monika Wiśniewska, email zamowienia@medasept.pl

* niepotrzebne skreślić

UWAGA!

Do oferty każdy Wykonawca lub każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie musi dołączyć aktualne na dzień składania ofert niżej wymienione oświadczenie, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy p.z.p.

OŚWIADCZENIE WYKONAWCY

POTWIERDZAJĄCE NIEPODLEGANIE WYKONAWCY WYKLUCZENIU ORAZ SPEŁNIANIE WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

Wykonawca [pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu: NIP i REGON/PESEL oraz KRS/CEiDG]:
Medasept Spółka Akcyjna, ul. Forteczna 19, 61-362 Poznań
7822557229, 302347543, 0000883912

Reprezentowany przez [imię i nazwisko]:

Alicja Kruczek

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na:

Zakup i dostawy ogólnoszpitalnych materiałów medycznych, Sprawa ZP/21/2023

I. Rodzaj uczestnictwa:

1. Czy Wykonawca bierze udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia wspólnie z innymi Wykonawcami?
☒ ^{*)} **NIE**,
☐ ^{*)} **TAK**, [UWAGA: każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie składa oddzielne oświadczenie]
^{*)} – należy zaznaczyć właściwy kwadrat

Jeżeli TAK:

1. Proszę wskazać rolę Wykonawcy w grupie (*Lider, pełnomocnik, członek konsorcjum, wspólnik spółki cywilnej itp.*):

2. Proszę wskazać pozostałych Wykonawców biorących wspólnie udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia [pełna nazwa/firma i adres]
a) _____

II. Informacje dot. Podwykonawców:

1. Czy Wykonawca zamierza zlecić Podwykonawstwo jakiegokolwiek części zamówienia?
☒ ^{*)} **NIE**,
☐ ^{*)} **TAK**,
^{*)} – należy zaznaczyć właściwy kwadrat

Jeżeli TAK:

1. Proszę wskazać części zamówienia, których wykonanie Wykonawca zamierza powierzyć Podwykonawcom:

2. Proszę podać firmy Podwykonawców wraz z częścią zamówienia jaką zamierza im powierzyć Wykonawca [pełna nazwa/firma i adres, NIP i REGON/PESEL oraz KRS/CEiDG] oraz część zamówienia]
a) _____ -
[pełna nazwa/firma i adres, NIP/PESEL, KRS/CEiDG] [część zamówienia]

III. Informacje dot. Podmiotu, na którego zasoby powołuje się Wykonawca:

1. Czy Wykonawca polega na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby?
☒ ^{*)} **NIE**,
☐ ^{*)} **TAK**,
^{*)} – należy zaznaczyć właściwy kwadrat

Jeżeli TAK:

Proszę podać firmy Podmiotu (ów), na którego (ych) zasoby powołuje się Wykonawca [pełna nazwa/firma i adres, NIP/PESEL, KRS/CEiDG]

a) _____
[pełna nazwa/firma i adres, NIP/PESEL, KRS/CEiDG]

oraz przedstawić, wraz niniejszym oświadczeniem, oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby, potwierdzające brak podstaw wykluczenia tego podmiotu oraz odpowiednio spełnianie warunków udziału w postępowaniu w zakresie, w jakim wykonawca powołuje się na jego zasoby.

OŚWIADCZENIE W ZAKRESIE PRZESŁANEK WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA

1. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie przesłanek wskazanych:

1) w art. 108 ust. 1 p.z.p. ;

2) w art. 109 ust. 1 pkt. 4, 5, 7 p.z.p., tj.:

a) w stosunku do którego otwarto likwidację, ogłoszono upadłość, którego aktywami zarządza likwidator lub sąd, zawarł układ z wierzycielami, którego działalność gospodarcza jest zawieszona albo znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury;

b) który w sposób zawiniony poważnie naruszył obowiązki zawodowe, co podważa jego uczciwość, w szczególności gdy wykonawca w wyniku zamierzonego działania lub rażącego niedbalstwa nie wykonał lub nienależycie wykonał zamówienie, co zamawiający jest w stanie wykazać za pomocą stosownych dowodów;

c) który z przyczyn leżących po jego stronie, w znacznym stopniu lub zakresie nie wykonał lub nienależycie wykonał albo długotrwale nienależycie wykonywał istotne zobowiązanie wynikające z wcześniejszej umowy w sprawie zamówienia publicznego lub umowy koncesji, co doprowadziło do wypowiedzenia lub odstąpienia od umowy, odszkodowania, wykonania zastępczego lub realizacji uprawnień z tytułu rękojmi za wady

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

3. Oświadczam, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art. ustawy P.z.p. Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 110 ustawy P.z.p. spełniłem następujące przesłanki

[UWAGA: ust. 2 Wykonawca wypełnia tylko wtedy jeżeli ma zastosowanie w jego przypadku, w innej sytuacji należy zostawić ww. przepis nie wypełniony lub dokonać jego skreślenia]

OŚWIADCZENIE W ZAKRESIE SPEŁNIANIA WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

Oświadczam, że spełniam warunki udziału w postępowaniu zgodnie z wymogami ustawy P.z.p. oraz określone przez Zamawiającego w **Rozdz. II SWZ**.

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.

UWAGA! W przypadku oferowania danego artykułu w niepodzielnych opakowaniach, prosimy o podanie wielkości minimalnego opakowania! W przeciwnym razie zamawiający zastrzega sobie zamawianie ilości wyspecyfikowanych artykułów wg własnych potrzeb!

Zadanie nr 4		RĘKAWICE DIAGNOSTYCZNE NIEJAŁOWE NITRYLOWE BEZPUDROWE									
L.p.	OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA Nazwa produktu	Producent (wypełnia Wykonawca)	EAN/UDI (jeśli dotyczy)	Nr katalogowy (wypełnia wykonawca)	Szacunko wa liczba/ 12 m-cy	Jednostl ka miary	Cena jednostkowa netto	Wartość netto PLN	Stawka VAT	Wartość VAT	Wartość brutto
1	Rękawice diagnostyczne niejałowe nitylowe bezpudrowe rozmiar S, M, L, XL jednorazowego użytku. o długości równej lub powyżej 240 mm, o grubości od 0,05 do 0,14 mm, mankiet rolowany. Przy zakładaniu rękawice nie mogą ulegać przerwaniu, pękaniu, rozrywaniu, obrywaniu się mankietów. Zgodność z normą PN-EN 455-1,2,3 AQL dla szczelności 1,5 lub poniżej i normą PN-EN 374-2, PN-EN-420. Kolor inny niż czarny. Pakowane po 100 szt.. Rękawice nie mogą być posklejane ze sobą. Opakowanie umożliwiające łatwe i pojedyncze wyjmowanie rękawic z dyspensera. Zewnętrzne opakowanie z widocznym oznakowaniem fabrycznym posiadającym minimum takie informacje jak: - datę ważności - oznakowanie znakiem CE, - AQL dla szczelności, - wyrób medyczny klasy I, - środek ochrony indywidualnej klasy III	MEDASEPT S.A.	UDI 590173887RD NPFLG	MSNPREFPF100S MSNPREFPF100M MSNPREFPF100L MSNPREFPF100XL	26 000	op.	7,50 zł	195 000,00 zł	8%	15 600,00 zł	210 600,00 zł
RAZEM								195 000,00 zł		15 600,00 zł	210 600,00 zł

EU Declaration of Conformity
Deklaracja zgodności UE

Producent: Medasept S.A.; ul. Forteczna 19; 61-362 Poznań.

Oświadczam na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyrób:

Nazwa produktu:

bezpudrowe rękawice nitrylowe, niesterylne

Przewidziane zastosowanie: niesterylne rękawice diagnostyczne i ochronne, do jednorazowego użytku

Nazwa handlowa:

medaSEPT NITRILE PREFER PF nr ref: MSNPREFPF100XS-XL; MSNPREFPF200XS-XL

medaSEPT NITRILE PREFER BLACK PF nr ref: MSNPREBPF100XS-XL; MSNPREBPF200XS-XL

medaSEPT NITRILE PREFER WHITE PF nr ref: MSNPREWPF100XS-XL; MSNPREWPF200XS-XL

Rozmiar: XS, S, M, L, XL

Sposób pakowania: 100/200 sztuk

Klasa ryzyka: MDR- Klasa I, Reguła 5

PPE- Kategoria III

kod Basic UDI-DI: 590173887RDNPFLLG

objęty niniejszą deklaracją zgodności spełnia wymagania:

- Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. [MDR].

Procedura oceny zgodności prowadzona zgodnie z załącznikami I+IV.

Wykaz mających zastosowanie norm zharmonizowanych: EN ISO 15223 -1, EN 1041, EN ISO 14971, EN ISO 13485, EN ISO 10993-1;5,10, EN 455 1;2;3;4

- Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. [PPE]

Wykaz mających zastosowanie norm zharmonizowanych z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. [PPE] : EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016

Dla produktu jako Środka Ochrony Indywidualnej badanie typu UE (moduł B) przeprowadziła jednostka notyfikowana SATRA Technology Europe Limited (2777)

Bracetown Business Park, Clonee D15 YN2P, Irlandia

Certyfikat badania typu UE nr 2777/17447-02/E17-01

Produkt jako ŚOI podlega procedurze oceny zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu (Moduł C2), pod nadzorem jednostki notyfikowanej 2777.

Poznań, dnia 10.11.2022 r.

Podpis w imieniu producenta:

Medasept Spółka Akcyjna

ul. Forteczna 19, 61-362 Poznań
NIP 7822557229, REGON 302347543
tel./fax +48 67 263 34 81

Biuro Zarządu

(6) Al. Powstańców Wlkp. 12, 64-920 Pila

Dyrektor ds. Zakupów i Produktów

Jowita Botycka-Szymańska
Purchasing & Product Director

TŁUMACZENIE Z JEZYKA ANGIELSKIEGOZnak
SATRA TECHNOLOGYwydane dla: Medasept S.A.
ul. Forteczna 19
61-362 Poznań

Jednostka notyfikowana: 2777 Numer klienta SATRA : P1720 Polska

CERTYFIKAT BADANIA TYPU UE**Certyfikat numer: 2777/17447-02/E17-01**

Niniejszy Certyfikat Badania Typu UE obejmuje następujące grupy produktów) poparte badaniami zgodnie z odpowiednimi normami/specyfikacjami technicznymi dokumentacji technicznej. Został wydany zgodnie z modulem B rozporządzenia 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej. Wykazano, że ta grupa produktów spełnia mające zastosowanie zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa jako produkt kategorii III.

Referencje produktu:

Niebieskie:

medaSEPT NITRILE PREFER PF
MSNPREFP 100XS-XL, 200XS-XL

Czarne:

medaSEPT NITRILE PREFER BLACK PF
MSNPREFBP 100XS-XL, 200XS-200XL

Białe:

medaSEPT NITRILE PREFER WHITE PF
MSNPREFWPF 100XS-XL, 200XS-XL**Opis:**Jednorazowe Nitrylowe Diagnostyczne
Rękawice, bezpudrowe**Rozmiary:****Klasyfikacja:**

XS/5-6

EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Typ B**Poziom****EN 374-4:2019**

S/6-7

Degradacja %

M7-8

(K) Wodorotlenek Sodu 40%

6

-11.5

L/8-9

(P) Nadtlenek wodoru 30%

2

-9.5

XL/9-10

(T) Formaldehyd 37%

3

7.4

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

Odporność na bakterie i grzyby

akceptacja

Odporność na wirusy

akceptacja

Normy / zastosowane specyfikacje techniczne:

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

Raporty techniczne / Dokumenty zatwierdzające:

SATRA:CHT0291374/1944, CHM0291937/1946/JH, CHT0301241/2033

SGS: CH:TX:9420026599-1,CH:TX:9420026316-1, CH:TX:9420020333, CH:TX:9420029243

CTC:S200908976_2

TUV:721655656

Podpis w imieniu SATRA:

Data wystawienia 27/10/2022

Podpis nieczytelny

Geoff Graham

Data ważności 15/07/2026

REGULAMIN

Poniższe warunki obowiązują w uzupełnieniu do standardowych warunków handlowych SATRA oraz warunków zawartych w aktualnej umowie certyfikacyjnej. Niniejszy certyfikat został wydany Zgodnie z Załącznikiem V (Moduł B) obowiązującego ustawodawstwa (patrz uwaga 11).

Uwaga:

1. Jeżeli produkt jest sklasyfikowany w kategorii III, wówczas oznaczenie produkcji CE lub UKCA jest uzależnione od aktualnej zgodności z modułem C2 lub z modułem D obowiązujących przepisów (patrz uwaga 11). (Z wyjątkiem specjalnie wyprodukowanych, aby pasowały do indywidualnego użytkownika.)
2. Pełne szczegóły dotyczące zakresu certyfikacji i certyfikowanego wyrobu (ów) są zawarte w dokumentacji technicznej producenta.
3. Jeżeli istnieje tłumaczenie tego świadectwa, za miarodajny tekst uważa się wersję w języku angielskim.
4. Certyfikacja ogranicza się do produkcji prowadzonej w zakładach wymienionych w dokumentacji technicznej producenta.
5. Wytwarzany w trakcie produkcji produkt musi być zgodny z produktem(-ami) certyfikowanym(-ymi) i wymienionym w niniejszym certyfikacie, a deklaracja zgodności UE produktu musi być udostępniona zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami (patrz uwaga 11).
6. Producent informuje firmę SATRA o wszelkich zmianach w certyfikowanym produkcie lub dokumentacji technicznej.
7. Jeżeli wyniki uzyskane podczas badania typu mieszczą się w budżecie niepewności w porównaniu z wymaganiami pozytywnymi, klasyfikacją lub poziomem wydajności, obowiązkiem producenta jest zapewnienie, że zakładowa kontrola produkcji i tolerancje produkcyjne są takie, że produkt umieszczony na rynku spełnia określone wymagania, klasyfikacje lub poziomy wydajności.
8. Certyfikat ten powinien być przechowywany wraz z odpowiednią dokumentacją techniczną w bezpiecznym miejscu przez klienta wymienionego w tym certyfikacie. Okazanie tego certyfikatu i innej dokumentacji może być wymagane przez przedstawiciela państwa członkowskiego UE lub rządu Wielkiej Brytanii.
9. Niniejszy certyfikat odnosi się wyłącznie do stanu testowalnych przedmiotów w czasie procedury certyfikacji i podlega wskazanej dacie ważności.
10. SATRA zastrzega sobie prawo do wycofania niniejszego certyfikatu, jeśli okaże się, że warunki produkcji, projektu, materiałów lub opakowania uległy zmianie i w związku z tym nie są zgodne z wymogami obowiązującego ustawodawstwa (patrz uwaga 11).
11. Niniejsze warunki mają zastosowanie do wymagań określonych w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej lub do przepisów brytyjskich dotyczących oznakowania UKCA zgodnie z definicją w wydanym certyfikacie.

Potwierdzam zgodność niniejszego tłumaczenia z przedstawionym mi oryginałem w języku angielskim

Medasept Spółka Akcyjna

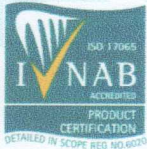
ul. Forteczna 19, 61-362 Poznań
NIP 7822557229, REGON 302347543
tel./fax: +48 67 263 34 81

Biuro Zarządu

Al. Powstańców Wlkp. 12, 64-920 Pila

Dyrektor ds. Zakupów i Produktów

Jowita Boryła-Szymańska
Purchasing & Product Director



Issued to:

Medasept S.A.
ul. Forteczna 19
61-362 Poznan
Poland

Notified Body: 2777

SATRA customer number: P1720

EU Type-Examination Certificate

Certificate number: 2777/17447-02/E17-01

This EU Type-Examination Certificate covers the following product group(s) supported by testing to the relevant standards/technical specifications and examination of the technical file documentation. It has been issued Under Module B of Regulation 2016/425 on personal protective equipment. This product group has been shown to satisfy the applicable essential health and safety requirements as a Category III product.

Product reference:

Blue:
medaSEPT NITRILE PREFER PF
MSNPREFP 100XS-XL, 200XS-XL

Black:
medaSEPT NITRILE PREFER
BLACK PF MSNPREFP 100XS-
XL, 200XS-XL

White:
medaSEPT NITRILE PREFER
WHITE PF MSNPREFP 100XS-
XL, 200XS-XL

Description:

Disposable Nitrile Examination Gloves, Powder Free.

Sizes:

XS/5-6
S/6-7
M/7-8
L/8-9
XL/9-10

Classification:

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

(K) Sodium hydroxide 40%
(P) Hydrogen peroxide 30%
(T) Formaldehyde 37%

Level

6
2
3

**EN ISO 374-4:2019
Degradation %**

-11.5
-9.5
7.4

EN ISO 374-5:2016

Protection against Bacterial and Fungi
Protection against Viruses

Level

Pass
Pass

Standards/Technical specifications applied:

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

Technical reports/Approval documents:

SATRA: CHT0291374/1944, CHM0291937/1946/JH, CHT0301241/2033
SGS: CH:TX:9420026599-1, CH:TX:9420026316-1, CH:TX:9420020333, CH:TX:9420029243
CTC: S200908976_2
TUV: 721655656

Signed on behalf of SATRA:

Geoff Graham

Date of issue: 27/10/2022
Expiry date: 15/07/2026

TERMS AND CONDITIONS

The following conditions apply in addition to SATRA's standard terms and conditions of business and those given in the current certification agreement. This certificate has been issued in accordance with Annex V (Module B) of the applicable legislation (see note 11).

Please note:

1. Where the product is classified as category III then CE or UKCA Marking of production is reliant on current compliance with module C2 or Module D of the applicable legislation (See note 11). (Except that specifically produced to fit an individual user).
2. Full details of the scope of the certification and product(s) certified are contained within the manufacturer's technical documentation.
3. Where a translation of this certificate exists, the English language version shall be considered as the authoritative text.
4. Certification is limited to production undertaken at the sites listed in the manufacturer's technical documentation.
5. Ongoing manufactured product shall be consistent with the product(s) certified and listed on this certificate and an EU declaration of product conformity shall be made available in accordance with the applicable legislation (See note 11)
6. The Manufacturer shall inform SATRA of any changes to the certified product or technical documentation.
7. Where results obtained during type testing are within the budget of uncertainty when compared to the pass requirement, classification or performance level, then it is the responsibility of the manufacturer to ensure that the factory production control and manufacturing tolerances are such that the product placed on the market meets with the stated requirements, classifications or performance levels.
8. This certificate shall be kept together with the relevant technical documentation in a safe place by the client named on this certificate. Production of this certificate and other documentation may be required by a representative of the EC member state, or UK government.
9. This certificate relates only to the condition of the testable items at the time of the certification procedure and is subject to the expiry date shown.
10. SATRA reserves the right to withdraw this certificate if it is found that a condition of manufacture, design, materials or packaging have been changed and therefore no longer comply with the requirements of the applicable legislation (See note 11).
11. These terms and conditions shall apply to the requirements set out in Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the council of 9th March 2016 on personal protective equipment or to UK legislation relating to UKCA Marking as defined within the issued certificate.

medaSEPT NITRILE PREFER PF

rękawice nitrylowe, diagnostyczne & ochronne,
bezpudrowe, niesterylne, do jednorazowego użytku



PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Rękawice diagnostyczne stanowią mechaniczną barierę pomiędzy personelem medycznym a pacjentem. Chronią przed migracją zarazków oraz obniżają ryzyko zakażenia między innymi HIV, WZW B i C i inne. Rękawice są przeznaczone do badań lekarskich oraz innych zabiegów diagnostycznych.

SPECYFIKACJA

surowiec:	syntetyczne
kolor:	niebieski
środek pudrujący:	brak, rękawice bezpudrowe
kształt:	uniwersalny
wykończenie mankietu:	równomiernie rolowany
powierzchnia zewnętrzna:	tekstura na końcach palców
powierzchnia wewnętrzna:	pojedynczo chlorowana
AQL:	1.0 poziom kontroli produktu końcowego: G-1 zgodnie z ISO 2859-1

KLASYFIKACJA CE & STANDARDY NORMATYWNE

MD klasyfikacja:	wyrób medyczny
CE	klasa I
	zgodnie z Rozporządzeniem(UE) 2017/745
standardy normatywne:	EN 455 1-4, EN ISO 15223-1, EN 1041
kod basic UDI-DI:	590173887RDNPF LG

WŁAŚCIWOŚCI PRODUKTU

odporność na wirusy:	spełnia wymogi EN ISO 374-5 oraz ASTM F 1671 z użyciem bakteriofaga PhiX174
----------------------	---

ROZMIAR / KOD PRODUKTU

S	MSNPREPF100S
M	MSNPREPF100M
L	MSNPREPF100L
XL	MSNPREPF100XL

OPAKOWANIE

100 sztuk w opakowaniu
10 opakowań x 100 sztuk w kartonie

WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE

grubość (pojedyncza)	
palec:	0,11-0,12 mm
dłoń:	0,06-0,07 mm
mankiet:	0,05 mm
długość:	wartość minimalna 240 mm
siła zrywu:	wartości minimalne
przed starzeniem:	6 N
po starzeniu:	6 N

PPE klasyfikacja:

CE 2777	środek ochrony indywidualnej kategoria III, typ B
	zgodnie z Rozporządzeniem(UE) 2016/425
standardy normatywne:	EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN 16523, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, EN ISO 21420

INSTRUKCJA

PRZECHOWYWANIA

Przechowywać z dala od światła słonecznego, w suchym i chłodnym miejscu. Nie wystawiać na działanie źródeł ozonu i otwartego ognia.

PRODUCENT:

medaSEPT S.A.
ul. Forteczna 19
61-362 Poznań
www.medasept.com

KONTAKT Z ŻYWNOŚCIĄ:

Odpowiednie
do kontaktu z żywnością zgodnie z
Rozporządzeniem (WE) 10/2011,
Rozporządzeniem (WE) 1935/2004

OKRES TRWAŁOŚCI

5 lat od daty produkcji

Materiał marketingowy przeznaczony dla osób wykonujących zawód medyczny.

Opracowanie: Katarzyna Nowakowska - Dyrektor Marketingu i ds. Produktu
Treść dokumentu nie może zostać zmieniona lub kopiowana bez zgody medaSEPT S.A.

Data wydania: 06.04.2023
Numer wydania: FP/23/001/22014534

WNIOSEK

Medasept Spółka Akcyjna 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 złożonych ofert w przedmiotowym postępowaniu, oraz
- innych dokumentów i informacji, jeśli były wymagane.

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@medasept.pl lub za pośrednictwem platformy zakupowej.