

**ZAŁĄCZNIK NR 1 DO SWZ
FORMULARZ OFERTOWY**

Pabianice dnia 01.02.2023

I. INFORMACJE O WYKONAWCY

1. Niniejsza oferta zostaje złożona przez:

Lohmann & Rauscher Polska Sp. z o. o.

nazwa Wykonawcy

ul. Moniuszki 14

95-200 Pabianice

adres Wykonawcy (siedziba)

NIP 5252517202 REGON 145818685

Nr Krajowego Rejestru Sądowego (jeżeli dotyczy) 0000396733

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

w przypadku oferty wspólnej (Konsorcjum)¹:

Pełnomocnik Konsorcjum:

.....
nazwa Wykonawcy

.....
adres Wykonawcy (siedziba)

NIP REGON

Nr Krajowego Rejestru Sądowego (jeżeli dotyczy)

tel.; e-mail

Uczestnik Konsorcjum:

.....
nazwa Wykonawcy

.....
adres Wykonawcy (siedziba)

NIP REGON

Nr Krajowego Rejestru Sądowego (jeżeli dotyczy)

tel.; e-mail

II. Nawiązując do ogłoszenia o zamówieniu pn.: „**Dostawa wyrobów medycznych w podziale na zadania II**” – **sprawa nr 5/PN/2023/BK**, wyrażam chęć uczestnictwa w postępowaniu o zamówienie publiczne, organizowanym przez Zamawiającego zgodnie z warunkami określonymi w SWZ.

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

¹ Należy podać nazwy i adresy wszystkich Wykonawców wskazując również Pełnomocnika

Zadanie nr 3

za cenę całkowitą brutto18 527,18..... PLN, zgodnie z załączonym Formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym załącznik nr 2 do SWZ, w tym podatek VAT w wysokości ...8...%.

2. Oświadczam, że: dla zadania numer 1, 2, 3, 5, 6, 7 udzielam/y 12 miesięczny okres gwarancji na przedmiot zamówienia,
dla zadania numer 4, 8, 9, 10 udzielam/y 24 miesięczny okres gwarancji na przedmiot zamówienia.
3. Oświadczam(y), że Wykonawca, którego reprezentuję (reprezentujemy), jest związany ofertą przez czas wskazany w Specyfikacji Warunków Zamówienia.
4. Oświadczamy, że²:
☐ - nie będzie prowadził u Zamawiającego do powstania obowiązku podatkowego
☐ - ~~będzie prowadził u Zamawiającego do powstania obowiązku podatkowego.~~
W związku z czym poniżej wskazujemy:
a.**
(należy wskazać nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będą prowadziły do powstania obowiązku podatkowego)
b.**
(~~należy wskazać wartości towaru lub usługi objętego obowiązkiem podatkowym zamawiającego, bez kwoty podatku~~)
c.**
(~~należy wskazać stawkę podatku od towarów i usług, która zgodnie z wiedzą wykonawcy, będzie miała zastosowanie~~)
5. Ponadto oświadczamy, że jesteśmy³:
☐ mikro przedsiębiorcą, tj. zatrudniamy <10 osób, a roczny obrót lub roczna suma bilansowa wynosi < 2 mln euro,
☐ małym przedsiębiorcą, tj. zatrudniamy <50 osób, a roczny obrót lub roczna suma bilansowa wynosi < 10 mln euro,
☐ średnim przedsiębiorcą, tj. zatrudniamy <250 osób, a roczny obrót wynosi < 50 mln euro lub roczna suma bilansowa wynosi < 43 mln euro. —
☐ jednoosobową działalnością gospodarczą,
☐ osobą fizyczną nieprowadzącą działalności gospodarczej,
☐ innym rodzajem
6. Cena oferty zawiera wszystkie koszty niezbędne do wykonania zamówienia określone zapisami SWZ.
7. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się ze Specyfikacją Warunków Zamówienia (wraz z załącznikami stanowiącymi jej integralną część) oraz wyjaśnieniami i zmianami SWZ
8. Oświadczam, że zawarte w SWZ istotne postanowienia umowy zostały przez mnie zaakceptowane i zobowiązuję się w przypadku wyboru mojej oferty do zawarcia umowy na podanych warunkach, w miejscu i terminie wyznaczonym przez zamawiającego.
9. Oświadczam(y), że uzyskałem/uzyskałam (uzyskaliśmy) wszelkie informacje niezbędne do prawidłowego przygotowania i złożenia niniejszej oferty.

² Stwierdzenie nieprawdziwe skreślić

³ Stwierdzenia nieprawdziwe skreślić

10. Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO (Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE) wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.
11. Wykonawca jest świadom zakresu wykorzystywania i przetwarzania danych osobowych przez Zamawiającego w zakresie niezbędnym do wykonywania czynności zgodnie z ustawą Pzp i ustawą o dostępie do informacji publicznej (w szczególności: udostępnianie dokumentacji postępowania (w tym ofert), kontaktowania się z Wykonawcą korzystając z otrzymanych od Wykonawcy danych kontaktowych).
12. Osoby uprawnione do kontaktowania się w sprawach wykonania przedmiotu umowy ze strony Wykonawcy: p. Izabela Durys tel. 42 225 93 91 e-mail Izabela.Durys@pl.LRMed.com – procedura przetargowa
13. W przypadku wyboru naszej oferty osobą upoważnioną do podpisania umowy z naszej strony będzie Aleksandra Gajda Pełnomocnik oraz Dariusz Kusiak Dyrektor Generalny
14. Deklarujemy 60 dniowy termin płatności od daty otrzymania przez Zamawiającego prawidłowo wystawionej faktury VAT.
15. ZAMÓWIENIE ZREALIZUJEMY (odpowiednie zaznaczyć)
- ☐ - sami
- ☐ - przy udziale podwykonawców
16. Oświadczamy, że powierzymy podwykonawcom część zamówienia:

Część zamówienia	Nazwa (firma) podwykonawcy

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

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

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

Uwaga! W przypadku braku wykazania (złożenia właściwego uzasadnienia w terminie składania ofert), iż zastrzeżone dane stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa, Zamawiający uzna, iż nie

⁴ Niepotrzebne skreślić

została spełniona przesłanka podjęcia niezbędnych działań w celu zachowania ich poufności i dane te staną się jawne od momentu otwarcia ofert.

18. INFORMUJEMY, że oświadczenia/dokumenty wskazane poniżej:

-KRS

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

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

Informacja dla Wykonawcy:

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

FORMULARZ ASORTYMENTOWO - CENOWY
Dostawa wyrobów medycznych w podziale na zadania II
Zadanie nr 3

Lp.	Nazwa	Jedn. miary	Ilość	Cena jedn. netto w zł	Wartość netto w zł	VAT %	Wartość brutto w zł	Wartość brutto	Nazwa handlowa/ Producent	Nr katalogowy	Ilość sztuk w opakowaniu zbiorczym
1	<p>Sterylny fartuch chirurgiczny wykonany z miękkiej, przewiewnej włókniny SMMS o gramaturze min.35 g/m2 i właściwościach hydrofobowych. Fartuch z zakładanymi połami złożony w sposób zapewniający aseptyczną aplikację i zachowujący sterylny obszar na plecach (złożenie typu book folded). Wiązany na troki wewnętrzne oraz troki zewnętrzne z kartonikiem; z tyłu, w okolicach szyi, zapięcie na rzep. Posiada oznakowanie rozmiaru w postaci naklejki naklejone na fartuchu, pozwalające na identyfikację przed rozłożeniem. Fartuch podwójnie pakowany ze sterylnym opakowaniem wewnętrznym - papier krepowy. Na zewnętrznym opakowaniu dwie etykiety samoprzylepne dla potrzeb dokumentacji zawierające nr katalogowy, LOT, datę ważności oraz dane producenta. Dodatkowo w opakowaniu dwa ręczniki. Fartuch zgodny z normą PN EN 13795:2019, wymagania standardowe. Fartuch zapakowany w opakowanie papierowo - foliowe i sterylizowany tlenkiem etylenu. Rozmiar fartucha oznaczony literowo M-L , XL, XXL.</p>										
1.1	M-L	szt.	300	7,60	2 280,00	8%	8,21	2 462,40	Sentinex Lohmann & Rauscher	33 651	52 szt.
1.2	XL	szt.	40	7,94	317,60	8%	8,58	343,01	Sentinex Lohmann & Rauscher	33 652	48 szt.
1.3	XXL	szt.	120	8,55	1 026,00	8%	9,23	1 108,08	Sentinex Lohmann & Rauscher	33 653	44 szt.
2	<p>Sterylny fartuch chirurgiczny wykonany z miękkiej, przewiewnej włókniny SMMS o gramaturze 35 g/m2. Fartuch posiada nieprzemakalne wzmocnienia wykonane z laminatu dwuwarstwowego: włóknina polipropylenowa i folia polietylenowa. Wzmocnienia znajdują się w części przedniej i na rękawach. Gramatura wzmocnienia 40 g/m2. Fartuch z zakładanymi połami złożony w sposób zapewniający aseptyczną aplikację i zachowujący sterylny obszar na plecach (złożenie typu book folded). Wiązany na troki wewnętrzne oraz troki zewnętrzne z kartonikiem; z tyłu, w okolicach szyi, zapięcie na rzep min. 3 cm x 6 cm i 3 cm x 13 cm, mankiety o długości 8 cm (+ 2 cm), wykonane z poliestru. Szwy na całości fartucha wykonane techniką ultradźwiękową. Posiada oznakowanie rozmiaru w postaci naklejki naklejone na fartuchu, pozwalające na identyfikację przed rozłożeniem. Fartuch podwójnie pakowany ze sterylnym opakowaniem wewnętrznym - papier krepowy. Na zewnętrznym opakowaniu dwie etykiety samoprzylepne dla potrzeb dokumentacji zawierające nr katalogowy, LOT, datę ważności oraz dane producenta. Dodatkowo w opakowaniu dwa ręczniki w rozmiarze 30x40cm. Fartuch zgodny z normą PN EN 13795:2019, wymagania wysokie dla strefy krytycznej i mniej krytycznej. Fartuch zapakowany w opakowanie papierowo - foliowe i sterylizowany tlenkiem etylenu. Rozmiar fartucha na opakowaniu oznaczony na dwa sposoby: w centymetrach oznaczających jego długość-120cm(S/M),130cm(L), 150cm(XL), 170 cm (XL Long) i dla operatorów o zwiększonych gabarytach 150 cm (XXL large)</p>										
2.1	S-M	szt.	200	11,06	2 212,00	8%	11,94	2 388,96	Sentinex Lohmann & Rauscher	19 350	48 szt.
2.2	L	szt.	430	11,40	4 902,00	8%	12,31	5 294,16	Sentinex Lohmann & Rauscher	19 351	44 szt.
2.3	XL	szt.	240	12,15	2 916,00	8%	13,12	3 149,28	Sentinex Lohmann & Rauscher	19 352	40 szt.
2.4	XL Long	szt.	220	12,96	2 851,20	8%	14,00	3 079,30	Sentinex Lohmann & Rauscher	19 353	36 szt.
2.5	XXL Large	szt.	50	13,00	650,00	8%	14,04	702,00	Sentinex Lohmann & Rauscher	19 354	36 szt.
Razem					17 154,80			18 527,18			

Wykonawca:

Lohmann & Rauscher Polska Sp. z o. o.

ul. Moniuszki 14

95-200 Pabianice

NIP 5252517202

KRS 0000396733

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

reprezentowany przez:

Izabela Durys Specjalista ds. Zamówień Publicznych/ pełnomocnictwo

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

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

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

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

DOTYCZĄCE PRZESŁANEK WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na „**Dostawę wyrobów medycznych w podziale na zadania II**” – **sprawa nr 5/PN/2023/BK**, oświadczam(y), co następuje:

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:

1. Oświadczam(y), że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy u.p.z.p.
2. ~~Oświadczam, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art. ustawy Pzp (podać mającą zastosowanie podstawę wykluczenia spośród wymienionych w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 5 lub art. 109 ust. 1 pkt 2-5 i 7-10 ustawy Pzp). Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 110 ust. 2 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze i zapobiegawcze:~~
.....
.....
.....
3. Oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. poz. 835)
(Zgodnie z treścią art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego, zwanej dalej „ustawą”, z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy Pzp wyklucza się:
1) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie

decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

- 2) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;
- 3) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy).

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

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:

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

... bez kompromisów.

Wybór między **wersją Standard** a **Special** zależy od czasu trwania zabiegu oraz ilości płynów.



Sentinex® SMART Fartuch chirurgiczny **Standard**

Fartuch chirurgiczny z zakładanymi połami, o kroju zapewniającym „sterylny plecy” (wyjątkowo szerokie poły nakładające się na siebie). Doskonale nadaje się do zabiegów generujących niewielką ilość płynów.

Materiał zapewnia bezpieczeństwo i przyjemny mikroklimat

- ochrona przed przenikaniem bakterii i płynów zgodnie z normą PN EN 13795 i standardem AAMI
- przepuszcza powietrze



Sentinex® SMART Fartuch chirurgiczny **Special**

Fartuch chirurgiczny z zakładanymi połami, będący udoskonaleniem wersji Standard, z dodatkowymi nieprzemakalnymi wzmocnieniami w części przedniej i na rękawach. Obszar ze wzmocnieniem znakomicie chroni przed przenikaniem płynów i mikroorganizmów. Bardzo dobrze nadaje się do operacji generujących średnią i dużą ilość płynów.

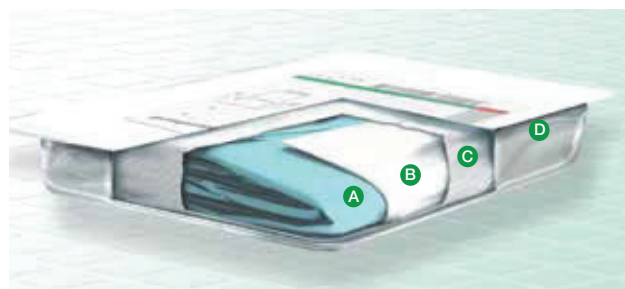


Polipropylen

Dwie wersje opakowań: z jałowym opakowaniem wewnętrznym i „direct”

Sentinex® SMART Fartuchy chirurgiczne z jałowym opakowaniem wewnętrznym

- bardzo dobrze nadają się do przygotowania zabiegu w warunkach jałowych
- z jałowym opakowaniem wewnętrznym
- 2 ręczniki do rąk



- A** Sentinex® SMART Fartuchy chirurgiczne
- B** Ręczniki do rąk
- C** Jałowe opakowanie wewnętrzne
- D** Opakowanie jałowe

Sentinex® SMART Fartuchy chirurgiczne „direct”

- do natychmiastowego przekazania w warunkach jałowych
- do szybkiego wyjęcia
- bez jałowego opakowania wewnętrznego i ręczników do rąk



- A** Sentinex® SMART Fartuchy chirurgiczne
- B** Opakowanie jałowe

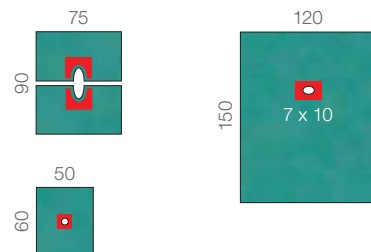
Raucodrape® SMART Systemy obłożeń pola operacyjnego Sentinex® SMART Fartuchy chirurgiczne

Raucodrape® SMART Serwety chirurgiczne z otworem

jałowe, dwuwarstwowe, samoprzylepne

Wymiary/pozycja/otwór	Wymiary (cm)	NR REF.	J. op. (szt.)
otwór regulowany	75 x 90	153 742	40
6 cm, okrągły, umieszczony centralnie	50 x 60	153 740	70
7x10 cm, owalny, umieszczony poprzecznie, decentralnie	120 x 150	33 741	50

Nieprzepuszczalne dla płynów, samoprzylepne serwety, o dobrych właściwościach obłożeniowych, z otworem w różnych rozmiarach.

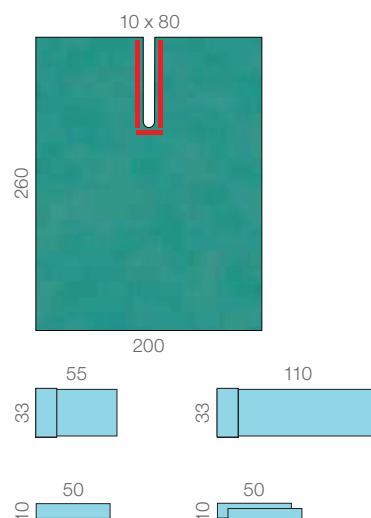


Raucodrape® SMART Serweta chirurgiczna z wycięciem „U”

jałowa, dwuwarstwowa

Wymiary (cm)	Wielkość wycięcia (cm)	NR REF.	J. op. (szt.)
200 x 260	10 x 80	33 760	18

Nieprzepuszczalna dla płynów serweta o dobrych właściwościach obłożeniowych, z wycięciem w kształcie „U” oraz z 3-częściowym paskiem samoprzylepnym do łatwego i szybkiego obłożenia pacjenta; przeznaczone do zabiegów na kończynach, barku, szyi oraz głowie.



Raucodrape® SMART Akcesoria

jałowe

Zawartość	Wymiary (cm)	NR REF.	J. op. (szt.)
Ortopedyczna osłona na kończynę	33 x 55	33 770	440
zawiera 1 foliową taśmę samoprzylepną	10 x 50		
Ortopedyczna osłona na kończynę	33 x 110	33 771	240
zawiera 2 foliowe taśmy samoprzylepne	10 x 50		

Dodatki do odzieży chirurgicznej oraz serwet do obłożenia pacjenta.

Sentinex® SMART Fartuchy chirurgiczne

jałowe

Rozmiar	NR REF.	J. op. (szt.)
Standard z jałowym opakowaniem wewnętrznym i 2 ręcznikami do rąk		
M-L	33 651	52
XL	33 652	48
XXL	33 653	44
Standard, wersja „direct” bez jałowego opakowania wewnętrznego		
M-L	109 151	52
XL	109 152	48
XXL	109 153	44
Specjal z jałowym opakowaniem wewnętrznym i 2 ręcznikami do rak		
M-L	33 661	48
XL	33 662	44
XXL	33 663	40
Specjal, wersja „direct” bez jałowego opakowania wewnętrznego		
M-L	109 161	48
XL	109 162	44
XXL	109 163	40



Sentinex® SMART Fartuch chirurgiczny Standard
sterylny
REF: 33651-33653, 109151-109153

1. Skład produktu:

Sentinex® SMART Fartuch chirurgiczny Standard składa się z:

Materiał bazowy:	włóknina polipropylenowa (SMMS)
Mankiety:	poliester
Obszycie wokół szyi:	polipropylen (spunbond)
Rzep:	poliester i poliamid
Kartonik:	tektura

Mankiety, obszycie wokół szyi i rzepy są przyszyte do materiału bazowego. Wszystkie pozostałe elementy są przymocowane do materiału bazowego poprzez zgrzewanie ultradźwiękami.

REF 33651-33653

Dwa ręczniki dołączone do fartucha, całość zawinięta w papier.

- ręczniki: celuloza, nitka wzmacniająca (poliester)
- papier (owinięcie): papier i świeża pulpa

Wersja „direct” fartucha chirurgicznego nie zawiera ręczników i sterylnego owinięcia.

2. Opakowanie, konstrukcja i skład

- 2.1. Opakowanie jednostkowe
 - patrz 2.2.
- 2.2. Opakowanie handlowe
 - torba (celuloza, poliamid, polietylen)
- 2.3. Opakowanie transportowe
 - torba polietylenowa
 - karton z tektury falistej

3. Wytwarzanie

Sentinex® SMART Fartuch chirurgiczny Standard jest produkowany zgodnie ze specyfikacją w higienicznych warunkach i pakowany zgodnie ze specyfikacją pakowania. Produkt jest sterylizowany przy użyciu tlenu etylenu zgodnie z normą DIN EN ISO 11135-1.

4. Opis

Jednorazowy fartuch chirurgiczny w kolorze zielonym z zapięciami typu rzep wokół szyi i mankietami. Sentinex® SMART Fartuch chirurgiczny Standard jest indywidualnie pakowany. Produkt jest dostępny z jałowym opakowaniem wewnętrznym lub bez („direct”), w różnych rozmiarach.

Fartuch posiada naklejkę z rozmiarem pozwalającą na identyfikację rozmiaru przed rozłożeniem fartucha. Sposób złożenia fartucha zapewniający aseptyczną aplikację. Fartuch jest wyposażony w troki wewnętrzne i troki zewnętrzne z kartonikiem. Dzięki specjalnemu krojowi fartuch posiada sterylne plecy a odpowiednie złożenie czyni go gotowym do użycia.

Opakowanie fartucha posiada system podwójnych etykiet samoprzylepnych zawierających dane wytwórcy, numer REF, datę ważności i numer serii LOT.

5. Właściwości

Sentinex® SMART Fartuch chirurgiczny Standard jest jednorazowym fartuchem chirurgicznym wykonanym z materiału odpychającego płyny. Jest odporny na przetarcia, niepyłący i nie zawiera kalafonii.

Naturalny lateks nie jest używany w międzynarodowej produkcji tych produktów lub ich opakowań. Jakkolwiek, zgodnie z naszą najlepszą wiedzą nie możemy kompletnie wykluczyć potencjalnego zanieczyszczenia śladowymi ilościami lateksu podczas procesu produkcji lub z otoczenia produkcji.

6. Zastosowanie

Sentinex® SMART Fartuch chirurgiczny Standard jest przeznaczony do noszenia w czasie operacji chirurgicznych. Fartuch chroni przed przedostaniem się zainfekowanych czynników poprzez bezpośredni kontakt z personelu operacyjnego do rany chirurgicznej i vice versa.

7. Klasyfikacja wyrobu medycznego

Używany w czasie procedur chirurgicznych Sentinex® SMART Fartuch chirurgiczny Standard jest wyrobem medycznym klasy Is reguła 1 (Dyrektywa Rady 93/42/EEC dotycząca wyrobów medycznych, Aneks IX).

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

Materiały użyte do produkcji Sentinex® SMART Fartuch chirurgiczny Standard są bezpieczne zakładając jego właściwe użycie we właściwym celu.

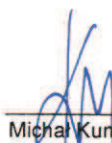
Celem niniejszego dokumentu i stwierdzeń w nim zawartych jest poświadczenie, że nie ma żadnego ryzyka związanego z użyciem wyrobu medycznego Sentinex® SMART Fartuch chirurgiczny Standard i, że jest on zaprojektowany, wytwarzany i pakowany w sposób niezagrożający warunkom klinicznym lub bezpieczeństwu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

9. Trwałość

Okres ważności wyrobu Sentinex® SMART wynosi 5 lat (przechowywanego w odpowiednich warunkach).

10. Gospodarowanie odpadami

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



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

Data: 2019-03-22

Deklaracja zgodności	KFE 0791-03
----------------------	-------------

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

deklarujemy na naszą odpowiedzialność, że produkt (grupa produktów)

Sentinex® SMART Fartuch chirurgiczny

(nazwa)

Sentinex® SMART Special Fartuch chirurgiczny (REF 33661, 33662, 33663, 109161, 109162, 109163)

Sentinex® SMART Standard Fartuch chirurgiczny (REF 33651, 33652, 33653, 109151, 109152, 109153)

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

Kod GMDN 35091

Procedura oceny zgodności Aneks V + VII

Klasa, reguła Is, 1

Jednostka Notyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH (CE0123)
 (jeśli ma zastosowanie) Ridlerstr. 65
 D-80339 München

Data pierwszego oznaczenia CE 29.05.2015
 Certyfikat (ważny do) G2S 045286 0075 (26.05.2024)

Neuwied, dnia <pismo odręczne>
 miejsce, data

Oliver Opitz <podpis nieczytelny>
 Quality Management Representative



09.04.2021 13:48:25
**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG/
Declaration of Conformity**

KFE 0791-03

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

Westerwaldstraße 4, 56579 Rengsdorf, Germany

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

Sentinex® SMART OP-Mantel/ Surgical Gown
(Bezeichnung/Name)

Sentinex® Smart Special Surgical Gown (REF 33661,33662,33663,109161,109162,109163)
Sentinex® Smart Standard Surgical Gown (REF 33651, 33652, 33653, 109151, 10952, 109153)

den einschlägigen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht/
meets all applicable requirements of the Directive 93/42/EEC

GMDN-Code: 35091

Konformitätsbewertungsverfahren/
Conformity Assessment procedure Anhang V + Anhang VII
Annex V + Annex VII

Klassifizierung, Regel/
Classification, Rule Is, 1

Benannte Stelle (falls zutreffend)/
Notified Body (if applicable) TÜV SÜD Product Service GmbH (CE0123)
Ridlerstr. 65, 80339 München, Germany

Datum der ersten CE-Kennzeichnung)/
Date of the first CE-Labeling 29.05.2015

Zertifikat (gültig bis)/
Certificate (valid until) G2S 045286 0075 (26.05.2024)

Neuwied, am 25.11.20

Ort, Datum /place, date


Oliver Opitz
Qualitätsmanagementbeauftragter
Quality Management Representative

Certyfikat WE

System zapewnienia jakości produkcji

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

Nr G2S 045286 0075 Rev.1

Producent:

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

Westerwaldstraße 4
56579 Rengsdorf
NIEMCY

Kategorie produktów:

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

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

Numer sprawozdania: 713163955/713157373

Niniejszy certyfikat jest ważny

od: 2020-05-29

Niniejszy certyfikat jest ważny

do: 2024-05-26

<podpis nieczytelny>

Data: 2020-05-29

Christoph Dicks

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

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

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

2020-05-27

<podpis nieczytelny>

Christoph Dicks



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



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System

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

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

No. G2S 045286 0075 Rev. 01

Manufacturer

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

Westerwaldstraße 4
56579 Rengsdorf
GERMANY

Product Category(ies):

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

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

Report No.:

713163955/713157373

Valid from:

2020-05-29

Valid until:

2024-05-26

Date,

2020-05-29

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



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



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System

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

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

No. G2S 045286 0075 Rev. 01

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

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

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

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Sentinex®SMART Standard, Surgical Gown, SMS / Fartuch chirurgiczny
	Sentinex®SMART Special, Surgical Gown, SMS / Fartuch chirurgiczny

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

Miasto / City Pabianice

Data / Date 2015-12-08

Nazwisko / Name Renata Kowalska-Kraina

Podpis / Signature

KIEROWNIK
 DZIAŁU KONTROLI JAKOŚCI
 SPECJALISTA - MIKROBIOLOG
 PEŁNOMOCNIK ds. SZJ

mgr Renata Kowalska-Kraina

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

Sentinex® Fartuchy chirurgiczne

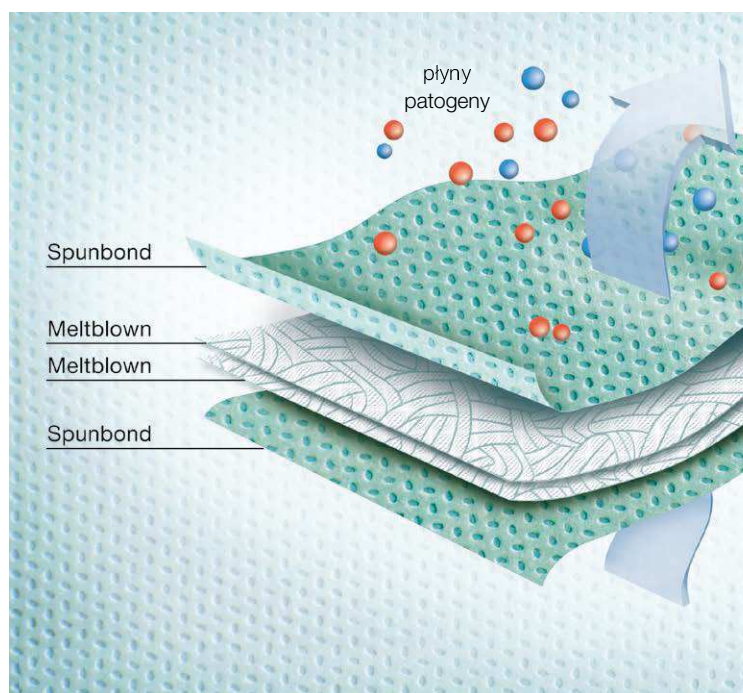
Fartuchy chirurgiczne Sentinex® firmy L&R to jasno skonstruowana koncepcja:

- Spunlace i SMMS
- w wersjach: Basic, Standard, Special
- z lub bez jałowego opakowania wewnętrznego („direct”)

Fartuchy chirurgiczne Sentinex oferują wysoki komfort i ochronę dla użytkownika i pacjenta.

Dwa materiały: Spunlace i SMMS

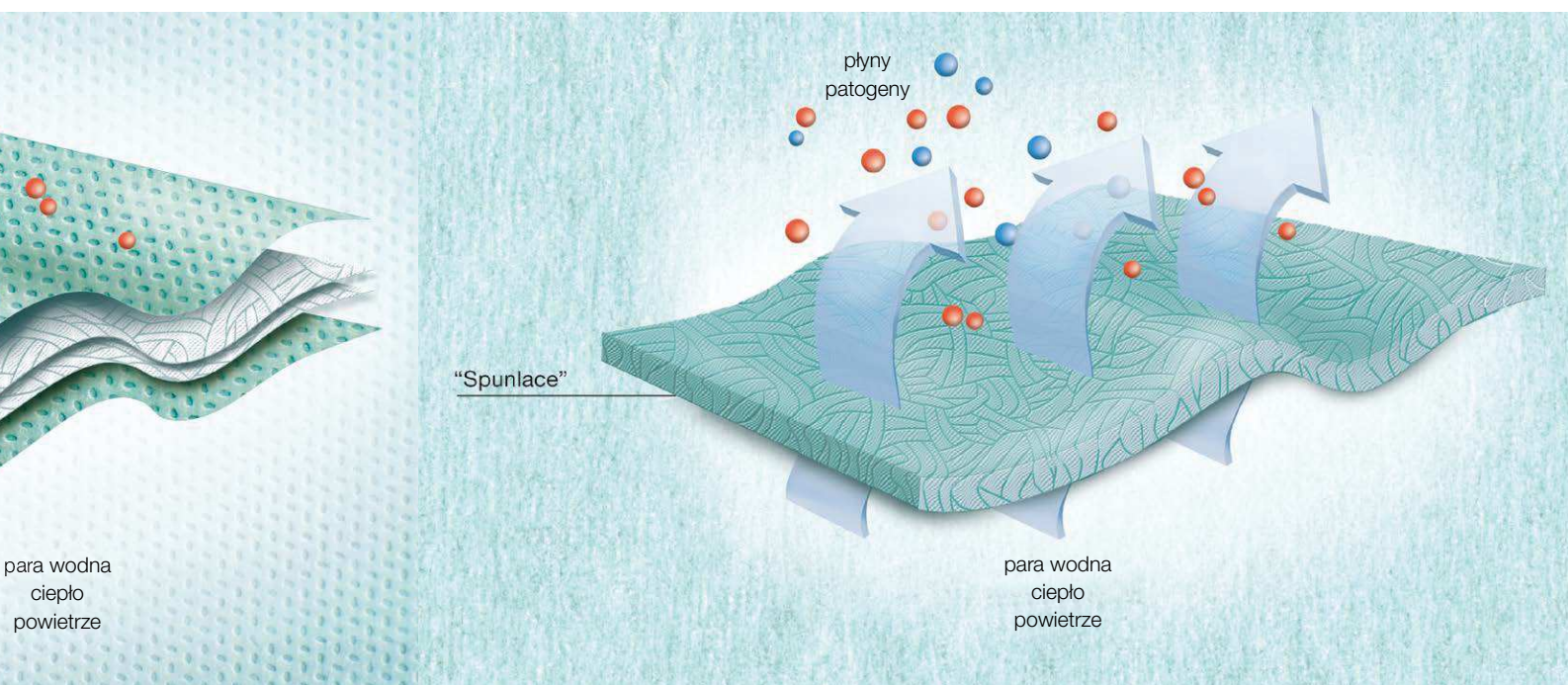
Norma EN 13795 zakłada jednolite standardy jakości dla wszystkich fartuchów chirurgicznych. Głównym założeniem tej normy jest działanie zabezpieczające przed płynami i patogenami w celu zapewnienia ochrony przed zakażeniami zarówno dla pacjentów, jak i użytkowników. Oba materiały spełniają najwyższe wymagania tej normy i nadają się, jeśli konieczne, dzięki dodatkowym wzmocnieniom w obszarze krytycznym, do wszystkich rodzajów zabiegów chirurgicznych.



SMMS

- lekki
- stanowi niezawodną ochronę przed bakteriami i płynami
- gwarantuje cyrkulację powietrza, ciepła i pary wodnej

„SMMS – lekka
włóknina o dobrych
właściwościach fizycznych”

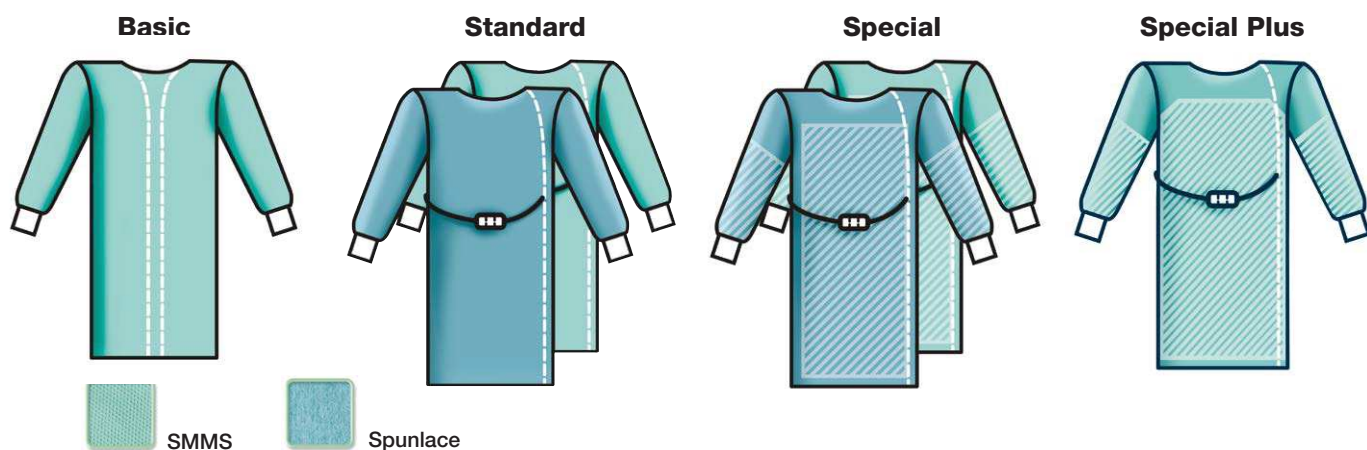


Spunlace

- doskonały komfort noszenia
- oddychający i przyjazny dla skóry
- idealny dla fizycznie wyczerpujących operacji
- wydajna wymiana ciepła

„Spunlace –
włóknina bawełnopodobna zapewnia-
jąca optymalny komfort noszenia”

Sentinex® Fartuchy chirurgiczne



Sentinex® Fartuch chirurgiczny Basic

Fartuch do drobnych operacji i interwencji chirurgicznych, z trzema trokami z tyłu dla bezpiecznego wiązania.

Sentinex® Fartuch chirurgiczny Standard

Fartuch z zakładanymi połami, złożony w sposób zachowujący „sterylne plecy” z wyjątkowo szerokimi połami nakładającymi się na siebie. Idealny do operacji generujących niewielką ilość płynów.

Sentinex® Fartuch chirurgiczny Special

Fartuch chirurgiczny z zakładanymi połami, będący udoskonaleniem wersji Standard, z dodatkowymi nieprzemakalnymi wzmocnieniami w części przedniej i na rękawach. Idealny do operacji generujących dużą ilość płynów.

Sentinex® Fartuch chirurgiczny Special Plus

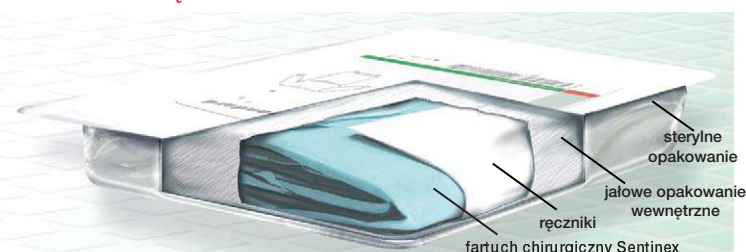
Fartuch chirurgiczny Sentinex® Special Plus z zakładanymi połami, będący udoskonaleniem wersji Special, z jeszcze szerszym nieprzemakalnym wzmocnieniem w części przedniej. Idealny do operacji generujących bardzo dużą ilość płynów.

Sentinex® Fartuchy chirurgiczne Spunlace sterylne

Wielkość (cm)	Nr ref.	Opakowanie zbiorcze (szt.)
Standard z jałowym opakowaniem wewnętrznym		
120	19 300	44
130	19 301	40
150	19 302	36
170	19 303	32
150 large	19 304	32
Special z jałowym opakowaniem wewnętrznym		
120	19 310	40
130	19 311	36
150	19 312	32
170	19 313	28
150 large	19 314	28
Zestaw Standard		
3 x 150	19 308	12
2 x 150 / 1 x 130	19 309	12

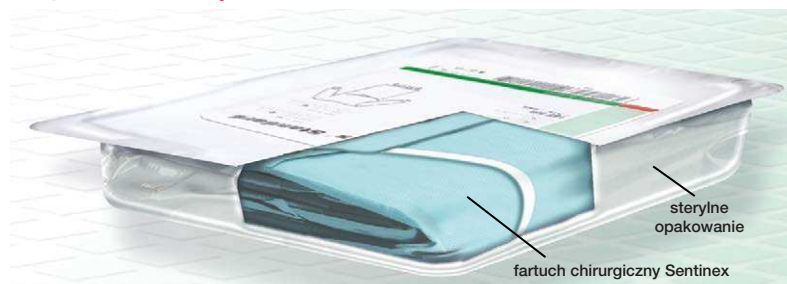
Sentinex® Fartuch chirurgiczny z dodatkowym jałowym wewnętrznym opakowaniem

- bardzo dobrze nadaje się do użycia w warunkach jałowych
- z dodatkowym jałowym wewnętrznym opakowaniem
- 2 ręczniki



Sentinex® Fartuch chirurgiczny typu „direct“

- do natychmiastowego przekazania w warunkach jałowych
- do szybkiego wyjęcia
- bez dodatkowego jałowego wewnętrznego opakowania i ręczników



Sentinex® Fartuchy chirurgiczne SMMS sterylne

Wielkość (cm)	Nr ref.	Opakowanie zbiorcze (szt.)
Standard z jałowym opakowaniem wewnętrznym		
120	19 340	52
130	19 341	48
150	19 342	44
170	19 343	40
150 large	19 344	40
Special z jałowym opakowaniem wewnętrznym		
120	19 350	48
130	19 351	44
150	19 352	40
170	19 353	36
150 large	19 354	36
Standard, wersja „direct” bez jałowego opakowania wewnętrznego		
120	19 360	52
130	19 361	48
150	19 362	44
Special, wersja „direct” bez jałowego opakowania wewnętrznego		
120	19 370	48
130	19 371	44
150	19 372	40
Special Plus, wersja „direct” bez jałowego opakowania wewnętrznego		
150	31 276	36
Basic, wersja „direct” bez jałowego opakowania wewnętrznego		
120	19 380	48
130	19 381	44
150	19 382	40

Sentinex® PRO Fartuch chirurgiczny SMMS, sterylny
 REF 19340-19344, 19360-19362
 REF 19350-19354, 19370-19372, 31276

listopad 2020

1. Skład produktu:

Sentinex® PRO Fartuch chirurgiczny SMMS, standard i special, składa się z:

Fartuch: polipropylen SMMS

Mankiety: poliester

Obszycie wokół szyi: materiał spunlace (celuloza i poliester)

Rzep: poliester, poliamid

Kartonik: tektura

Ręczniki: celuloza (drylaid) z nitką wzmacniającą, biały

Taśma zabezpieczająca łączenie: poliester, niebieski

Fartuchy „Special” i „Special Plus” zawierają dodatkowe wzmocnienie rękawów i przodu. Wzmocnienie rękawa jest wykonane z laminowanego klejem materiału złożonego z białej włókniny polipropylenowej i białej folii polietylenowej. Wzmocnienie przodu jest wykonane z laminowanego klejem materiału złożonego z białej włókniny polipropylenowej i przezroczystej folii polietylenowej.

Wzmocnienia przodu i rękawa są połączone z materiałem bazowym SMMS przy użyciu kleju topliwego. Mankiety, obszycie wokół szyi i rzep są przyszyte do materiału bazowego, pozostałe elementy fartucha są połączone z materiałem bazowym poprzez zgrzewanie ultradźwiękami.

Ta karta produktu obejmuje następujące produkty:

REF	Product description	Feature
19340	Sentinex® PRO OR-Gown SMMS Standard	S-M 120, with wrapping
19341	Sentinex® PRO OR-Gown SMMS Standard	L 130, with wrapping
19342	Sentinex® PRO OR-Gown SMMS Standard	XL 150, with wrapping
19343	Sentinex® PRO OR-Gown SMMS Standard	XL long 170, with wrapping
19344	Sentinex® PRO OR-Gown SMMS Standard	XXL 150, with wrapping
19350	Sentinex® PRO OR-Gown SMMS Special	S-M 120, with wrapping
19351	Sentinex® PRO OR-Gown SMMS Special	L 130, with wrapping
19352	Sentinex® PRO OR-Gown SMMS Special	XL 150, with wrapping
19353	Sentinex® PRO OR-Gown SMMS Special	XL long 170, with wrapping
19354	Sentinex® PRO OR-Gown SMMS Special	XXL 150, with wrapping

REF	Product description	Feature
19360	Sentinex® PRO OR-Gown SMMS Standard	S-M 120, without wrapping
19361	Sentinex® PRO OR-Gown SMMS Standard	L 130, without wrapping
19362	Sentinex® PRO OR-Gown SMMS Standard	XL 150, without wrapping
19370	Sentinex® PRO OR-Gown SMMS Special	S-M 120, without wrapping
19371	Sentinex® PRO OR-Gown SMMS Special	L 130, without wrapping
19372	Sentinex® PRO OR-Gown SMMS Special	XL 150, without wrapping
31276	Sentinex® PRO OR-Gown Special Plus	XL 150, without wrapping

2. Opakowanie, struktura i skład

2.1. Opakowanie jednostkowe

Patrz 2.2.

2.2. Opakowanie handlowe

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

2.3. Opakowanie transportowe

1 karton z tektury falistej wykonanej z celulozy
- torba polietylenowa

REF	Pouch x pcs.
19353, 19354, 31276	2 x 18
19343, 19344, 19352, 19372	2 x 20
19342, 19351, 19362, 19371	2 x 22
19341, 19350, 19361, 19370	2 x 24
19340, 19360	2 x 26

3. Wytwarzanie

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

4. Wymagania

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

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

5. Opis

Jednorazowe fartuchy chirurgiczne w kolorze turkusowym posiadają zapięcie typu rzep wokół szyi i mankiety. Sentinex® PRO Fartuchy chirurgiczne SMMS są pakowane pojedynczo w wersji sterylnej. Wersja fartucha z jałowym opakowaniem wewnętrznym posiada dodatkowo dwa białe ręczniki. Produkt dostępny w różnych rozmiarach.

6. Właściwości

Sentinex® PRO Fartuch chirurgiczny SMMS jest jednorazowym fartuchem chirurgicznym wykonanym z materiału odpychającego płyny. Jest odporny na przetarcia, o niskim poziomie pylenia i niezawierającym lateksu.

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

Bariera ochronna przed przenikaniem cieczy i drobnoustrojów jest zgodna ze standardem EN 13795.

7. Wskazanie

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

8. Klasyfikacja wyrobu medycznego

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

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

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

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

10. Wymagania dotyczące bezpieczeństwa/nieszkodliwości składników

Produkt nie zawiera DEHP-, PVC-, lateksu i kałafonii. Obecnie nie mamy żadnych informacji na temat wątpliwych składników.

11. Trwałość

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

12. Gospodarowanie odpadami

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

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
D-56579 Rengsdorf
podpisane przez
Gerd Pahlisch
Director Global Portfolio Management

Tłumaczenie zgodne z oryginałem „PRODUCT DATA SHEET E-0670 Sentinex PRO Surgical Gown SMMS, sterile”



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

Data: 2021-07-06



DEKLARACJA ZGODNOŚCI, KFE 0409-06

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

deklarujemy na naszą odpowiedzialność, że produkt (grupa produktów)

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

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

Kod GMDN 35091
Fartuch chirurgiczny

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

Procedura oceny zgodności	Aneks V
Klasa, reguła	Is, 1
Jednostka Notyfikująca (jeśli ma zastosowanie)	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstr. 65 D-80339 München
Data pierwszego oznaczenia CE	04.04.2007

Neuwied, dn. 19.07.2013

Miejsce, data

Eva Rudel <podpis nieczytelny>

Dep. Quality Management Representative

Aneks 1 do QMV 04-003

Stan: 2010-05-25



Lohmann & Rauscher

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG/
Declaration of Conformity**

KFE 0409-06

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

Westerwaldstr. 4, D-56579 Rengsdorf

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

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

(Bezeichnung/Name)

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

GMDN-Code

35091

Kittel, OP- /Operating room gown

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

Konformitätsbewertungsverfahren/
Conformity Assessment procedure

Anhang V/ Annex V

Klassifizierung, Regel/
Classification, Rule

Is, 1

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

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

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

04.04.2007

Neuwied, am 19.07.2013
Ort, Datum /place, date

Eva Rudel

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

Certyfikat WE

System zapewnienia jakości produkcji

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

Nr G2S 045286 0075 Rev.1

Producent:

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

Westerwaldstraße 4
56579 Rengsdorf
NIEMCY

Kategorie produktów:

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

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

Numer sprawozdania: 713163955/713157373

Niniejszy certyfikat jest ważny

od: 2020-05-29

Niniejszy certyfikat jest ważny

do: 2024-05-26

<podpis nieczytelny>

Data: 2020-05-29

Christoph Dicks

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

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

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

2020-05-27

<podpis nieczytelny>

Christoph Dicks

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

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

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

Miasto / City Pabianice

Data / Date

2012-05-18
 LOHMANN BAUSCHER POLSKA Sp. z o.o.
 DYREKTOR GENERALNY

Nazwisko / Name Dariusz Kusiak

Podpis / Signature

Dariusz Kusiak

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

Obowiązek informacyjny

Szanowni Państwo

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

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

Nasza zmieniona Polityka prywatności, opisuje między innymi:

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

Wszystkie szczegóły znajdziecie Państwo na naszej stronie:

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

WNIOSEK

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



Oświadczenie

w sprawie zastrzeżenia tajemnicy przedsiębiorstwa

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

- karta danych technicznych: Raucodrape, Sentinex

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

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

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

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

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



LOHMANN & RAUSCHER

Lohmann & Rauscher Polska Sp. z o. o. - ul. Moniuszki 14 - 95-200 Pabianice

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

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

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

Lohmann & Rauscher Polska Sp. z o. o. - ul. Moniuszki 14 - 95-200 Pabianice - NIP: 525-251-72-02 - Regon: 145818685

wpisana pod numer 0000396733 do KRS prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla Łodzi- Śródmieścia, XX Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego

Konto bankowe: Bank Pekao S.A. 5012406175111001044800937

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

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

UCHWAŁA NR 2
z dnia 22.11.2021

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

§ 1

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

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

§ 2

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

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

§ 3

Uchwała wchodzi w życie w dniu jej podjęcia.

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

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

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

I. Wprowadzenie

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

II. Zasady klasyfikacji informacji

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

III. Zasady dostępu do informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa

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

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

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

V. Postępowanie w przypadku naruszenia tajemnicy przedsiębiorstwa

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

VI. Odpowiedzialność

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

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

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

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

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

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

I. Planowanie, finanse i księgowość

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

II. Kadry

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

III. Informacje techniczne i technologiczne

1. Karty danych technicznych wyrobów oferowanych przez Spółkę.

IV. Inne

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

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

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

Załącznik nr 2

Rejestr dokumentów stanowiących tajemnice przedsiębiorstwa

stan: 2021-12-22

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

OŚWIADCZENIE

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

OŚWIADCZENIE

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

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

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

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

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

Bożena Ludwiślik
imię, nazwisko

Specjal. d/s 22 m. publicznych
stanowisko*

Ludwiślik B
podpis

Pabianice dn. 22.11.2021
miejscowość, data

* dotyczy tylko pracowników, w przypadku innych osób skreślić

OŚWIADCZENIE

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

OŚWIADCZENIE

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

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

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

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

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

Aleksandra Gajda
.....
imię, nazwisko

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

LOHMANN & RAUSCHER POLSKA Sp. z o.o.

Specjalista

ds. Zamówień Publicznych

Aleksandra Gajda

Pabianice 22.11.2021
.....
miejscowość, data

* dotyczy tylko pracowników, w przypadku innych osób skreślić

WZÓR OŚWIADCZENIA

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

OŚWIADCZENIE

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

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

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

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

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

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

.....
stanowisko*

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

Karolina Szymczak

podpis

Pabianice, 22.11.2021 r.
miejscowość, data

* dotyczy tylko pracowników, w przypadku innych osób skreślić

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

OŚWIADCZENIE

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

OŚWIADCZENIE

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

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

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

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

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

Hubert Nitel

imię, nazwisko

specjalnie do zamówienia publicznego

stanowisko*

MNS

podpis

Pabianice, 22.11.2011

miejsowość, data

* dotyczy tylko pracowników, w przypadku innych osób skreślić

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

OŚWIADCZENIE

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

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

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

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

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

Gobelo Duryś
imię, nazwisko

specjalista ds. Zamówień Publicznych
stanowisko*

Gobelo Duryś
podpis

Pabianice, 02.01.2022
miejscowość, data

* dotyczy tylko pracowników, w przypadku innych osób skreślić