

FORMULARZ OFERTOWY

Pabianice, dnia 28.08.2023

I. INFORMACJE O WYKONAWCY

1. Niniejsza oferta zostaje złożona przez:

Paul Hartmann Polska Sp. z o. o.

nazwa Wykonawcy

ul. Stefana Żeromskiego 17, 95-200 Pabianice

adres Wykonawcy (siedziba)

NIP 731-000-49-93, REGON 471042226

Nr Krajowego Rejestru Sądowego (jeżeli dotyczy) 0000151009

tel. 538 633 262; e-mail krzysztof.mrowka@hartmann.info

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. PRZEDMIOT OFERTY

Nawiązując do ogłoszenia o zamówieniu pn. „**Dostawa jednorazowych wyrobów medycznych w podziale na zadania**”, – **sprawa nr 30/PN/2023/BK**, my niżej podpisani składamy ofertę w postępowaniu o zamówienie publiczne:

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 10

za **cenę całkowitą brutto** 150 103,77 PLN, zgodnie z załączonym Formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym **załącznik nr 2 do SWZ**, w tym podatek VAT w wysokości 8 i 23 %.

Zadanie nr 11

za **cenę całkowitą brutto** 694 377,31 PLN, zgodnie z załączonym Formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym **załącznik nr 2 do SWZ**, w tym podatek VAT w wysokości 8 %.

2. Oświadczam(y), że Wykonawca, którego reprezentuję (reprezentujemy), jest związany ofertą przez czas wskazany w Specyfikacji Warunków Zamówienia.

3. Oświadczamy, że²:

X - 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)

4. Ponadto oświadczamy, że jesteśmy³:

- 1) ~~mikro przedsiębiorcą, tj. zatrudniamy <10 osób, a roczny obrót lub roczna suma bilansowa wynosi < 2 mln euro,~~
- 2) ~~małym przedsiębiorcą, tj. zatrudniamy <50 osób, a roczny obrót lub roczna suma bilansowa wynosi < 10 mln euro,~~
- 3) ~~średnim przedsiębiorcą, tj. zatrudniamy <250 osób, a roczny obrót wynosi < 50 mln euro lub roczna suma bilansowa wynosi < 43 mln euro. —~~
- 4) ~~jednoosobową działalnością gospodarczą,~~
- 5) ~~osobą fizyczną nieprowadzącą działalności gospodarczej,~~
- 6) - innym rodzajem – dużym przedsiębiorstwem

5. Cena oferty zawiera wszystkie koszty niezbędne do wykonania zamówienia określone zapisami SWZ.

6. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się ze Specyfikacją Warunków Zamówienia (wraz z załącznikami stanowiącymi jej integralną część) oraz wyjaśnieniami i zmianami SWZ

² Stwierdzenie nieprawdziwe skreślić

³ Stwierdzenia nieprawdziwe skreślić

7. 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.
8. Oświadczam(y), że uzyskałem/uzyskałam (uzyskaliśmy) wszelkie informacje niezbędne do prawidłowego przygotowania i złożenia niniejszej oferty.
9. 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.
10. 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).
11. Osoby uprawnione do kontaktowania się w sprawach wykonania przedmiotu umowy ze strony Wykonawcy: p. Justyna Piech (pracownik działu obsługi klienta), tel. 42/225-22-73, e-mail justyna.piech@hartmann.info
12. W przypadku wyboru naszej oferty osobą upoważnioną do podpisania umowy z naszej strony będzie Monika Wyrwas – kierownik działu zamówień publicznych
13. Deklarujemy 60 dniowy termin płatności od daty otrzymania przez Zamawiającego prawidłowo wystawionej faktury VAT.

14. ZAMÓWIENIE ZREALIZUJEMY (odpowiednie zaznaczyć)

☒ - sami

☐ - przy udziale podwykonawców

15. Oświadczamy, że powierzymy podwykonawcom część zamówienia:

Część zamówienia	Nazwa (firma) podwykonawcy

16. 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.
	Zgodnie z załączonym oświadczeniem	„TAJNE_Zastrzeżone do wiadomości Zamawiającego”

Uwaga! W przypadku braku wykazania (złożenia właściwego uzasadnienia w terminie składania ofert), iż zastrzeżone dane stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa, Zamawiający uzna, iż nie została spełniona przesłanka podjęcia niezbędnych działań w celu zachowania ich poufności i dane te staną się jawne od momentu otwarcia ofert.

17. INFORMUJEMY, że oświadczenia/dokumenty wskazane poniżej:

- odpis z KRS

-

Zamawiający może uzyskać w formie elektronicznej z ogólnodostępnych baz danych pod adresem internetowym: <https://ekrs.ms.gov.pl/web/wyszukiwarka-krs/strona-glowna/index.html>

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

Pabianice, 28.08.2023

Paul Hartmann Polska Sp. z o. o.
Agnieszka Idasiak

⁴ Niepotrzebne skreślić

Formularz asortymentowo - cenowy

Zadanie nr 10

Lp.	Opis przedmiotu zamówienia	Jedn.miary	Ilość opakowań	Cena jedn. netto	Wartość netto	VAT %	Cena jedn. brutto	Wartość brutto	Nazwa handlowa na fakturze/ Producent	Nr katalogowy
1	<p>Sterylnie obłożenie do artroskopii stawu kolanowego wykonane z dwuwarstwowej, pełnobarierowej włókniny polipropylenowej zgodnej z [EN13795 1,2,3] o gramaturze 55g/m2. Jedną z warstw materiału stanowi folia polietylenowa. Chłonność warstwy zewnętrznej 450%. Obłożenie cechuje wysoka odporność na penetrację płynów (zgodnie z EN 20811) > 200cm H2O.</p> <p>Serweta na stolik narzędziowy wykonana z foliowo-włókninowego laminatu złożonego z warstwy polietylenowej folii ze wzmocnioną strefą z chłonnej, polipropylenowej włókniny o gramaturze 87 g/m2. Serweta do nakrycia stolika Mayo wykonana w formie rękawu z foli polietylenowej piaskowanej (nieprzenikalnej dla wilgoci i drobnoustrojów) z wierzchnią strefą wzmocnioną z chłonnej włókniny polipropylenowej(odporna na ścieranie i niskopylącą). Gramatura 85 g/m2.</p> <p>Skład:</p> <p>1 serweta na stolik narzędziowy 140 x 190 cm (wzmocnienie 75 x 190 cm)</p> <p>1 obłożenie stolika Mayo złożone teleskopowo 80 x 145 cm (wzmocnienie 60 x 80 cm)</p> <p>1 serweta pomocnicza 150 x 175 cm</p> <p>1 serweta do artroskopii z workiem do zbiórki płynów, 320 x 245 cm</p> <p>1 osłona na kończynę 35 x 80 cm</p> <p>2 taśmy samoprzylepne 10 x 50 cm</p> <p>4 ręczniki celulozowe</p> <p>* oferujemy zestaw zgodny z odpowiedzią na pytanie 1) pkt. 2 do Zadania nr 10 z dnia 18.08.2023</p>	szt.	260	75,91	19 736,60	8%	81,98	21 315,53	Foliodrape Protect Zestaw do artroskopii IV Paul Hartmann AG	938 703
2	<p>Sterylnie obłożenie do chirurgii biodra wykonane z dwuwarstwowej pełnobarierowej włókniny (film polietylenowy + hydrofilowa warstwa włókniny polipropylenowej) (zgodnej z EN 13795 1,2,3) o gramaturze 55g/m2. Posiada dodatkowy obszar wzmocnień z włókniny polipropylenowej o gramaturze 110 g/m2 i chłonności 950%. Odporność na przenikanie cieczy > 200 cm H2O. Każdy zestaw musi posiadać etykietę identyfikacyjną (do wklejania do dokumentacji medycznej) zawierającą datę ważności i nr serii. Serweta na stolik narzędziowy wykonana z foliowo-włókninowego laminatu złożonego z warstwy polietylenowej folii ze wzmocnioną strefą z chłonnej, polipropylenowej włókniny o gramaturze 87 g/m2</p> <p>Serweta do nakrycia stolika Mayo wykonana w formie rękawa z foli polietylenowej piaskowanej (nieprzenikalnej dla wilgoci i drobnoustrojów) z wierzchnią strefą wzmocnioną z chłonnej włókniny polipropylenowej(odporna na ścieranie i niskopylącą). Gramatura 85 g/m2.</p> <p>Skład:</p> <p>1 serweta na stolik narzędziowy 140 x 190 cm</p> <p>1 serweta na stolik Mayo 80 x 145 cm</p> <p>2 x serweta samoprzylepna z wycięciem U(6,5 x 95 cm) wzmocniona, 280 x 245 cm</p> <p>1 serweta samoprzylepna 170 x 300 cm</p> <p>2 x serweta przylepna 75 x 90 cm</p> <p>1 serweta nieprzylepna 150 x 150 cm</p> <p>1 osłona na kończynę 35 x 120 cm, rolowana</p> <p>2 taśmy samoprzylepne 10 x 50 cm</p> <p>4 ręczniki celulozowe</p> <p>OPAKOWANIE HANDLOWE: 5 SZT</p> <p>* oferujemy zestaw zgodny z odpowiedzią na pytanie 2) pkt. 2 do Zadania nr 10 z dnia 18.08.2023</p>	szt.	140	110,81	15 513,40	8%	119,67	16 754,47	Foliodrape CombiSet Zestaw do operacji stawu biodrowego Protect/Protect Plus Paul Hartmann AG	247 260

3	<p>Sterylnie obłożenie do zabiegów na kończynie, wzmocnione wykonane z dwuwarstwowej pełnobarierowej włókniny (film polietylenowy + hydrofilowa warstwa włókniny polipropylenowej) (zgodnej z EN 13795 1,2,3) o gramaturze 55g/m2. Posiada dodatkowy obszar wzmocnień z włókniny polipropylenowej o gramaturze 110 g/m2 i chłonności 950%. Odporność na przenikanie cieczy > 200 cm H2O. Każdy zestaw musi posiadać etykietę identyfikacyjną (do wklejania do dokumentacji medycznej) zawierającą datę ważności i nr serii. Serweta na stolik narzędziowy wykonana z foliowo-włókninowego laminatu złożonego z warstwy polietylenowej folii ze wzmocnioną strefą z chłonnej, polipropylenowej włókniny o gramaturze 87 g/m2</p> <p>Serweta do nakrycia stolika Mayo wykonana w formie rękawa z folii polietylenowej piaskowanej (nieprzenikalnej dla wilgoci i drobnoustrojów) z wierzchnią strefą wzmocnioną z chłonnej włókniny polipropylenowej(odporna na ścieranie i niskopylącą). Gramatura 85 g/m2.</p> <p>Skład:</p> <p>1 serweta na stolik narzędziowy 140 x 190 cm</p> <p>1 serweta na stolik Mayo 80 x 145 cm</p> <p>1 serweta do obłożenia kończyny z samouszczelniającym się otworem 5 x 7 cm i uchwytem typu rzep, wzmocniona, 320 x 225 cm</p> <p>1 serweta nieprzylepna 150 x 175 cm</p> <p>1 osłona na kończynę 35 x 80 cm</p> <p>2 taśmy samoprzylepne 10 x 50 cm</p> <p>4 ręczniki celulozowe</p> <p>* oferujemy zestaw zgodny z odpowiedzią na pytanie 3) pkt. 2 do Zadania nr 10 z dnia 18.08.2023</p>	szt.	140	69,03	9 664,20	8%	74,55	10 437,34	Foliodrape Protect Plus extra wzmocniony Zestaw do zabiegów na kończynie VI Paul Hartmann AG	938 773
4	<p>Sterylnie obłożenie do zabiegów na dłoni/stopie, wzmocnione wykonane z dwuwarstwowej pełnobarierowej włókniny (film polietylenowy + hydrofilowa warstwa włókniny polipropylenowej) (zgodnej z EN 13795 1,2,3) o gramaturze 55g/m2. Posiada dodatkowy obszar wzmocnień z włókniny polipropylenowej o gramaturze 110 g/m2 i chłonności 950%. Odporność na przenikanie cieczy > 200 cm H2O. Każdy zestaw musi posiadać etykietę identyfikacyjną (do wklejania do dokumentacji medycznej) zawierającą datę ważności i nr serii. Serweta na stolik narzędziowy wykonana z foliowo-włókninowego laminatu złożonego z warstwy polietylenowej folii ze wzmocnioną strefą z chłonnej, polipropylenowej włókniny o gramaturze 87 g/m2</p> <p>Serweta do nakrycia stolika Mayo wykonana w formie rękawa z folii polietylenowej piaskowanej (nieprzenikalnej dla wilgoci i drobnoustrojów) z wierzchnią strefą wzmocnioną z chłonnej włókniny polipropylenowej(odporna na ścieranie i niskopylącą). Gramatura 85 g/m2.</p> <p>Skład:</p> <p>1 serweta na stolik narzędziowy 140 x 190 cm</p> <p>1 serweta na stolik Mayo 80 x 145 cm</p> <p>1 serweta do obłożeniadłoni/stopy z samouszczelniającym się otworem, wzmocniona, 320 x 245 cm</p> <p>1 serweta nieprzylepna 100 x 175 cm</p> <p>2 ręczniki celulozowe</p> <p>OPAKOWANIE HANDLOWE: 6 SZT</p> <p>* oferujemy zestaw zgodny z odpowiedzią na pytanie nr 2 dotyczące pozycji 4 do Zadania nr 10 z dnia 18.08.2023</p>	szt.	64	58,32	3 732,48	8%	62,99	4 031,08	Foliodrape Protect Plus Zestaw do operacji dłoni/stopy III Paul Hartmann AG	938 716

5	<p>Sterylnie obłożenie do chirurgii kręgosłupa, wzmocnione wykonane z dwuwarstwowej pełnobarierowej włókniny (film polietylenowy + hydrofilowa warstwa włókniny polipropylenowej) (zgodnie z EN 13795 1,2,3) o gramaturze 55g/m2. Posiada dodatkowy obszar wzmocnień z włókniny polipropylenowej o gramaturze 110 g/m2 i chłonności 950%. Odporność na przenikanie cieczy > 200 cm H2O. Każdy zestaw musi posiadać etykietę identyfikacyjną (do wklejania do dokumentacji medycznej) zawierającą datę ważności i nr serii. Serweta na stolik narzędziowy wykonana z foliowo-włókninowego laminatu złożonego z warstwy polietylenowej folii ze wzmocnioną strefą z chłonnej, polipropylenowej włókniny o gramaturze 87 g/m2. Serweta do nakrycia stolika Mayo wykonana w formie rękawa z folii polietylenowej płaskowanej (nieprzenikalnej dla wilgoci i drobnoustrojów) z wierzchnią strefą wzmocnioną z chłonnej włókniny polipropylenowej (odporna na ścieranie i niskopyłącą). Gramatura 85 g/m2.</p> <p>Skład zestawu: 1 serweta na stolik narzędziowy 140 x 190 cm 1 serweta na stolik Mayo 80 x 145 cm 1 serweta samoprzylepna neurochirurgiczna 245 x 320 cm z padem chłonnym i otworem 9 x 22 cm 1 uchwyt Velcro 2 x 23 cm 1 taśma samoprzylepna 10 x 50 cm 4 ręczniki celulozowe OPAKOWANIE HANDLOWE: 7 SZT</p> <p>* oferujemy zestaw zgodny z odpowiedzią na pytanie 4) pkt. 2 do Zadania nr 10 z dnia 18.08.2023</p>	szt.	154	63,31	9 749,74	8%	68,37	10 529,72	Foliodrape Protect Plus Zestaw do chirurgii jamy brzusznej / kręgosłupa Paul Hartmann AG	938 734
6	<p>Serweta samoprzylepna z regulowaną wielkością otworu, sterylna 75 x 90 cm. Serweta wykonana z dwuwarstwowej, pełnobarierowej włókniny polipropylenowej zgodnej z (EN13795 1,2,3) o gramaturze 55g/m2. Jedną z warstw materiału stanowi folia polietylenowa. Chłonność warstwy zewnętrznej 450%. Obłożenie cechuje wysoka odporność na penetrację płynów (zgodnie z EN 20811) > 200cm H2O.</p> <p>* oferujemy serwetę zgodną z odpowiedzią na pytanie 5) i 6) pkt. 2 do Zadania nr 10 z dnia 18.08.2023</p>	szt.	1850	2,89	5 346,50	8%	3,12	5 774,22	Foliodrape Protect Serweta przylepna z regulowaną wielkością otworu Paul Hartmann AG	277 510
7	<p>Serweta samoprzylepna sterylna 75 x 90 cm. Serweta wykonana z dwuwarstwowej, pełnobarierowej włókniny polipropylenowej zgodnej z (EN13795 1,2,3) o gramaturze 55g/m2. Jedną z warstw materiału stanowi folia polietylenowa. Chłonność warstwy zewnętrznej 450%. Obłożenie cechuje wysoka odporność na penetrację płynów (zgodnie z EN 20811) > 200cm H2O.</p> <p>* oferujemy serwetę zgodną z odpowiedzią na pytanie 6) pkt. 2 do Zadania nr 10 z dnia 18.08.2023</p>	szt.	2150	2,23	4 794,50	8%	2,41	5 178,06	Foliodrape Protect Serweta przylepna Paul Hartmann AG	277 508
8	<p>Serweta samoprzylepna sterylna 50 x 50 cm. Serweta wykonana z dwuwarstwowej, pełnobarierowej włókniny polipropylenowej zgodnej z (EN13795 1,2,3) o gramaturze 55g/m2. Jedną z warstw materiału stanowi folia polietylenowa. Chłonność warstwy zewnętrznej 450%. Obłożenie cechuje wysoka odporność na penetrację płynów (zgodnie z EN 20811) > 200cm H2O.</p> <p>* oferujemy serwetę zgodną z odpowiedzią na pytanie 6) pkt. 2 do Zadania nr 10 z dnia 18.08.2023</p>	szt.	3255	1,31	4 264,05	8%	1,41	4 605,17	Foliodrape Protect Serweta przylepna Paul Hartmann AG	277 546
9	<p>Serweta nieprzylepna sterylna 150 x 240 cm. Serweta wykonana z dwuwarstwowej, pełnobarierowej włókniny polipropylenowej zgodnej z (EN13795 1,2,3) o gramaturze 55g/m2. Jedną z warstw materiału stanowi folia polietylenowa. Chłonność warstwy zewnętrznej 450%. Obłożenie cechuje wysoka odporność na penetrację płynów (zgodnie z EN 20811) > 200cm H2O.</p> <p>* oferujemy serwetę zgodną z odpowiedzią na pytanie 6) pkt. 2 do Zadania nr 10 z dnia 18.08.2023</p>	szt.	540	10,51	5 675,40	8%	11,35	6 129,43	Foliodrape Protect Serweta nieprzylepna Paul Hartmann AG	938 810
10	<p>Serweta do nakrycia stolika Mayo 80 x 145 cm, sterylna, wykonana w formie rękawa z folii polietylenowej (nieprzenikalnej dla wilgoci i drobnoustrojów) z wierzchnią strefą wzmocnioną z chłonnej włókniny polipropylenowej (odporna na ścieranie i niskopyłącą). Gramatura folii polietylenowej 85 g/m2 ze wzmocnioną strefą z chłonnej, polipropylenowej włókniny o gramaturze 87 g/m2.</p> <p>* oferujemy serwetę zgodną z odpowiedzią na pytanie 7) pkt. 2 do Zadania nr 10 z dnia 18.08.2023</p>	szt.	220	7,91	1 740,20	8%	8,54	1 879,42	Foliodrape osłona na stolik Mayo Paul Hartmann AG	258 300
11	Taśma samoprzylepna, włókninowa, sterylna 10 x 50 cm	szt.	100	1,26	126,00	8%	1,36	136,08	Foliodrape taśma samoprzylepna Paul Hartmann AG	258 347
12	Sterylna osłona na kabie video i optykę endoskopową, złożona teleskopowo 13 x 250 cm.	szt.	210	5,87	1 232,70	8%	6,34	1 331,32	Foliodrape osłona na kabie i optykę endoskopową Paul Hartmann AG	936 336

13	Zestaw miska + miska, sterylny 1 x pojemnik plastikowy z podziałką, przezroczysty 250 ml 1 x pojemnik plastikowy z podziałką, przezroczysty 500 ml 1 x serweta 2 w (owinięcie zestawu) 75 x 75 cm	szt.	1200	11,28	13 536,00	8%	12,18	14 618,88	Foliodrape Zestaw CombiSet Mischelki okragle 250ml + 500ml Paul Hartmann AG	296 004
14	Serweta gazowa jałowa z gazy 20 nitkowej 6 warstw 45 cm x 45 cm z nitką RTG i tasiemką pakowane po 2 sztuki w podwójne opakowanie papierowo-foliowe. Naklejki do dokumentacji na opakowaniu wewnętrznym i zewnętrznym. * oferujemy serwetę zgodną z odpowiedzią na pytanie 10) pkt. 2 do Zadania nr 10 z dnia 18.08.2023	szt.	432	7,54	3 257,28	8%	8,14	3 517,86	Telasorb Paul Hartmann AG	453 263
15	Tupfery typu faszka jałowe z gazy 24 nitkowej, 12 cmx12 cm, pakowane po 10 sztuk w kartonik z przegródkami opakowany w blister papier -folia. Naklejki do dokumentacji na opakowaniu wewnętrznym i zewnętrznym.	szt.	16	4,36	69,76	8%	4,71	75,34	Telaprep nr 3 Paul Hartmann AG	450 103
16	Tupfery typu kula jałowe z gazy 20 nitkowej, 20cmx20 cm, pakowane po 10 sztuk w w podwójne opakowanie papierowo-foliowe. Naklejki do dokumentacji na opakowaniu wewnętrznym i zewnętrznym.	szt.	610	3,80	2 318,00	8%	4,10	2 503,44	Telasling nr 3 Paul Hartmann AG	451 104
17	Tupfery typu faszka jałowe z gazy 24 nitkowej, 8 cmx8 cm, pakowane po 20 sztuk w kartonik z przegródkami, każdy tupfer w oddzielnej przegródce. Naklejki do dokumentacji na opakowaniu wewnętrznym i zewnętrznym. Opakowanie handlowe: 16 opak. * oferujemy tupfery zgodne z odpowiedzią na pytanie 12) pkt. 4 do Zadania nr 10 z dnia 18.08.2023	szt.	100	7,01	701,00	8%	7,57	757,08	Telaprep nr 2 Paul Hartmann AG	450 201
18	Koszula przedoperacyjna dla pacjenta, jednorazowa, niejałowa, wykonana z nieprześwitującej włókniny polipropylenowej, w kształcie tuniki związanej z tyłu na 2 pary troków. Opakowanie handlowe: 10 szt. * oferujemy tupfery zgodne z odpowiedzią na pytanie 12) pkt. 6 do Zadania nr 10 z dnia 18.08.2023	szt.	4550	3,37	15 333,50	23%	4,15	18 860,21	Foliodress koszula przedoperacyjna dla pacjenta Hartmann Francja	992 527
19	Zestaw uniwersalny wzmocniony Zestaw wykonany z dwuwarstwowej pełnobarierowej włókniny (film polietylenowy + hydrofilowa warstwa włókniny polipropylenowej) (zgodnej z EN 13795 1.2.3) o gramaturze 55g/m2. Posiada dodatkowy obszar wzmocnień z włókniny polipropylenowej o gramaturze 110 g/m2 i chłonności 950%. Odporność na przenikanie cieczy > 200 cm H2O. Każdy zestaw musi posiadać etykietę identyfikacyjną (do wklejania do dokumentacji medycznej) zawierającą datę ważności i nr serii. Serweta na stolik narzędziowy wykonana z foliowo-włókninowego laminatu złożonego z warstwy polietylenowej folii ze wzmocnioną strefą z chłonnej, polipropylenowej włókniny o gramaturze 87 g/m2. Serweta do nakrycia stolika Mayo wykonana w formie rękawa z folii polietylenowej piaskowanej (nieprzenikalnej dla wilgoci i drobnoustrojów) z wierzchnią strefą wzmocnioną z chłonnej włókniny polipropylenowej (odporna na ścieranie i niskopyląca). Gramatura 85 g/m2. Skład: 1 serweta na stolik narzędziowy 140 x 190 cm (wzmocnienie 75 x 190 cm) 1 obłożenie stolika Mayo złożone teleskopowo 80 x 145 cm (wzmocnienie 60 x 80 cm) 1 samoprzylepna serweta operacyjna 150 x 240 cm (wzmocnienie 50 x 75 cm) 1 samoprzylepna serweta operacyjna 200 x 175 cm (wzmocnienie 50 x 75 cm) 2 samoprzylepne serwety operacyjne 75 x 90 cm (wzmocnienie min.45 x 60 cm) 1 taśma samoprzylepna 10 x 50 cm 4 ręczniki celulozowe OPAKOWANIE HANDLOWE: 6 SZT * oferujemy zestaw zgodny z odpowiedzią na pytanie 13) pkt. 2 do Zadania nr 10 z dnia 18.08.2023	szt.	400	50,16	20 064,00	8%	54,17	21 669,12	Foliodrape Protect Plus Zestaw uniwersalny III wzmocniony Paul Hartmann AG	938 712
RAZEM					136 855,31			150 103,77		

Formularz asortymentowo - cenowy

Zadanie nr 11											
Lp.	Opis przedmiotu zamówienia	Jedn. miary	Ilość	Cena jedn. netto	Wartość netto	VAT %	Cena jedn. brutto	Wartość brutto	Nazwa handlowa na fakturze/ Producent	Nr katalogowy	Ilość sztuk w opakowaniu zbiorczym
1	<p>Zestaw do chirurgii ręki i stopy.</p> <p>Serwety wykonane z dwuwarstwowego pehobarierowego laminatu (film polietylenowy + hydrofilowa warstwa włókniny polipropylenowej) (zgodne z EN 13795 1-3) bez zawartości lateksu, włókny i celulozy o gramaturze 55g/m2. Obłożenie cechuje wysoka odporność na penetrację płynów (zgodnie z EN 20811) > 200cm H2O oraz odporność na rozerwanie na sucho i mokro min 161 kPa (zgodnie z EN 13938-1). Wymagany certyfikat walidacji procesu sterylizacji (desktem trybena, wydany przez zewnętrzną jednostkę certyfikującą. Potwierdzenie certyfikacji z niezależnego laboratorium zewnętrznego: serwety 1 kłosa palności CPR 1610, chłonność włókniny: badana wg EN ISO 9073-6: min 156 ml/m2. Parametry części wymienionej: Włóknina polipropylenowa o gramaturze w obszarze krytycznym 110 g/m2. Chłonność laminatu min. 386 ml/m2. Odporność na rozerwanie na mokro, obciąż krytyczny min 384 kPa. Odporność na rozerwanie na sucho, obciąż krytyczny min 361 kPa.</p> <p>Skład zestawu:</p> <p>1 x serwetka na stół instrumentarium wykonana z foliowo-włókninowego laminatu o gramaturze > 90 g/m2 złożonego z warstwy polietylenowej folii i wzmocnienia 75-78 cm x 190cm (zwiniecie zestawu)</p> <p>1 x serwetka na stół Mayo o gramaturze > 90 g/m2, chłonna wykonana z folii polietylenowej, składana teleskopowo, szerokość wzmocnienia 60-63 cm x 145cm, wzmocnienie wykonane z chłonnej włókniny polipropylenowej o chłonności min. 135 ml/m2</p> <p>2 x fartuch chirurgiczny wykonany z miękkiej, przewlezionej włókniny typu spunlaced o gramaturze 72 g/m2. Mankiety o długości 8 cm (+/- 2 cm), wykonane z poliestru. Zapięcie z tyłu na rzep. Kolor niebieski. Rozmiar XL (jako pierwsza warstwa po rozwinięciu zestawu z serwety na stół instrumentarium)</p> <p>1 x serwetka dwuwarstwowa 320 x 245 z nieopracowanym samounieczalającym otworem o średnicy 3 cm i padem chłonnym wokół otworu 102-105 x 147-150 cm</p> <p>1 x taśma typu rzep 2 x 23 cm</p> <p>1 x taśma przylepna 10 x 50</p> <p>1 x pojemnik magnetyczno-płaskowy na ostrza i igły, 10 miejsc</p> <p>2 x ostra nr 15</p> <p>1 x ostra nr 10</p> <p>1 x haczyk do mycia pola operacyjnego 19 cm</p> <p>1 x strzykawka 20 ml, 2 częściowa, luer</p> <p>1 x pojemnik plastikowy z podkładką 500 ml, niebieski</p> <p>40 x kompres z gazy 7,5 x 7,5 cm 17 nitów 16 warstw z RTC (pakowane po 10 szt)</p> <p>1 x podkład podgłówny z waty syntetycznej 6 cm x 3m</p> <p>2 x ręcznik chłonnosy 30-35 x 30-35 cm</p> <p>Dodatkowo na zestawie w papierze kręgowym:</p> <p>1 x fartuch chirurgiczny wykonany z miękkiej, przewlezionej włókniny typu spunlaced o gramaturze 72 g/m2. Mankiety o długości 8 cm (+/- 2 cm), wykonane z poliestru. Zapięcie z tyłu na rzep. Kolor niebieski. Rozmiar L.</p> <p>Zestaw zawiera min. 4 oddzielne etykiety z numerem serii, datą ważności produktu oraz nazwę producenta. Karta informacyjna w środku zestawu informująca o składzie zestawu w środku zestawu owiniętego serwetą na stół narzędziowy opakowanie kartonowe stabilizujące składowe zestawu. Zestaw zapakowany w torbę foliową z wytrzymałą, grubą i przezroczystą folią polietylenową ze 2 dwiema papierowymi wstawkami z papieru Tyvek oraz oznakowanym miejscem otwarcia zestawu modułowym w lewej i prawej strony. Pierwszy karton transportowy, drugi to dyspenser wyposażony w uchwyty. Karton transportowy umożliwiający otwarcie bez użycia ostrych narzędzi lub jakiegokolwiek innego.</p> <p>Zestaw posiada karty danych technicznych na gotowy wyrób medyczny.</p> <p><i>* oferujemy zestaw zgodny z odpowiedzią na pytanie 1) pkt. 11 do Zadania nr 11 z dnia 18.08.2023 oraz z odpowiedzią na pytanie z dnia 22.08.2023</i></p>	szt.	832	171,00	142 272,00	8%	184,68	153 653,76	Foliodrape CombiSet Zestaw do operacji dłoni i stopy Protect Plus_B Paul Hartmann AG	234 533	4 zestawy
2	<p>Zestaw do stabilizacji łędków.</p> <p>Serwety wykonane z dwuwarstwowego pehobarierowego laminatu (film polietylenowy + hydrofilowa warstwa włókniny polipropylenowej) (zgodne z EN 13795 1-3) bez zawartości lateksu, włókny i celulozy o gramaturze 55g/m2. Obłożenie cechuje wysoka odporność na penetrację płynów (zgodnie z EN 20811) > 200cm H2O oraz odporność na rozerwanie na sucho i mokro min 161 kPa (zgodnie z EN 13938-1). Wymagany certyfikat walidacji procesu sterylizacji (desktem trybena, wydany przez zewnętrzną jednostkę certyfikującą. Potwierdzenie certyfikacji z niezależnego laboratorium zewnętrznego: serwety 1 kłosa palności CPR 1610, chłonność włókniny: badana wg EN ISO 9073-6: min 156 ml/m2. Parametry części wymienionej: Włóknina polipropylenowa o gramaturze w obszarze krytycznym 110 g/m2. Chłonność laminatu min. 386 ml/m2. Odporność na rozerwanie na mokro, obciąż krytyczny min 384 kPa. Odporność na rozerwanie na sucho, obciąż krytyczny min 361 kPa.</p> <p>Skład zestawu: 1 x serwetka na stół instrumentarium wykonana z foliowo-włókninowego laminatu o gramaturze > 90 g/m2 złożonego z warstwy polietylenowej folii i wzmocnienia 75-78 cm x 190cm (zwiniecie zestawu)</p> <p>1 x serwetka na stół Mayo o gramaturze > 90 g/m2, chłonna wykonana z folii polietylenowej, składana teleskopowo, szerokość wzmocnienia 60-63 cm x 145cm, wzmocnienie wykonane z chłonnej włókniny polipropylenowej o chłonności min. 135 ml/m2</p> <p>2 x fartuch chirurgiczny wykonany z miękkiej, przewlezionej włókniny typu spunlaced o gramaturze 72 g/m2. Fartuch posiada nieprzemakalne wzmocnienia wykonane z folii polietylenowej. Wzmocnienia mającej się w części przedniej i na rękawach. Gramatura wzmocnienia w części przedniej fartucha 20 g/m2, na rękawach 20 g/m2. Mankiety o długości 8 cm (+/- 2 cm), wykonane z poliestru. Zapięcie z tyłu na rzep. Kolor niebieski. Rozmiar XL (jako pierwsza warstwa po rozwinięciu zestawu z serwety na stół instrumentarium)</p> <p>1 x serwetka przylepna dwuwarstwowa 240 x 150 z padem chłonnym 50 x 75 cm, 1 x serwetka przylepna dwuwarstwowa 240 x 150, 1 x serwetka przylepna dwuwarstwowa 200 x 170 cm z padem chłonnym 50 x 75 cm</p> <p>2 x serwetka przylepna dwuwarstwowa 90 x 75 cm z padem chłonnym 36 x 90 cm</p> <p>2 x ostra nr 22</p> <p>1 x ostra nr 15</p> <p>1 x kleszcze 2 zębiny 43 x 38 cm</p> <p>1 x pojemnik plastikowy z podkładką 500 ml, niebieski</p> <p>1 x zestaw do koagulacji o długości 220 cm, 3 boczne</p> <p>1 x pojemnik magnetyczno-płaskowy na ostrza i igły, 10 miejsc</p> <p>1 x cytryla do koagulacji 5 x 5 cm</p> <p>1 x wykalibrator 12CH/4,00 min + drwa 25CH/9,33min o długości 300 cm</p> <p>2 x rolka foliowa na spręż modułowy 122 x 122 cm</p> <p>1 x drwa 16CH/5,33min długość 80 cm</p> <p>2 x taśma typu rzep 2 x 23 cm</p> <p>20 x kompres z gazy 7,5 x 7,5 17 nitów 16 warstw z RTC (pakowane po 10 szt)</p> <p>40 x kompres z gazy 10 x 10 cm 17 nitów 16 warstw z RTC (pakowane po 10 szt)</p> <p>2 x taśma przylepna 10 x 50 cm</p> <p>1 x folia przylepna 40 x 42 cm</p> <p>4 x ręcznik chłonnosy 30-35 x 30-35 cm</p> <p>Dodatkowo na zestawie w papierze kręgowym: 1 x fartuch chirurgiczny wykonany z miękkiej, przewlezionej włókniny typu spunlaced o gramaturze 72 g/m2. Fartuch posiada nieprzemakalne wzmocnienia wykonane z folii polietylenowej. Wzmocnienia mającej się w części przedniej i na rękawach. Gramatura wzmocnienia w części przedniej fartucha 20 g/m2, na rękawach 20 g/m2. Mankiety o długości 8 cm (+/- 2 cm), wykonane z poliestru. Zapięcie z tyłu na rzep. Kolor niebieski. Rozmiar L.</p> <p>Zestaw zawiera min. 4 oddzielne etykiety z numerem serii, datą ważności produktu oraz nazwę producenta. Karta informacyjna w środku zestawu informująca o składzie zestawu, oraz w środku zestawu owiniętego serwetą na stół narzędziowy opakowanie kartonowe stabilizujące składowe zestawu. Zestaw zapakowany w torbę foliową z wytrzymałą, grubą i przezroczystą folią polietylenową ze 2 dwiema papierowymi wstawkami z papieru Tyvek oraz oznakowanym miejscem otwarcia zestawu modułowym w lewej i prawej strony. Pierwszy karton transportowy, drugi to dyspenser wyposażony w uchwyty. Karton transportowy umożliwiający otwarcie bez użycia ostrych narzędzi lub jakiegokolwiek innego. Zestaw posiada karty danych technicznych na gotowy wyrób medyczny.</p> <p><i>* oferujemy zestaw zgodny z odpowiedzią na pytanie 2) pkt. 17 do Zadania nr 11 z dnia 18.08.2023 oraz z odpowiedzią na pytanie z dnia 22.08.2023</i></p>	szt.	660	262,00	172 920,00	8%	282,96	186 753,60	Foliodrape CombiSet Zestaw do stabilizacji kręgosłupa łędźwiowego Paul Hartmann AG	234 534	2 zestawy

Zestaw do endoprotezy stawu kolanowego. Serwety wykonane z dwusieczkowego polubiatkowego laminatu (film polietylenowy + hydrofilowa warstwa włókniny polipropylenowej) [zgodnie z EN 13795 1-3] bez zawartości lateksu, wiskazy i ołdoidy o gramaturze 55g/m ² . Obłożenie ociepuchą wysoką odporność na penetrację płynów (zgodnie z EN 20811-1) > 200cm H ₂ O oraz odporność na rozwarstwienie na sucho i mokro min 161 kPa (zgodnie z EN 13938-1). Wymagany certyfikat walidacji procesu sterylizacji tlenkiem etylenu, wydany przez zewnętrzna jednostkę certyfikującą. Potwierdzone certyfikatami z niezależnego laboratorium zewnętrznego: serwety: 14klasa palności CFR 1610, chłonność włókniny- badana wg EN ISO 9073-6: min 156 ml/m ² . Parametry cząstki wzmocnienia: Włókna polipropylenowa o gramaturze w obszarze krytycznym 110 g/m ² . Chłonność laminatu min. 386 ml/m ² . Odporność na rozwarstwienie na mokro, obszar krytyczny min 384 kPa, Odporność na rozwarstwienie na sucho, obszar krytyczny min 361 kPa. Skład zestawu : 1 x serwetka na stół instrumentarium wykonana z foliowo-włókninowego laminatu o gramaturze o 90 g/m ² złożonego z warstwy polietylenowej folii i wzmocnienia 75-78 cm x 190cm (zwiększenie zestawu) 1 x serwetka na stół Mayo o gramaturze o 90 g/m ² , chłonna wykonana z folii polietylenowej, składana teleskopowo, szerokość wzmocnienia 68-63 cm x 145cm, wzmocnienie wykonane z chłonnej włókniny polipropylenowej o chłonności min. 135 ml/m ² 1 x serwetka dwusieczkowa 175 x 150 cm 2 fartuch chirurgiczny wykonany z miękkiej, prawosłownej włókniny typu spandax o gramaturze 72 g/m ² . Fartuch posiada nieprzemakalne wzmocnienia wykonane z folii polietylenowej. Wzmocnienia znajdują się w części przedniej i na rękawach. Gramatura wzmocnienia w części przedniej fartucha 20 g/m ² , na rękawach 20 g/m ² . Maskiety o długości 8 cm (+/- 2 cm), wykonane z poliestru. Zapięcie z tyłu na rzep. Kolor niebieski. Rozmiar XL (jako pierwsza warstwa po rozwinięciu zestawu z serwety na stół instrumentarium) 1 x serwetka dwusieczkowa 225 x 220 cm z nieoprowytem znanoszczalającym otworem 5 x 7 cm i padem chłonnym wokół otworu 103-105 x 147-150 cm oraz uchwytny typy rzep nad otworem 4 x ostra nr 22, 1 x pojemnik plastikowy z podziałką 500 ml, niebieski, 1 x zestaw do koagulacji o długości 320 cm, 3 boki 1 x pojemnik magnetyczno-plastkowy na ostrza i igły, 10 minicj 1 x koscarg do mycia pola operacyjnego 19 cm 1 x cynkownik 24CJ/10,0 mm + dren 30CJ/10mm o długości 300 cm 1 x drewno 12CJ/4,0mm długości 50 cm 1 x ołdoida kończący rolowana 35 x 80 cm 40 x kompres z gazy 10 x 10 cm 17 nitów 16 warstw z RTG (pakowane po 10 szt) 2 x taśma przyklepna 10 x 50 cm 1 x bandaż elastyczny 15cm x 3m 1 x folia operacyjna przyklepna 40 x 42 cm 1 x strzykawka 100ml 1 x podkład ginekologiczny 34 x 9 cm, absorbujący płyn, zbudowany z waty. 4 x ręcznik celulozowy 30-35 x 30-35 cm Dodatkowo na zestawie w papierze krojowym: 1 x fartuch chirurgiczny wykonany z miękkiej, prawosłownej włókniny typu spandax o gramaturze 72 g/m ² . Fartuch posiada nieprzemakalne wzmocnienia wykonane z folii polietylenowej. Wzmocnienia znajdują się w części przedniej i na rękawach. Gramatura wzmocnienia w części przedniej fartucha 20 g/m ² , na rękawach 20 g/m ² . Maskiety o długości 8 cm (+/- 2 cm), wykonane z poliestru. Zapięcie z tyłu na rzep. Kolor niebieski. Rozmiar L. Zestaw zawiera min. 4 oddzielne etykiety z numerem serii, datą ważności produktu oraz nazwę producenta. Karta informacyjna w środku zestawu informująca o składzie zestawu oraz w środku zestawu owiniętego serwetką na stół narzędnikowy opakowanie kartonowe stabilizujące składowe zestawu. Zestaw zapakowany w tańbę foliową w wytrzymałą, grubą i przezroczystą folię polietylenową na 2 dołowa papierowymi wiatkami z papiaru Tyvek oraz zamkniętym miejscem otwarcia zestawu możliwym z lewej jak i prawej strony. Pierwszy karton transportowy, drugi to dyspenser wyposażony w uchwyty. Karton transportowy umożliwiający otwarcie bez użycia ostrego narzędzia lub jakiegokolwiek innego. Zestaw posiada karty danych technicznych na gotowy wydruk medyczny. *oferujemy zestaw zgodny z odpowiednią na pytanie 3 pkt. 16 do Załącznika nr 11 z dnia 18.08.2023 oraz z odpowiednią na pytanie z kartą z dnia 22.08.2023													str.	592	256,29	151 723,68	8%	276,79	163 861,57	Foliidrape CombiSet Zestaw do endoprotezy stawu kolanowego Protect Plus Paul Hartmann AG	234 539	2 zestawy
Zestaw do endoprotezy stawu biodrowego. Serwety wykonane z dwusieczkowego polubiatkowego laminatu (film polietylenowy + hydrofilowa warstwa włókniny polipropylenowej) [zgodnie z EN 13795 1-3] bez zawartości lateksu, wiskazy i ołdoidy o gramaturze 55g/m ² . Obłożenie ociepuchą wysoką odporność na penetrację płynów (zgodnie z EN 20811-1) > 200cm H ₂ O oraz odporność na rozwarstwienie na sucho i mokro min 161 kPa (zgodnie z EN 13938-1). Wymagany certyfikat walidacji procesu sterylizacji tlenkiem etylenu, wydany przez zewnętrzna jednostkę certyfikującą. Potwierdzone certyfikatami z niezależnego laboratorium zewnętrznego: serwety: 14klasa palności CFR 1610, chłonność włókniny- badana wg EN ISO 9073-6: min 156 ml/m ² . Parametry cząstki wzmocnienia: Włókna polipropylenowa o gramaturze w obszarze krytycznym 110 g/m ² . Chłonność laminatu min. 386 ml/m ² . Odporność na rozwarstwienie na mokro, obszar krytyczny min 384 kPa, Odporność na rozwarstwienie na sucho, obszar krytyczny min 361 kPa. Skład zestawu : 1 x serwetka na stół instrumentarium wykonana z foliowo-włókninowego laminatu o gramaturze o 90 g/m ² złożonego z warstwy polietylenowej folii i wzmocnienia 75-78 cm x 190cm (zwiększenie zestawu) 1 x serwetka na stół Mayo o gramaturze o 90 g/m ² , chłonna wykonana z folii polietylenowej, składana teleskopowo, szerokość wzmocnienia 68-63 cm x 145cm, wzmocnienie wykonane z chłonnej włókniny polipropylenowej o chłonności min. 135 ml/m ² 1 x serwetka dwusieczkowa 175 x 150 cm, 1 x serwetka dwusieczowa przyklepna 300 x 170 cm, 1 x serwetka dwusieczkowa 95 x 75 cm z przyklepnym na leżącym boku 2 fartuch chirurgiczny wykonany z miękkiej, prawosłownej włókniny typu spandax o gramaturze 72 g/m ² . Fartuch posiada nieprzemakalne wzmocnienia wykonane z folii polietylenowej. Wzmocnienia znajdują się w części przedniej i na rękawach. Gramatura wzmocnienia w części przedniej fartucha 20 g/m ² , na rękawach 20 g/m ² . Maskiety o długości 8 cm (+/- 2 cm), wykonane z poliestru. Zapięcie z tyłu na rzep. Kolor niebieski. Rozmiar XL (jako pierwsza lub druga warstwa po rozwinięciu zestawu z serwety na stół instrumentarium) 1 x serwetka dwusieczkowa 200 x 240 cm z przyklepnym otworem w kształcie litery U 6,6 x 95 cm i padem chłonnym wokół otworu 147-150 x 157-160 cm 4 x ostra nr 22, 1 x kleśnica 1 ukojczy 43 x 38 cm, 10 x cugler z gazy 47 x 40 cm, 20 nitów z RTG, 1 x pojemnik plastikowy z podziałką 500 ml, niebieski 1 x zestaw do koagulacji o długości 320 cm, 3 boki 1 x pojemnik magnetyczno-plastkowy na ostrza i igły, 10 minicj 1 x koscarg do mycia pola operacyjnego 19 cm 1 x cynkownik 24CJ/10,0 mm + dren 30CJ/10mm o długości 300 cm 2 x drewno 12CJ/4,0 mm, długości 50 cm 3 x serwetka z gazy 45 x 45 cm, 4 warstwy, 20 nitów z chłodem i tasiemką 1 x ołdoida kończący rolowana 35 x 120 cm 40 x kompres z gazy 10 x 10 cm 17 nitów 16 warstw z RTG (pakowane po 10 szt) 2 x taśma przyklepna 10 x 50 cm 1 x bandaż elastyczny 15cm x 5m 1 x folia operacyjna przyklepna 45 x 65 cm 1 x strzykawka 100ml 1 x podkład ginekologiczny 34 x 9 cm, absorbujący płyn, zbudowany z waty. 4 x ręcznik celulozowy 30-35 x 30-35 cm Dodatkowo na zestawie w papierze krojowym: 1 x fartuch chirurgiczny wykonany z miękkiej, prawosłownej włókniny typu spandax o gramaturze 72 g/m ² . Maskiety o długości 8 cm (+/- 2 cm), wykonane z poliestru. Zapięcie z tyłu na rzep. Kolor niebieski. Rozmiar L. Zestaw zawiera min. 4 oddzielne etykiety z numerem serii, datą ważności produktu oraz nazwę producenta. Karta informacyjna w środku zestawu informująca o składzie zestawu oraz w środku zestawu owiniętego serwetką na stół narzędnikowy opakowanie kartonowe stabilizujące składowe zestawu. Zestaw zapakowany w tańbę foliową w wytrzymałą, grubą i przezroczystą folię polietylenową na 2 dołowa papierowymi wiatkami z papiaru Tyvek oraz zamkniętym miejscem otwarcia zestawu możliwym z lewej jak i prawej strony. Pierwszy karton transportowy, drugi to dyspenser wyposażony w uchwyty. Karton transportowy umożliwiający otwarcie bez użycia ostrego narzędzia lub jakiegokolwiek innego. Zestaw posiada karty danych technicznych na gotowy wydruk medyczny. *oferujemy zestaw zgodny z odpowiednią na pytanie 4 pkt. 19 do Załącznika nr 11 z dnia 18.08.2023 oraz z odpowiednią na pytanie z dnia 22.08.2023													str.	436	403,73	176 026,28	8%	436,03	190 108,38	Foliidrape CombiSet Zestaw do endoprotezy stawu biodrowego Protect Plus Paul Hartmann AG	234 537	2 zestawy
RAZEM													642 941,96		694 377,31							

Jednolity europejski dokument zamówienia (ESPD)

Część I: Informacje dotyczące postępowania o udzielenie zamówienia oraz instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego

Informacje na temat publikacji

Numer ogłoszenia w Dz.U. S:

2023/S 142-454177

Krajowy dziennik urzędowy

454177-2023-PL

W przypadku gdy zaproszenie do ubiegania się o zamówienie nie zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej bądź gdy jego publikacja w Dzienniku Urzędowym nie jest wymagana, wówczas instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający musi podać informacje umożliwiające jednoznaczne zidentyfikowanie postępowania o udzielenie zamówienia (np. adres publikacyjny na poziomie krajowym).

Tożsamość zamawiającego

Oficjalna nazwa:

Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji

Państwo:

Polska

Informacje na temat postępowania o udzielenie zamówienia

Rodzaj procedury

Nie określono

Tytuł:

Dostawa jednorazowych wyrobów medycznych w podziale na zadania

Krótki opis:

Przedmiot zamówienia: dostawa jednorazowych wyrobów medycznych w podziale na zadania. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawiera niniejsza SWZ oraz: 1) załącznik nr 1 – formularz oferty 2) załącznik nr 2 – formularz asortymentowo-cenowy, 3) załącznik nr 3 – projekt umowy, Wspólny Słownik Zamówień CPV: Materiały medyczne 33140000-3, 33141300-3 Urządzenia do

nakłuwania żył, pobierania krwi, 33141640-8 Dreny, 33141320-9 Igły medyczne, 33141000-0 Jednorazowe, niechemiczne artykuły medyczne i hematologiczne, 33194120-3 Artykuły do infuzji, 33141000-0 Jednorazowe, niechemiczne artykuły medyczne i hematologiczne, 33141420-0 Rękawice chirurgiczne, 33199000-1 Odzież medyczna, 33141119-7 Kompresy, 22993000-7 Papier fotoczuły, termoczuły lub termograficzny i tektura, 33141000-0 Jednorazowe, niechemiczne artykuły medyczne i hematologiczne, 33169000-2 Przyrządy chirurgiczne, 33100000-1 Urządzenia medyczne, 33141310-6 Strzykawki, 33194200-8 Urządzenia i przyrządy do transfuzji, 33141320-9 Igły medyczne, 33772000-2 Jednorazowe wyroby papierowe, 24950000-8 Specjalistyczne produkty chemiczne

Numer referencyjny nadany sprawie przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający (jeżeli dotyczy):

30/PN/2023/BK

Część II: Informacje dotyczące wykonawcy

A: Informacje na temat wykonawcy

Nazwa:

Paul Hartmann Polska Sp. z o. o.

Ulica i numer:

ul. Stefana Żeromskiego 17

Kod pocztowy:

95-200

Miejscowość:

Pabianice

Państwo:

Polska

Adres internetowy (adres www) (jeżeli dotyczy):

www.hartmann.pl

E-mail:

krzysztof.mrowka@hartmann.info

Telefon:

538633262

Osoba(-y) wyznaczona(-e) do kontaktów:

Krzysztof Mrówka

Numer VAT (jeżeli dotyczy):

PL-731-000-49-93

Jeżeli numer VAT nie ma zastosowania, proszę podać inny krajowy numer identyfikacyjny, jeżeli jest wymagany i ma zastosowanie.

-

Czy wykonawca jest mikroprzedsiębiorstwem bądź małym lub średnim przedsiębiorstwem?

☐Tak

☒Nie

Jedynie w przypadku, gdy zamówienie jest zastrzeżone: Czy wykonawca jest zakładem pracy chronionej, „przedsiębiorstwem społecznym” lub czy będzie realizował zamówienie w ramach programów zatrudnienia chronionego?

☐Tak

☒Nie

W stosownych przypadkach, czy wykonawca jest wpisany do urzędowego wykazu zatwierdzonych wykonawców lub posiada równoważne zaświadczenie (np. w ramach krajowego systemu (wstępnego) kwalifikowania)?

☐Tak

☒Nie

- Proszę dodatkowo uzupełnić brakujące informacje w części IV w sekcjach A, B, C lub D, w zależności od przypadku, WYŁĄCZNIE jeżeli jest to wymagane w danym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia

e) Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić zaświadczenie odnoszące się do płatności składek na ubezpieczenie społeczne i podatków lub przedstawić informacje, które umożliwią instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu uzyskanie tego zaświadczenia bezpośrednio za pomocą bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim?

☒Tak

☐Nie

Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:

-

Czy wykonawca bierze udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia wspólnie z innymi wykonawcami?

☐ Tak

☒ Nie

W stosownych przypadkach, wskazanie części zamówienia, w odniesieniu do której (których) wykonawca zamierza złożyć ofertę:

zadanie 10 i 11

B: Informacje na temat przedstawicieli wykonawcy #1

- W stosownych przypadkach proszę podać imię i nazwisko (imiona i nazwiska) oraz adres(-y) osoby (osób) upoważnionej(-ych) do reprezentowania wykonawcy na potrzeby niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia:

Imię

Agnieszka

Nazwisko

Idasiak

Data urodzenia

-

Miejsce urodzenia

-

Ulica i numer:

ul. Stefana Żeromskiego 17

Kod pocztowy:

95-200

Miejscowość:

Pabianice

Państwo:

Polska

E-mail:

agnieszka.idasiak@hartmann.info

Telefon:

422252744

Stanowisko/Działający(-a) jako:

Starszy Specjalista ds. zamówień publicznych i wyceny / pełnomocnik

W razie potrzeby proszę podać szczegółowe informacje dotyczące przedstawicielstwa (jego form, zakresu, celu itd.):

Pełnomocnictwo do reprezentowania Spółki w postępowaniach w przedmiocie udzielenia zamówienia publicznego, wykonywania w imieniu Spółki wszelkich czynności związanych z toczącym się postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego, w szczególności do podpisywania i składania ofert i odwołań, poświadczania dokumentów za zgodność z oryginałem oraz do składania wszelkich oświadczeń, których konieczność złożenia powstała w związku z toczącym się postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego – w tym do dokonywania czynności, o którym mowa powyżej przy użyciu środków komunikacji elektronicznej. Pełnomocnictwo udzielane jest na czas zatrudnienia Pełnomocnika w Spółce na stanowisku wskazanym w niniejszym pełnomocnictwie. Pełnomocnictwo nie upoważnia do udzielania dalszych pełnomocnictw oraz upoważnień. Pełnomocnictwo nie obejmuje prawa do zawierania w imieniu Spółki umów, realizowanych na gruncie przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 roku prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2022 r. poz. 1710).

C: Informacje na temat polegania na zdolności innych podmiotów

Czy wykonawca polega na zdolności innych podmiotów w celu spełnienia kryteriów kwalifikacji określonych poniżej w części IV oraz (ewentualnych) kryteriów i zasad określonych poniżej w części V?

☐ Tak

☒ Nie

D: Informacje dotyczące podwykonawców, na których zdolności wykonawca nie polega

- (Seksja, którą należy wypełnić jedynie w przypadku, gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wprost tego zażąda.)

Czy wykonawca zamierza zlecić osobom trzecim podwykonawstwo jakiegokolwiek części zamówienia?

☐ Tak

☒ Nie

- Jeżeli instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wyraźnie żąda przedstawienia tych informacji, dodatkowo oprócz informacji wymaganych w części I, proszę przedstawić – dla każdego podwykonawcy (każdej kategorii

podwykonawców), których to dotyczy – informacje wymagane w niniejszej części sekcja A i B oraz w części III.

Część III: Podstawy wykluczenia

A: Podstawy związane z wyrokami skazującymi za przestępstwo

W art. 57 ust. 1 dyrektywy 2014/24/UE określono następujące powody wykluczenia

udział w organizacji przestępczej

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiejkolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za udział w organizacji przestępczej, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 decyzji ramowej Rady 2008/841/WSiSW z dnia 24 października 2008 r. w sprawie zwalczania przestępczości zorganizowanej (Dz.U. L 300 z 11.11.2008, s. 42).

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

☐Tak

☒Nie

korupcja

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiejkolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za korupcję, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? Zgodnie z definicją zawartą w art. 3 Konwencji w sprawie zwalczania korupcji urzędników Wspólnot Europejskich i urzędników państw członkowskich Unii Europejskiej (Dz.U. C 195 z 25.6.1997, s. 1) i w art. 2 ust. 1 decyzji ramowej Rady 2003/568/WSiSW z dnia 22 lipca 2003 r. w sprawie zwalczania korupcji w sektorze

prywatnym (Dz.U. L 192 z 31.7.2003, s. 54). Ta podstawa wykluczenia obejmuje również korupcję zdefiniowaną w prawie krajowym instytucji zamawiającej (podmiotu zamawiającego) lub wykonawcy.

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

☐Tak

☒Nie

nadużycie finansowe

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiejkolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za nadużycie finansowe, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? W rozumieniu art. 1 Konwencji w sprawie ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich (Dz.U. C 316 z 27.11.1995, s. 48).

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

☐Tak

☒Nie

przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiejkolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje?

Zgodnie z definicją zawartą w art. 1 i 3 decyzji ramowej Rady z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie zwalczania terroryzmu (Dz.U. L 164 z 22.6.2002, s. 3). Ta podstawa wykluczenia obejmuje również podżeganie do popełnienia przestępstwa, pomocnictwo, współsprawstwo lub usiłowanie popełnienia przestępstwa, o których to czynach mowa w art. 4 tejże decyzji ramowej.

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

☐Tak

☒Nie

pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiegokolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? Zgodnie z definicją zawartą w art. 1 dyrektywy 2005/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 października 2005 r. w sprawie przeciwdziałania korzystaniu z systemu finansowego w celu prania pieniędzy oraz finansowania terroryzmu (Dz.U. L 309 z 25.11.2005, s. 15).

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

☐Tak

☒Nie

praca dzieci i inne formy handlu ludźmi

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiegokolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został

prawomocny wyrok za pracę dzieci i inne formy handlu ludźmi, orzeczeniem sprzed najwyższej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/36/UE z dnia 5 kwietnia 2011 r. w sprawie zapobiegania handlowi ludźmi i zwalczania tego procederu oraz ochrony ofiar, zastępującej decyzję ramową Rady 2002/629/WSiSW (Dz.U. L 101 z 15.4.2011, s. 1).

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

☐Tak

☒Nie

B: Podstawy związane z płatnością podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne

W art. 57 ust. 2 dyrektywy 2014/24/UE określono następujące powody wykluczenia

płatność podatków

Czy wykonawca dopuścił się naruszenia swoich obowiązków dotyczących płatności podatków, zarówno w państwie, w którym ma siedzibę, jak i w państwie członkowskim instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego, jeżeli jest ono inne niż państwo siedziby?

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

☐Tak

☒Nie

płatność składek na ubezpieczenie społeczne

Czy wykonawca dopuścił się naruszenia swoich obowiązków dotyczących płatności składek na ubezpieczenie społeczne, zarówno w państwie, w którym

ma siedzibę, jak i w państwie członkowskim instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego, jeżeli jest ono inne niż państwo siedziby?

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

☐Tak

☒Nie

Część IV: Kryteria kwalifikacji

a: Ogólne oświadczenie dotyczące wszystkich kryteriów kwalifikacji

W odniesieniu do kryteriów kwalifikacji wykonawca oświadcza, że Spełnia wszystkie wymagane kryteria kwalifikacji.

Proszę podać odpowiedź

☒Tak

☐Nie

Zakończ

Część V: Ograniczanie liczby kwalifikujących się kandydatów

Wykonawca oświadcza, że:

W następujący sposób spełnia obiektywne i niedyskryminacyjne kryteria lub zasady, które mają być stosowane w celu ograniczenia liczby kandydatów:

W przypadku gdy wymagane są określone zaświadczenia lub inne rodzaje dowodów w formie dokumentów, proszę wskazać dla każdego z nich, czy wykonawca posiada wymagane dokumenty:

Jeżeli niektóre z tych zaświadczeń lub rodzajów dowodów w formie dokumentów są dostępne w postaci elektronicznej, proszę wskazać dla każdego z nich:

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

☐ Tak

☒ Nie

Część VI: Oświadczenia końcowe

Wykonawca oficjalnie oświadcza, że informacje podane powyżej w częściach II–V są dokładne i prawidłowe oraz że zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji poważnego wprowadzenia w błąd.

Wykonawca oficjalnie oświadcza, że jest w stanie, na żądanie i bez zwłoki, przedstawić zaświadczenia i inne rodzaje dowodów w formie dokumentów, z wyjątkiem przypadków, w których:

- a) instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający ma możliwość uzyskania odpowiednich dokumentów potwierdzających bezpośrednio za pomocą bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim (pod warunkiem że wykonawca przekazał niezbędne informacje (adres internetowy, dane wydającego urząd lub organu, dokładne dane referencyjne dokumentacji) umożliwiające instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu tę czynność; w razie potrzeby musi temu towarzyszyć odpowiednia zgoda na uzyskanie takiego dostępu), lub
- b) najpóźniej od dnia 18 października 2018 r. (w zależności od wdrożenia w danym kraju artykułu 59 ust. 5 akapit drugi dyrektywy 2014/24/UE), instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający już posiada odpowiednią dokumentację.

Wykonawca oficjalnie wyraża zgodę na to, aby instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający określone w części I uzyskał(-a)(-o) dostęp do dokumentów potwierdzających informacje, które zostały przedstawione w części III i IV niniejszego jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia na potrzeby postępowanie o udzielenie zamówienia określonego w części I.

Data, miejscowość oraz – jeżeli jest to wymagane lub konieczne – podpis(-y):

data

28-08-2023

Miejsce

Pabianice

Podpis

Wykonawca:

Paul Hartmann Polska Sp. z o. o.
ul. Stefana Żeromskiego 17,
95-200 Pabianice

(pełna nazwa/firma)

reprezentowany przez:

Agnieszkę Idasiak, starszego specjalistę ds.

zamówień publicznych i wyceny /

pełnomocnika

(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do

reprezentacji)

**Oświadczenie wykonawcy / wykonawcy wspólnie ubiegającego się o udzielenie zamówienia /
podmiotu udostępniającego zasoby
o braku podstaw do wykluczenia**

W związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego pn. „Dostawa jednorazowych wyrobów medycznych w podziale na zadania”:

- I. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania, na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z 13 kwietnia 2022 roku (Dz. U. poz. 835) o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego;
- II. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 5k rozporządzenia (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz.UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1), gdyż Wykonawca którego reprezentuje nie jest:
 1. obywatelem rosyjskim, osobą fizyczną lub prawną, podmiotem lub organem z siedzibą w Rosji;
 2. osobą prawną, podmiotem lub organem, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio w ponad 50 % należą do obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji;
 3. osobą fizyczną lub prawną, podmiotem lub organem działającym w imieniu lub pod kierunkiem:
 - a. obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji lub
 - b. osób prawnych, podmiotów lub organów, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio w ponad 50 % należą do obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji,
 4. oraz że żaden z podwykonawców, dostawców i podmiotów, na których zdolności wykonawca polega, w przypadku gdy przypada na nich ponad 10 % wartości zamówienia, nie należy do żadnej z powyższych kategorii podmiotów.

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.

Pabianice, 28.08.2023 r.

Paul Hartmann Polska Sp. z o. o.
Agnieszka Idasiak

Zadanie 10 poz. 1-13, 19
Zadanie 11

HARTMANN



Risk
Prevention

Foliodrape® Protect i Protect Plus:

wyjątkowe bezpieczeństwo,
podwójna wydajność
w kluczowej potrzebie



Podwójna korzyść dla całego Zespołu Operacyjnego

Zalety wyrobów Foliodrape® Protect Plus najlepiej poznaje się w otoczeniu Sali Operacyjnej.

Czy naprawdę wszystkie serwety operacyjne są takie same? Wystarczy przekonać się o tym, decydując się na wyroby Foliodrape® Protect Plus z ich unikatowym potencjałem chłonności: te innowacyjne serwety, zapewniające optymalną kontrolę nad występującymi w trakcie zabiegów płynami, skutecznie wchłaniają płyny i wydzielane treści wszędzie tam, gdzie ma to kluczowe znaczenie dla przebiegu operacji i bezpieczeństwa ludzi. Zaś dzięki zgłoszonej do opatentowania, warstwowej strukturze materiału wchłanianie płynów następuje w rewolucyjnie szybkim tempie. Poniższy skrót informacji pochodzi z wiarygodnych wyników badań wyrobu przeprowadzonych przez firmę HARTMANN.

Wyłącznie serwety Foliodrape® Protect Plus są w stanie zaoferować:

- niespotykaną dotąd wydajność wchłaniania płynów, przy jednoczesnej odporności na ich oddziaływanie na całą swojej powierzchni;
- na chwilę obecną rozmiar i chłonność padu chłonnego znamienne wykracza poza aktualne rynkowe standardy;
- dla wielu procedur chirurgicznych linia Foliodrape® Protect Plus oferuje największe, a przy tym najbardziej chłonne, pady chłonne spośród spotykanych na rynku wyrobów;
- warstwowa struktura bez pośredniej warstwy folii między padem chłonnym i warstwą zasadniczą – zgłoszona do opatentowania;
- nadzwyczajna odporność na rozerwanie
- 100% bariera dla drobnoustrojów zagwarantowana warstwą folii PE;
- przyjazne dla skóry bezpieczeństwo dla Pacjentów i Personelu dzięki pewnej, niezawierającej lateksu i kałafonii, warstwie przylepnej;
- przyjazna dla Użytkownika postać wyrobu i jego prosta aplikacja, ułatwiona intuicyjnymi piktogramami.



Wysokie zapotrzebowanie

Optymalna kontrola płynów przez
Foliodrape® Protect Plus:
Niezawodny potencjał absorpcji –
precyzyjne wchłanianie w kluczowych obszarach

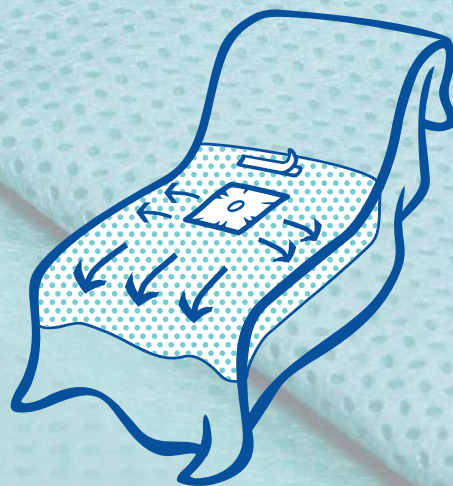
Przykład: serweta do obłożenia kończyny dolnej



Wzmocniony, wysoce chłonny pad, jest wyraźnie
większy rozmiarami od rynkowych standardów



Kierunek rozprowadzania płynów



Podwójne bezpieczeństwo dla Pacjentów i Personelu medycznego

Maksymalne bezpieczeństwo podczas operacji

Zastosowany system modułowy oferuje dwa rodzaje chirurgicznych obłożeń najnowszej generacji: Foliodrape® Protect i Foliodrape® Protect Plus: oba rodzaje obłożeń przekraczają swoimi parametrami wymagania europejskiej normy EN 13795 1-3 w zakresie **nieprzepuszczalności płynów i drobnoustrojów**. Dwa **zaawansowane wyroby o wysokich parametrach użytkowych** na całej powierzchni.

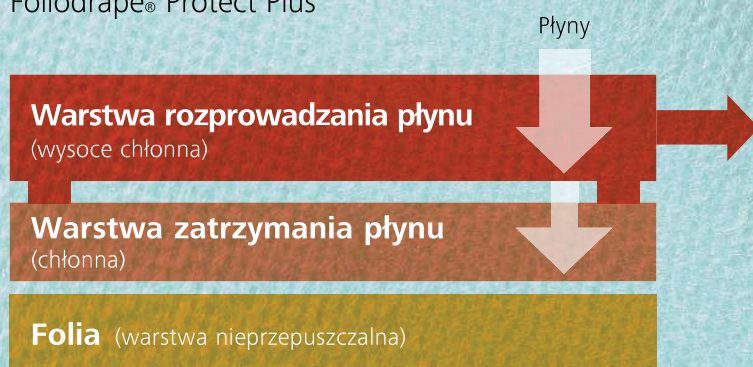
Ich skojarzenie zapewnia bezpieczne, niezawodne i **ekonomicznie zoptymalizowane obłożenia** operacyjne Pacjentów i urządzeń medycznych zależnie od ilości płynów, we wszystkich obszarach praktykowanej chirurgii. Dzięki innowacyjnym właściwościom użytych materiałów, **ryzyko zakażeń zostaje zdecydowanie ograniczone**. Ponieważ materiały obłożeń Foliodrape® Protect i Foliodrape® Protect Plus są wykonane ze szczególnie silnie związanych warstw, stanowią one skuteczną barierę dla płynów i mikroorganizmów.

Oba rodzaje obłożeń są **dostępne w szeregu rozmiarów i krojów**, pokrywając zapotrzebowanie począwszy od procedur pediatrycznych do operacji bariatrycznych. W skojarzeniu, wyroby Foliodrape® Protect i Foliodrape® Protect Plus, dzięki swoim specjalnym właściwościom oferują perfekcyjne rozwiązania obłożeń do zabiegów chirurgicznych wszelkiego rodzaju, zabezpieczając **adekwatne do rodzaju zabiegu wymagania zdolności absorpcyjnych**. To zaś oznacza jakość i bezpieczeństwo stosowania kompleksowego i ekonomicznego asortymentu chirurgicznych obłożeń, pochodzących z jednego źródła i **nie narzucających żadnych kompromisów przy ich stosowaniu**.



Wysoka chłonność

Dwie warstwy włókniny plus pad chłonny:
Foliodrape® Protect Plus



Zdjęcie pod mikroskopem: płyn zostaje szybko wchłonięty przez materiał, następnie jest rozprowadzany przez włókna w warstwie dystrybucyjnej, bezpiecznie przechodząc do warstwy magazynowania płynów.

Nadzwyczajna chłonność 3-warstwowej struktury materiału padu chłonnego, zgłoszonej do opatentowania

Podwójna wydajność na Sali Operacyjnej z produktami Foliodrape® Protect Plus

Zgłoszona do opatentowania, 3-warstwowa struktura padu chłonnego zapewnia podwójne bezpieczeństwo.

Materiał padu chłonnego Foliodrape® Protect Plus składa się z trzech warstw:

1. warstwa rozprowadzania płynów (dystrybucji): szczególnie duży pad chłonny o kontrastujących kolorach, tworzący wzmocnioną strefę chłonną. Aż dwukrotnie większa chłonność w porównaniu z wyrobami Konkurencji.
2. warstwa zatrzymywania (magazynowania) płynów: włókninowa warstwa chłonna absorbuje krew, płyny irygacyjne oraz fizjologiczne i natychmiast wiąże je w swojej strukturze. W przeciwieństwie do wyrobów najbardziej konkurencyjnych, nie posiada bariery foliowej (rozwiązanie zgłoszone do opatentowania) pomiędzy warstwą rozprowadzania płynów (padem chłonnym) i warstwą magazynującą (włóknina bazowa) – co jeszcze bardziej zwiększa potencjał chłonności tych wyrobów!
3. folia: nieprzenikalna w 100% warstwa zaporowa dla drobnoustrojów zapewnia skuteczną ochronę przed zakażeniami.

Całościowa wydajność wyrobów Foliodrape® Protect Plus opiera się o zasadę wzajemnego uzupełniania się warstwy dystrybucyjnej i warstwy magazynowania płynów, wspieraną brakiem pogarszającej parametry chłonności, pośredniej warstwy foliowej.

Warstwa PE nieprzenikalna dla płynów i drobnoustrojów.

Nawet przy nacisku folia stanowi niezawodną barierę dla płynów

Wysoce chłonna strefa padu (warstwa dystrybucji płynów).

W przeciwieństwie do większości wyrobów konkurencyjnych, pad chłonny, spoczywa bezpośrednio na materiale bazowym, tj. bez warstwy pośredniej z folii. Ta specjalna struktura, zgłoszona do opatentowania, zapewnia optymalną chłonność, ponieważ płyn przechodzi bezpośrednio z padu chłonnego do znajdującej się tuż pod nią bazowej warstwy włókninowej.

Chłonna włóknina spunbonded (materiał bazowy)

Materiał serwety, wykonany z chłonnej, włókniny polipropylenowej (PP) typu spunbonded, szybko rozprowadza płyny do swoich pośrednich przestrzeni, gdzie są one bezpiecznie zatrzymywane. Materiał charakteryzuje się szczególną miękkością, stąd jest przyjemny w dotyku – jak tkanina.

Szereg korzyści

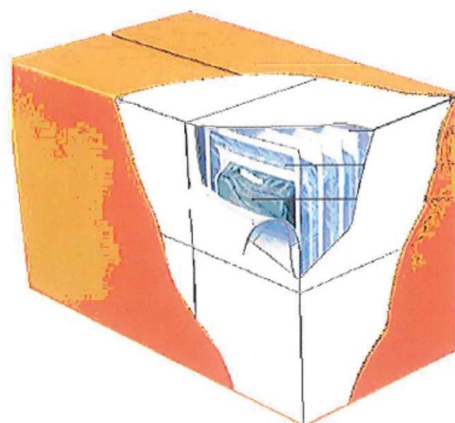
- **Niezawodność:** wyroby opracowane przez Specjalistów dla Specjalistów
- **Praktyczność:** kompletny asortyment – dobrze przemyślane rozwiązanie dla każdej procedury
- **Wysoka jakość:** najwyższa jakość gwarantowana marką firmy HARTMANN
- **Bezpieczeństwo:** wysoka wydajność użytkowa na całej powierzchni

Foliodrape Protect /

Foliodrape Protect Plus

Wszystkie produkty Foliodrape®, Foliodress, CombiSet i CPT: serwety, zestawy obłożeń, akcesoria są pakowane w torby papierowo-foliowe, foliowe lub Ventbag zgodne z normami EN ISO 11607 i EN 868. Każdy zestaw zapakowany jest w serwetę narzędziową lub w papier krepowy, serwety są oznakowane z zaznaczonymi kierunkami otwierania. Każde opakowanie jednostkowe zawiera min. dwie etykiety samoprzylepne (naklejki typu TAG) umożliwiające wklejenie do dokumentacji medycznej, zawierające dane: nazwę producenta, numer serii, kod EAN, nr katalogowy, datę ważności, kod kreskowy. Opakowania jednostkowe pakowane są w pudełka kartonowe, a te w kartony transportowe.

Asortyment Foliodrape® jest przyjazny dla Użytkownika. Postać wyrobu i jego prosta aplikacja, ułatwiona jest intuicyjnymi piktogramami oznaczającymi kierunki rozkładania, środek serwety głównej wyraźnie oznaczony, opakowania jednostkowe posiadają oznaczenie strzałką kierunku otwierania.



Sterylnie zestawy Foliodress Protect / Protect Plus wykonane są z dwuwarstwowego laminatu (polipropylen + polietylen) na całej powierzchni o gramaturze materiału podstawowego 55 g/m². W przypadku zestawów posiadających dodatkowe wzmocnienia, gramatura w strefach wzmocnień wynosi 110 lub 130g/m². Wzmocnienia spoczywają bezpośrednio na materiale bazowym (bez folii pośredniej).

Foliodrape® Protect, Foliodrape® Protect Plus, Foliodrape® Protect Plus extra wzmocniony

Ortopedia/Traumatologia

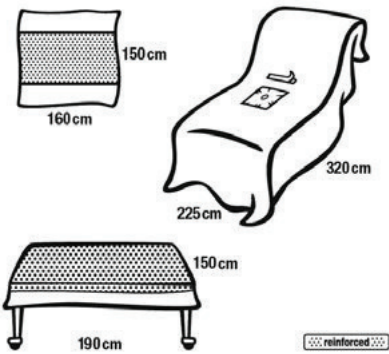
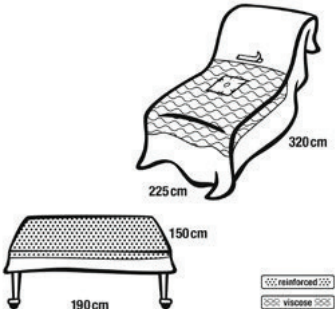
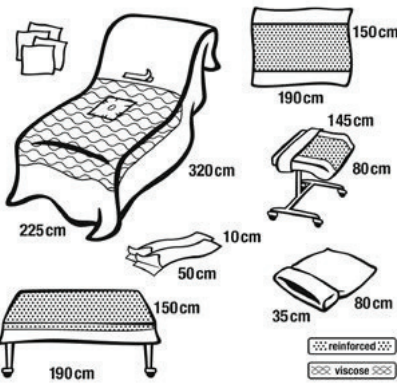
Zadanie 10 poz. 1

	Nazwa produktu	Rozmiar cm	Jednostka miary	Numer artykułu	Opakowanie zbiornicze
	Zestaw do artroskopii IV		4 zestawy	938703	1
	Skład zestawu:				
	1 serweta na stolik narzędziowy wzmocniona	150 x 190			
	1 serweta na stolik Mayo wzmocniona	80 x 145			
	1 serweta nieprzylepna	150 x 190			
	1 serweta do artroskopii z workiem do zbiórki płynów, otwory 5 x 7 cm	320 x 245			
	1 osłona na kończynę	35 x 80			
	2 taśmy samoprzylepne	10 x 50			
	4 ręczniki celulozowe	30 x 33			
	Zestaw do artroskopii II		8 zestawów	938729	1
	Skład zestawu:				
	1 serweta na stolik narzędziowy wzmocniona	190 x 150			
	1 serweta na stolik Mayo wzmocniona	80 x 145			
	1 serweta do operacji kończyny z samouszczelniającym otworem (Ø 7 cm)	300 x 200			
	1 osłona na kończynę	35 x 55			
	3 taśmy samoprzylepne	10 x 50			
	1 osłona na kamerę	13 x 250			

Foliodrape® Protect, Foliodrape® Protect Plus, Foliodrape® Protect Plus extra wzmocniony

Ortopedia/Traumatologia

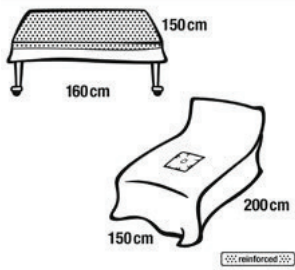
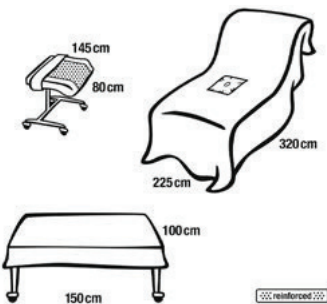
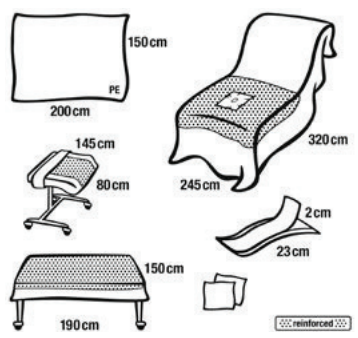
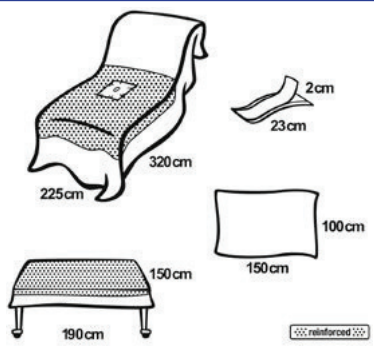
Zadanie 10 poz. 3

	Nazwa produktu	Rozmiar cm	Jednostka miary	Numer artykułu	Opakowanie zbiorcze
	Protect Zestaw do operacji kończyn dolnych III, papier krepowany		7 zestawów	938940	1
	Skład zestawu:				
	1 serweta na stół narzędziowy wzmocniona (opakowanie zestawu)	190 x 150			
	1 Protect serweta do operacji kończyny dolnej, otwór 7x5 cm. Wbudowany uchwyt Velcro	225 x 320			
	Zestaw do zabiegów na kończynie I extra wzmocniony (pad z wiskozy), papier krepowany		9 zestawów	938926	1
	Skład zestawu:				
	1 x serweta na stół narzędziowy wzmocniona (opakowanie zestawu)	150 x 190			
	1 serweta do operacji kończyn dolnych extra wzmocniona (pad z wiskozy) Okno 5 x 7 cm. Wbudowany uchwyt Velcro	320 x 225			
	Zestaw do zabiegów na kończynie VI extra wzmocniony (pad chłonny z wiskozy)		5 zestawów	938773	1
	Skład zestawu:				
	1 x serweta na stół narzędziowy wzmocniona	150 x 190			
	1 x serweta dodatkowa wzmocniona	150 x 190			
	1 x serweta na stół Mayo wzmocniona	80 x 145			
	1 x serweta do operacji kończyny dolnej z otworem 5 x 7 cm z padem chłonnym z wiskozy. Wbudowany uchwyt Velcro	320 x 225			
	1 x osłona na kończynę	35 x 80			
	2 x taśma przylepna	10 x 50			
	4 x ręcznik celulozowy	30 x 33			

Foliodrape® Protect, Foliodrape® Protect Plus, Foliodrape® Protect Plus extra wzmocniony

Ortopedia/Traumatologia

Zadanie 10 poz. 4

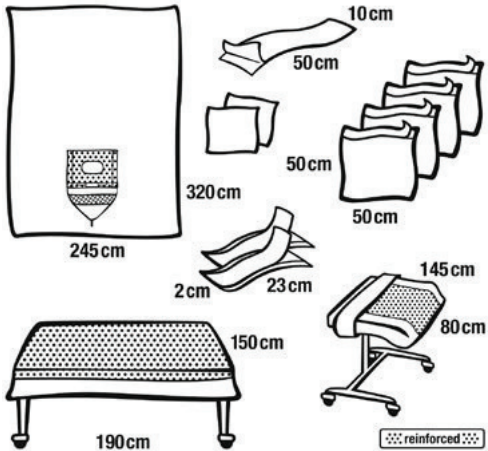
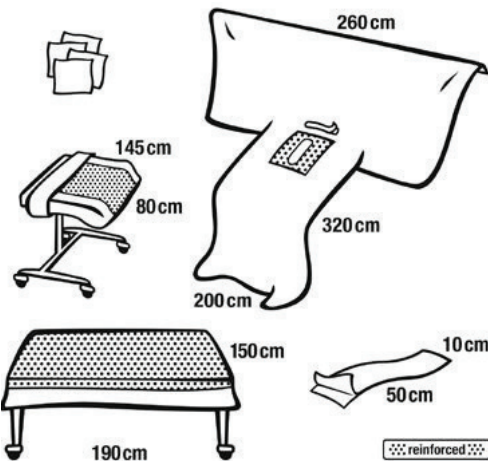
	Nazwa produktu	Rozmiar cm	Jednostka miary	Numer artykułu	Opakowanie zbiornicze
	Zestaw do operacji kończyny dolnej I		11 zestawów	938723	2
	Skład zestawu:				
	1 serweta na stół narzędziowy wzmocniona	150 x 160			
	1 serweta do operacji kończyny dolnej z samouszczelniającym otworem (Ø 3 cm)	200 x 150			
	*Zestaw do operacji dłoni/stopy I		8 zestawów	936740	1
	Skład zestawu:				
	1 serweta na stół narzędziowy wzmocniona	100 x 150			
	1 serweta na stół Mayo	80 x 145			
	1 serweta do operacji dłoni/stopy z samouszczelniającym otworem (Ø 3 cm)	225 x 320			
	Protect Plus Zestaw do operacji dłoni/stopy III		6 zestawów	938716	1
	Skład zestawu:				
	1 serweta na stół narzędziowy wzmocniona (opakowanie zestawu)	190 x 150			
	1 serweta na stół Mayo	80 x 145			
	2 ręczniki celulozowe	33 x 30			
	1 Protect Plus serweta do operacji dłoni/ stopy, otwór 3 cm	245 x 320			
	1 uchwyt Velcro	2 x 23			
	1 serweta PE	150 x 200			
	Zestaw do chirurgii dłoni/stopy I wzmocniony, papier krepowany		6 zestawów	938929	1
	Skład zestawu:				
	1 serweta na stół narzędziowy wzmocniona	150 x 190			
	1 serweta do operacji dłoni/stopy z padem chłonnym, z samouszczelniającym otworem (Ø 3 cm)	225 x 320			
	1 serweta nieprzylepna	100 x 150			
	1 uchwyt Velcro	2 x 23			

Foliodrape® Protect, Foliodrape® Protect Plus, Foliodrape® Protect Plus extra wzmocniony

Neurochirurgia

Zadanie 10 poz. 5

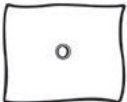

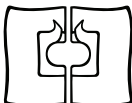
NEUROCHIRURGIA

	Nazwa produktu	Rozmiar cm	Jednostka miary	Numer artykułu	Opakowanie zbiorcze
	Zestaw neurochirurgiczny II wzmocniony		5 zestawów	938741	1
	Skład zestawu:				
	1 serweta na stół narzędziowy wzmocniona	150 x 190			
	1 serweta na stół Mayo wzmocniona	80 x 145			
	1 serweta neurochirurgiczna z padem chłonnym i otworem z folią (19 x 30 cm), z torbą do zbierania płynów z sitem i zaworem	320 x 245			
	4 samoprzylepne serwety operacyjne	50 x 50			
	1 taśma samoprzylepna	10 x 50			
	2 uchwyty Velcro	2 x 23			
	2 ręczniki celulozowe	30 x 33			
	Zestaw do chirurgii jamy brzusznej/kręgosłupa wzmocniony		5 zestawów	938734	1
	Skład zestawu:				
	1 serweta na stół narzędziowy wzmocniona	150 x 190			
	1 serweta na stół Mayo wzmocniona	80 x 145			
	1 samoprzylepna serweta operacyjna neurochirurgiczna z padem chłonnym i otworem (9 x 22 cm)	260 x 320			
	1 taśma samoprzylepna	10 x 50			
	4 ręczniki celulozowe	30 x 33			

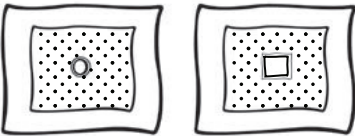
Foliodrape® Protect, Foliodrape® Protect Plus, Foliodrape® Protect Plus extra wzmocniony Serwety

Zadanie 10 poz. 6

SERWETY PROTECT Z OTWOREM

	Nazwa produktu	Rozmiar cm	Jednostka miary	Numer artykułu	Opakowanie zbiornicze
	Foliodrape® Serweta z otworem nieprzylepnym				
		50 x 60; Ø 5	70 szt.	277549	4
		45 x 75; Ø 7	65 szt.	277503	4
		75 x 90; Ø 10	40 szt.	277511	4
		*150 x 100 Ø 7 x 10	40 szt.	936200	2
	Foliodrape® Serweta z otworem, samoprzylepna				
		50 x 60; Ø 7	70 szt.	277537	4
		75 x 90; Ø 7	40 szt.	277517	4
		120 x 150; Ø 7	25 szt.	936186	2
		75 x 90; Ø 10	35 szt.	277555	4
		*150 x 170; Ø 12	22 szt.	936176	2
		*100 x 150; Ø 10	26 szt.	936177	1
		200 x 280; Ø 15 Papier krepowany	15 szt.	936185	1
		*150 x 180; otwór 5 x 15 cm (owal) Papier krepowany	17 szt.	936183	
		*170 x 260 otwór 4 x 6 cm (folia na brzegach)	17 szt.	936579	
		*50 x 60 cm otwór Ø 7 cm pasek kleju 2,5 cm	80 szt.	936184	
	Foliodrape® Serweta z otworem, samoprzylepna; możliwość dostosowania średnicy otworu				
		45 x 75	65 szt.	277509	4
		75 x 90	40 szt.	277510	4

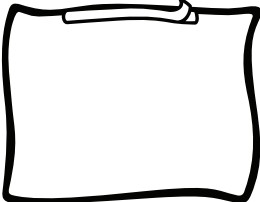
SERWETY PROTECT PLUS Z OTWOREM

	Nazwa produktu	Rozmiar cm	Jednostka miary	Numer artykułu	Opakowanie zbiornicze
	Foliodrape® Serweta wzmocniona z otworem, samoprzylepna				
	otwór decentralnie 15x15 cm (kwadratowy) papier krepowany	200 x 300	16 szt.	936576	
	otwór centralnie Ø7 cm (okrągły)	150 x 120	19 szt.	936577	
	otwór centralnie Ø7 cm (okrągły)	75 x 90	40 szt.	936580	

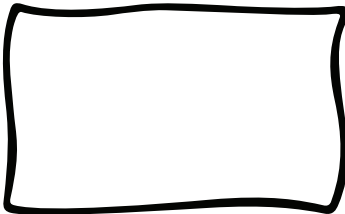
Foliodrape® Protect, Foliodrape® Protect Plus, Foliodrape® Protect Plus extra wzmocniony Serwety

Zadanie 10 poz. 7-9

SERWETY PROTECT PRZYLEPNE

	Nazwa produktu	Rozmiar cm	Jednostka miary	Numer artykułu	Opakowanie zbiorcze
	Foliodrape® Serweta przylepna				
		45 x 75	60 szt.	277507	4
		50 x 50	90 szt.	277546	4
	*Wąski pasek kleju	75 x 75	45 szt.	936277	4
		75 x 90	40 szt.	277508	4
	*Wąski pasek kleju	90 x 75	40 szt.	936275	4
		90 x 100	25 szt.	277542	4
	Opakowanie dodatkowe - papier krepowany	150 x 175	19 szt.	277543	2
	Opakowanie dodatkowe - papier krepowany	170 x 175	15 szt.	277544	2
		150 x 240	15 szt.	277551	2
		200 x 175	17 szt.	938812	2
	Opakowanie dodatkowe - papier krepowany	170 x 300	11 szt.	277538	2
	*Opakowanie dodatkowe - papier krepowany	200 x 240	11 szt.	936280	2




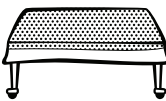
SERWETY PROTECT NIEPRZYLEPNE

	Nazwa produktu	Rozmiar cm	Jednostka miary	Numer artykułu	Opakowanie zbiorcze
	Foliodrape® Serweta nieprzylepna				
		37,5 x 45	125 szt.	277516	4
		45 x 75	65 szt.	277500	4
		50 x 50	100 szt.	277547	4
		75 x 75	50 szt.	936155	4
		75 x 90	35 szt.	277502	4
		90 x 100	25 szt.	277504	4
		95 x 120	25 szt.	277505	4
		90 x 150	20 szt.	277506	4
		150 x 240	16 szt.	938810	2
		150 x 175	25 szt.	277548	2
		*120 x 150	30	936152	2



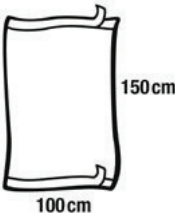
Foliodrape® Protect, Foliodrape® Protect Plus, Foliodrape® Protect Plus extra wzmocniony Serwety

Zadanie 10 poz. 10

SERWETY NA STOLIK INSTRUMENTARIUSZKI

	Nazwa produktu	Rozmiar cm	Jednostka miary	Numer artykułu	Opakowanie zbiorcze
	Foliodrape® Serweta na stół instrumentariuszki Protect				
		150 x 100	35 szt.	936151	2
		150 x 200	18 szt.	250224	2
	Foliodrape® Serweta na stół instrumentariuszki extra wzmocniona padem chłonnym				
		150 x 190	14 szt.	938850	2
	Serweta na stół instrumentariuszki wzmocniona				
	wzmocnienie 75 x 100 cm	150 x 100	30 szt.	936150	2
	wzmocnienie 75 x 160 cm	160 x 150	20 szt.	250228	2
	wzmocnienie 75 x 190 cm	190 x 150	18 szt.	938848	2
	wzmocnienie 75 x 240 cm	240 x 150	11 szt.	938847	2
	Foliodrape® Protect Plus Serweta na stół instrumentariuszki wzmocniona, papier krepowany				
		*200 x 200	7 szt.	936339	2
		*200 x 250	5 szt.	936355	2

SERWETY NA STOLIK MAYO


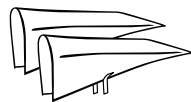



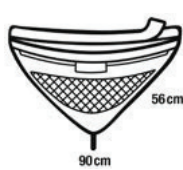
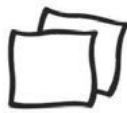


	Nazwa produktu	Rozmiar cm	Jednostka miary	Numer artykułu	Opakowanie zbiorcze
	Foliodrape® Serweta na stół Mayo				
		80 x 145	25 szt.	258300	2
	Serweta na stół Mayo extra wzmocniona padem chłonnym				
		80 x 145	20 szt.	938851	2
	Wzmocnienie 60 x 145 cm				
	Wzmocnienie 75 x 145 cm	*80 x 145	22 szt.	936328	2
	Serweta na instrumentarium przylepna				
		*100 x 150	30 szt.	936335	

Foliodrape® Protect, Foliodrape® Protect Plus, Foliodrape® Protect Plus extra wzmocniony

Akcesoria

Zadanie 10 poz. 11-12

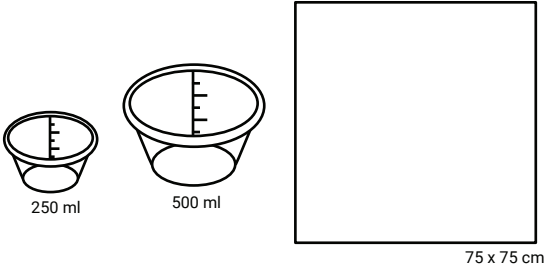
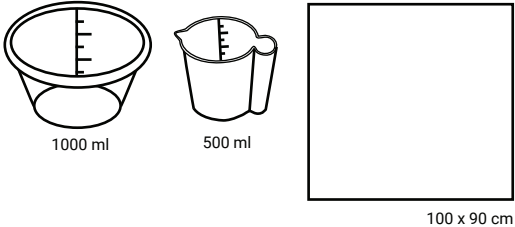
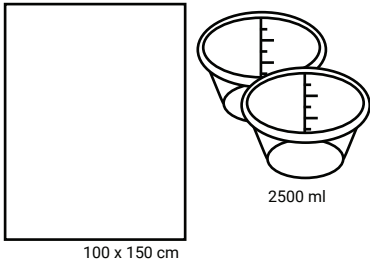
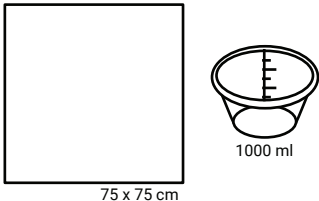
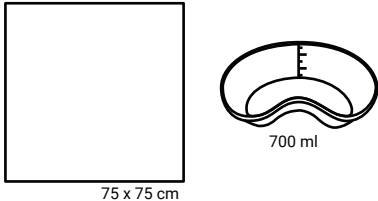
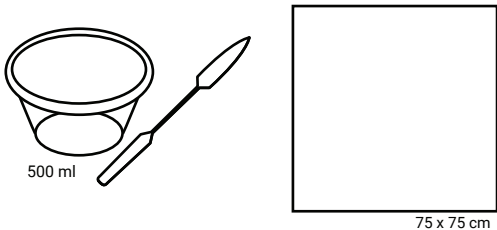
AKCESORIA

	Nazwa produktu	Rozmiar cm	Jednostka miary	Numer artykułu	Opakowanie zbiorcze
	Foliodrape® Ośłona zabezpieczająca kable video i optykę endoskopową	13 x 250	20 szt.	936336	2
	Foliodrape® Pokrowce na podłokietniki	25 x 80	40 x 2 szt.	938852	2
	Foliodrape® Uchwyt Velcro (typu rzep)	2 x 23	200 szt.	258280	4
	Foliodrape® Uchwyt Velcro (typu rzep) biały	2 x 23 cm	200 szt.	938858	1
	Foliodrape® Taśma samoprzylepna	10 x 50	115 szt.	258347	4
		10 x 50	60 x 2 szt.	936356	4
	przeźroczysta	*10 x 50	140 szt.	258542	4
	Foliodrape® Worek do zbiórki płynów z sitem i zaworem, papier krepowany	56 x 90	25 szt.	936346	2
	Foliodrape® Ręczniki celulozowe	30 x 33	25 x 2 szt.	258119	1
	Pokrowiec na taboret	25 x 40	33 szt.	938854	2
		*70 x 60 opakowanie dodatkowe: papier krepowany	35 szt.	936334	
	Baby Tuch Serweta dla noworodka	87 x 90 cm	20 szt.	936337	2

Foliodrape® Protect, Foliodrape® Protect Plus, Foliodrape® Protect Plus extra wzmocniony

Zestawy do procedur medycznych

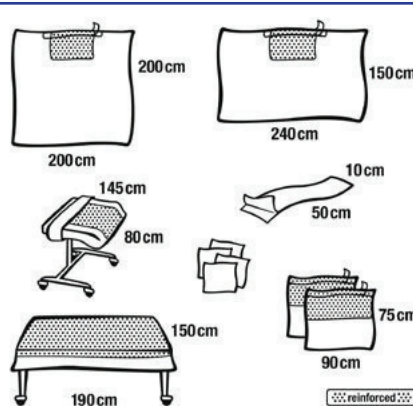
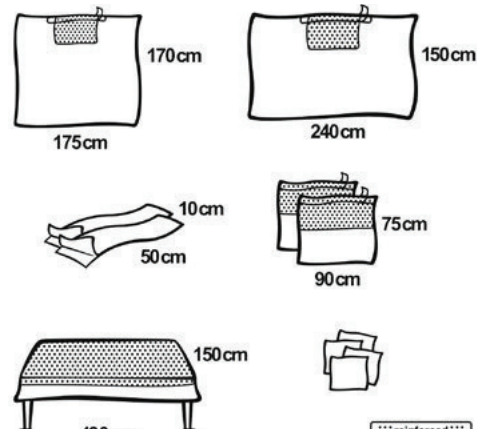
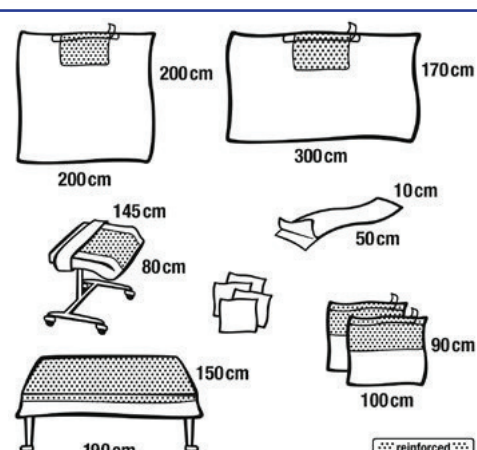
Zadanie 10 poz. 13

Nazwa produktu		Rozmiar cm	Jednostka miary	Numer artykułu	Opakowanie zbiorcze
	Foliodrape® Miseczki okrągłe 250 ml + 500 ml		30 zestawów	296004	1
	Skład zestawu: 1 x pojemnik plastikowy, z podziałką, przezroczysty 250 ml 1 x pojemnik plastikowy, z podziałką, przezroczysty 500 ml 1 x serweta Protect (owinięcie zestawu) 75 x 75 opakowanie zewnętrzne: worek +karton zewnętrzny				
	Foliodrape® Miska 1000 ml + miarka 500 ml		11 zestawów	266212	1
	Skład zestawu: 1 x pojemnik plastikowy, z podziałką, niebieski 1000 ml 1 x pojemnik plastikowy z uchwytem, z podziałką, przezroczysty 500 ml 1 x serweta Protect (owinięcie zestawu) 100 x 90 opakowanie zewnętrzne: worek +karton zewnętrzny				
	Foliodrape® 2 x Miska 2500 ml		5 zestawów	291738	1
	Skład zestawu: 1 x serweta Protect na stół narzędziowy (opakowanie zestawu) 100 x 150 2 x pojemnik plastikowy z podziałką, niebieska 2500 ml opakowanie ekonomiczne: worek + karton				
	Foliodrape® Miska 1000 ml		24 zestawy	296290	1
	Skład zestawu: 1 x pojemnik plastikowy, z podziałką, przezroczysty 1000 ml 1 x serweta Protect (owinięcie zestawu) 75 x 75 opakowanie zewnętrzne: worek + karton zewnętrzny				
	Foliodrape® Miska nerkowata 700 ml		20 zestawów	296431	1
	Skład zestawu: 1 x serweta Protect na stół narzędziowy (opakowanie zestawu) 75 x 75 1 x miska nerkowata plastikowa niebieska, z podziałką 700 ml opakowanie ekonomiczne: worek + karton				
	Foliodrape® Zestaw do cementu kostnego		24 zestawy	296221	1
	Skład zestawu: 1 x miska plastikowa ze szpatułką do cementu kostnego 12 x 6 cm 500 ml 1 x serweta na stół narzędziowy Protect (opakowanie zestawu) 75 x 75 cm				

Foliodrape® Protect, Foliodrape® Protect Plus, Foliodrape® Protect Plus extra wzmocniony

Chirurgia ogólna

Zadanie 10 poz. 19

Nazwa produktu		Rozmiar cm	Jednostka miary	Numer artykułu	Opakowanie zbiorcze
			7 zestawów	938712	1
Zestaw uniwersalny III wzmocniony					
Skład zestawu:					
1 serweta na stolik narzędziowy wzmocniona	150 x 190				
1 serweta na stolik Mayo wzmocniona	80 x 145				
1 samoprzylepna serweta operacyjna z padem chłonnym	150 x 240				
1 samoprzylepna serweta operacyjna z padem chłonnym	200 x 200				
2 samoprzylepne serwety operacyjne z padem chłonnym	75 x 90				
1 taśma samoprzylepna	10 x 50				
4 ręczniki celulozowe	30 x 33				
			8 zestawów	938930	1
Zestaw uniwersalny wzmocniony I					
Skład zestawu:					
1 serweta na stolik narzędziowy wzmocniona	150 x 190				
1 samoprzylepna serweta operacyjna z padem chłonnym	150 x 240				
1 samoprzylepna serweta operacyjna z padem chłonnym	170 x 175				
2 samoprzylepne serwety operacyjne z padem chłonnym	75 x 90				
2 taśmy samoprzylepne	10 x 50				
4 ręczniki celulozowe	30 x 33				
opakowanie dodatkowe: papier krepowany					
			6 zestawów	938707	1
Zestaw uniwersalny IV wzmocniony					
Skład zestawu:					
1 serweta na stolik narzędziowy wzmocniona	150 x 190				
1 serweta na stolik Mayo wzmocniona	80 x 145				
1 samoprzylepna serweta operacyjna z padem chłonnym	170 x 300				
1 samoprzylepna serweta operacyjna z padem chłonnym	200 x 200				
2 samoprzylepne serwety operacyjne z padem chłonnym	90 x 100				
1 taśma samoprzylepna	10 x 50				
4 ręczniki celulozowe	30 x 33				

HARTMANN



Zadanie 10 poz. 14-17

Telatrast®

chłonny materiał z gazy
stosowany podczas
zabiegów chirurgicznych



Wyroby medyczne
Materiał reklamowy przeznaczony dla profesjonalistów

Telatrast® chłonny materiał z gazy stosowany podczas zabiegów chirurgicznych: optymalne procedury w praktyce chirurgicznej

Na Sali Operacyjnej wszystko musi przebiegać właściwie. Presja czasu osiąga często ekstremalny wymiar. W tym kontekście Pielęgniarki operacyjne pełnią specjalną rolę: będąc częścią specjalistycznego Zespołu, organizują i koordynują płynny przebieg międzydiscyplinarnych procedur i asystują Chirurgowi. Oprócz tych czynności są odpowiedzialne za to, aby żaden materiał chłonny nie pozostał po zabiegu w ciele Pacjenta. Mając to na uwadze, firma Hartmann opracowała produkt o nazwie Telatrast®. Kompleksowy asortyment chirurgicznych materiałów chłonnych ułatwia optymalne wykonywanie zadań i zapewnia wydajność w trakcie przeprowadzania wszelkich procedur.



Więcej niż standard Wysoka jakość w wykonaniu firmy Hartmann

Jak wszystkie produkty firmy HARTMANN, również wyroby Telatrast® reprezentują wysoką jakość. Spełniają one wymagania fizyczne i chemiczne dla wyrobów z gazy zgodnie z Normą Europejską DIN EN 14079.

Oprócz tego, sterylne opakowanie spełnia wymagania dla systemów sterylnych opakowań wyrobów z gazy, zgodnie z Normą Europejską DIN EN ISO 11607. Ścisłe i regularne kontrole jakości gwarantują zgodność wyrobów z wymaganiami obu norm.

Telatrast® oferuje więcej niż wymagają wyżej wymienione normy – w dużej mierze dzięki stałemu rozwojowi Naszych wyrobów dla zapewnienia optymalnych warunków na Sali Operacyjnej. Przykładem Naszych innowacyjnych działań badawczorozwojowych są samoprzylepne, podwójne etykiety kontrolne upraszczające i usprawniające liczenie oraz stosowanie podwójnych* sterylnych opakowań dla jeszcze bardziej skutecznej ochrony przed zakażeniem.

Inną korzyścią logistyczną dla procedur Sali Operacyjnej jest przyjazna dla Użytkownika zakładka do łatwego otwierania opakowań „peel pack” mając na rękach rękawice chirurgiczne.

* Nasze wyroby Telatrast® E i Telaprep® są dostarczane w pojedynczym sterylnym opakowaniu.

Telatrast®: Wysoka jakość i wydajność pracy na Sali Operacyjnej.

Kompresy

Chłonne materiały z gazy stwarzają szczególnie wysokie ryzyko i nie wolno ich nigdy pozostawić przypadkowo w ciele operowanego Pacjenta. Czasami trudno je odróżnić od otaczających tkanek. Weryfikacja rentgenowska jest bardzo trudna i czasochłonna. Naszą propozycją rozwiązania tego problemu jest system Telatrast®: zawierający wykrywalną w promieniowaniu rentgenowskim nitkę radiacyjną lub wykrywalny chip zawierające kontrastowy siarczan baru zespolony z materiałem chłonnym serwety, tupfera lub kompresu.



Kompresy gazowe
Telatrast® z wplecioną nitką
radiacyjną
Wzór oryginalnego
opakowania firmy
HARTMANN z 1962 roku

Kompletny system – przemysłany do najdrobniejszego szczegółu.



System Telatrast® zawiera, między innymi, wyroby znajdujące się już w sterylnym opakowaniu, zapewniając szybkie i proste dostarczenie chłonnych materiałów opatrunkowych w trakcie zabiegu. Zapewnia to istotne oszczędności czasu i środków finansowych. Jednocześnie Nasze wyroby Telatrast® oferują dokładność i precyzję, wymaganą do kontrolnego zliczania materiałów i dokumentowania zabiegów.

Podwójna ochrona*

Podwójne sterylne opakowanie wyrobów Telatrast® stanowi gwarancję ochrony przed zakażeniem.

Uprozczone postępowanie

Konfiguracja opakowań wyrobów Telatrast® zapewnia łatwe stosowanie sterylnych, chłonnych materiałów opatrunkowych Telatrast®.

* Nasze wyroby Telatrast® E i Telaprep® są dostarczane tylko w pojedynczym sterylnym opakowaniu.

** Nasze wyroby Telatrast® E są dostarczane tylko z jedną kartą kontrolną.

Podwójne bezpieczeństwo
i niezawodna ochrona



Uprozczone stosowanie



Prostsze liczenie
i dokumentowanie



Uprozczone kontrolne zliczanie materiałów po zabiegach i dokumentowanie procedur**

Etykieta kontrolna na zewnętrznej powierzchni wewnętrznego opakowania „peel pack” stanowi istotną pomoc dla Pielęgniarki instrumentariuszki przy dokładnym zliczaniu zastosowanych podczas operacji chłonnych materiałów opatrunkowych. Druga etykieta kontrolna jest wykorzystywana przez Pielęgniarkę pomocniczą przy dokumentowaniu przeprowadzanego zabiegu. Jest ona umieszczona na zewnętrznej powierzchni opakowania „peel pack” i może zostać łatwo odczytana.

Posługiwanie się etykietą kontrolną jest bardzo proste! Należy złożyć opakowanie przy oznaczonym na czarno narożu, oderwać etykietę kontrolną i nakleić na formularzu opisu operacji. Gotowe!

Serwety operacyjne Telasorb® firmy HARTMANN – wstępnie prane i wysoce chłonne

Przeznaczone do tamowania krwawień i zaopatrywania ran, jak również do chwytania i przytrzymania narządów oraz tkanek organizmu. Wstępnie prane i ręcznie zszywane serwety operacyjne Telasorb® są wyposażone we wszyty chip kontrastujący* w promieniowaniu rentgenowskim i tasiemkę. Serwety te są symetrycznie złożone i układane, co ułatwia ich stosowanie i liczenie. Sterylne serwety operacyjne Telasorb® są dostarczane w podwójnym opakowaniu typu „peel pack” z podwójnymi etykietami kontrolnymi*.

Symetrycznie składane i układane

20-nitkowe, ręcznie szyte

Dwu-, cztero- lub sześciowarstwowe
w kolorze zielonym lub białym

Wszyty chip kontrastowy Telatrast®*
i tasiemka



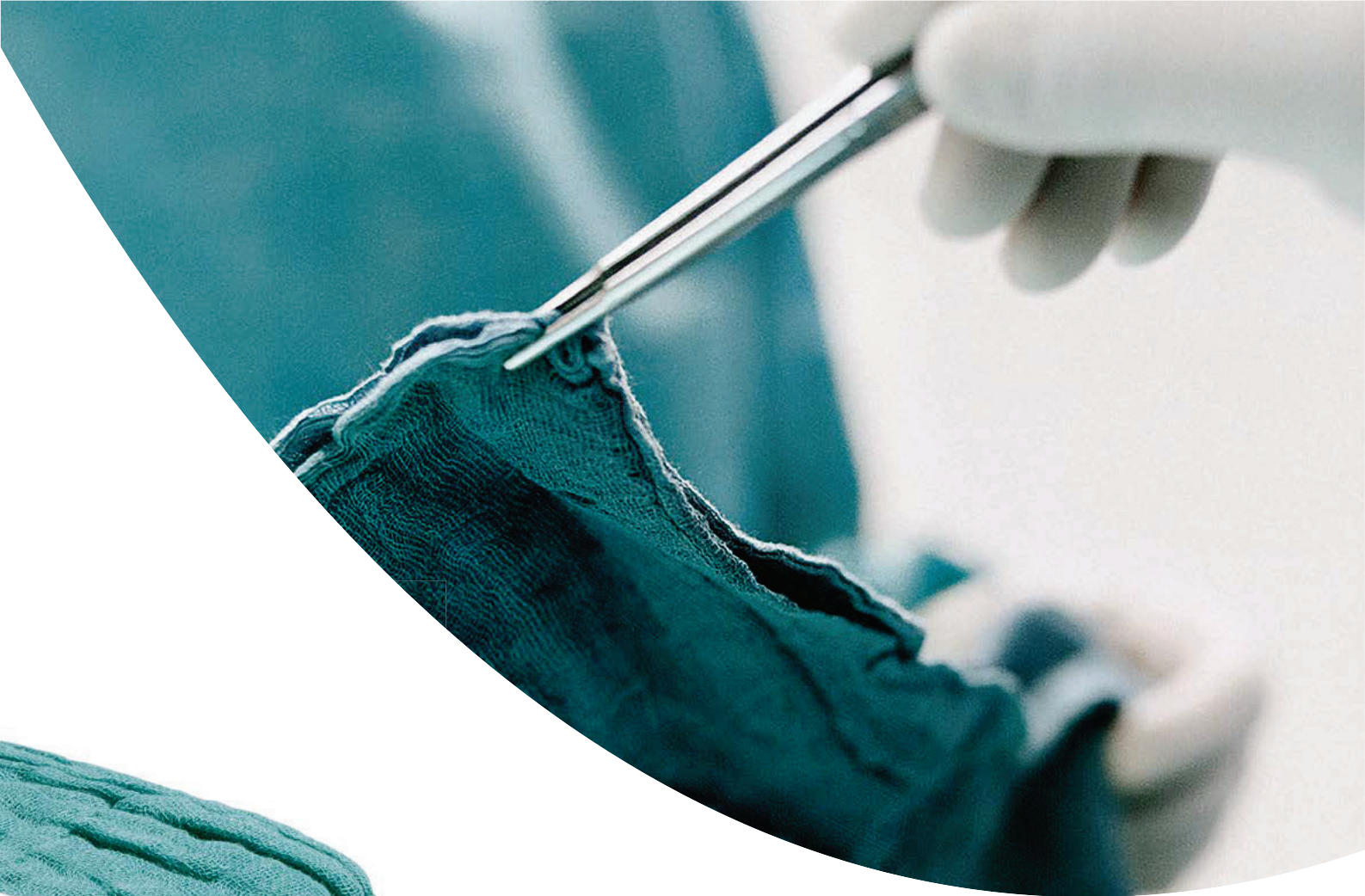
Telasorb® sterylne



Telasorb® niesterylne, białe

* Nasze wyroby Telatrast® E są dostarczane tylko w pojedynczym sterylnym opakowaniu.

Nasze serwety operacyjne Telasorb® są również dostarczane w wersji niesterylnej. Serwety operacyjne są dostarczane złożone i związane papierową taśmą.



Korzyści dla Użytkownika

- Uprozczone stosowanie i liczenie
- Skuteczna kontrola dzięki podwójnym samoprzylepnym etykietom kontrolnym*
- Wszyty chip kontrastowy Telatrast®*
- Wysoki potencjał chłonności dzięki zastosowanemu wstępnemu praniu
- Niewymywanie się barwnika z zielonych serwet operacyjnych dzięki zastosowaniu bezpiecznej technologii barwienia
- Zwiększona stabilność dzięki dodatkowemu szwowi przy większych rozmiarach

Tupfery z gazy miękkie Telasling® – wykonane z jednego kawałka gazy

Przeznaczone do tamowania krwawień i zaopatrywania ran. Telasling® – miękkie tupfery z gazy z wplecioną nitką radiacyjną Telatrast® są składane z jednej części chłonnej gazy bawełnianej. To zapewnia tupferom zwiększoną wytrzymałość, co jest szczególnie korzystne w przypadkach konieczności tamowania krwawień. Sterylne miękkie tupfery z gazy Telasling® są dostarczane w podwójnym opakowaniu typu „peel pack” z podwójnymi etykietami kontrolnymi.



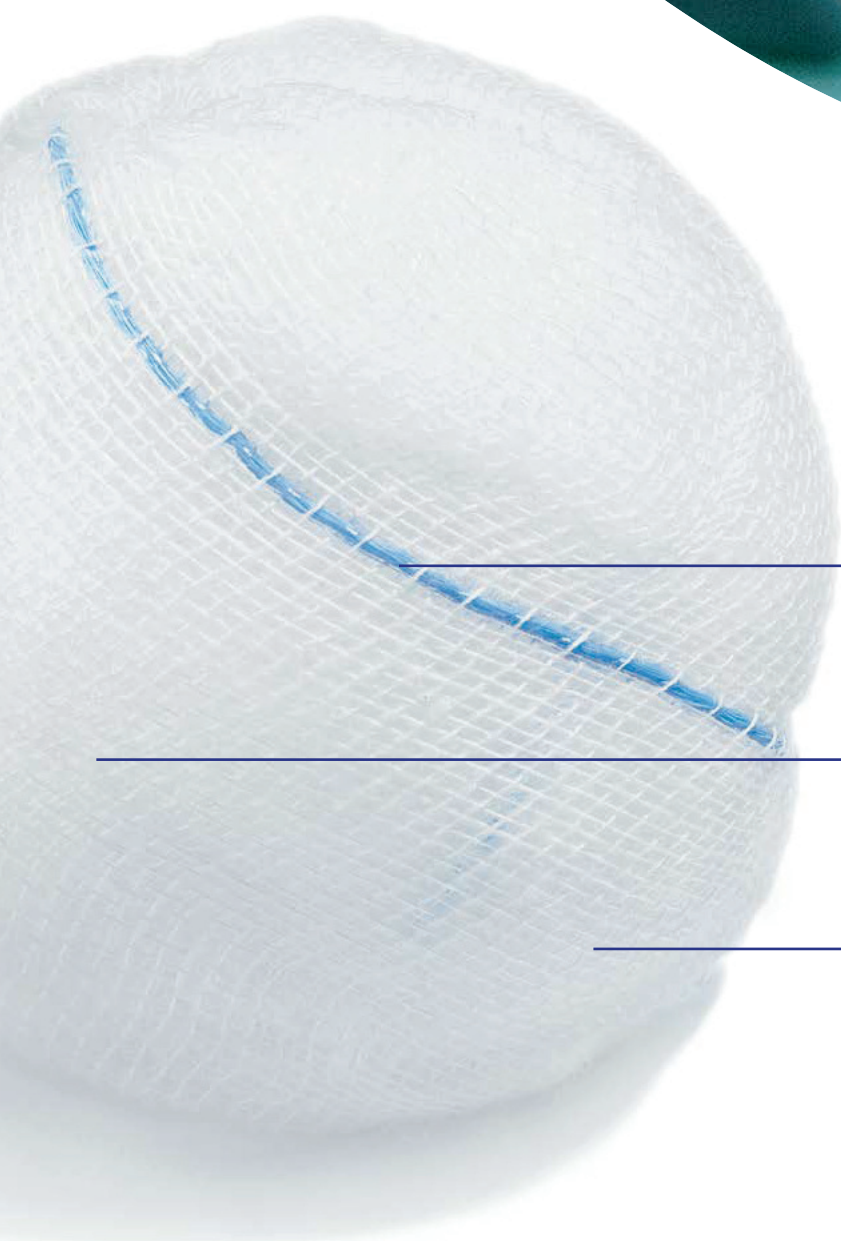
Telasling® sterylne



Telasling® niesterylne
Nasze opatrunki Telasling® z gazy są również dostępne w wersji niesterylnej, są dostarczane w opakowaniach zbiorczych.

Korzyści dla Użytkownika

- Skuteczna kontrola dzięki podwójnym, samoprzylepnym etykietom kontrolnym
- Zwiększona wytrzymałość mechaniczna
- Wysoki potencjał chłonności



Wpleciona nitka radiacyjna Telatrast®

Kompresy dostępne w pięciu rozmiarach

20-nitkowe, składane z jednego kawałka gazy



Pakowane w wysuwane pudełka z przedziałami

Wpleciona nitka radiacyjna Telatrast®

Tupfery twarde dostępne w trzech rozmiarach

24-nitkowe i składane ręcznie z jednego kawałka gazy



Korzyści dla Użytkownika

- Lepsza widoczność i łatwiejsze liczenie
- Uprozczone postępowanie
- Skuteczna kontrola dzięki podwójnym samoprzylepnym etykietom kontrolnym
- Wysoka wytrzymałość mechaniczna ułatwia stosowanie oraz precyzyjne preparowanie

Tupfery z gazy twarde Telaprep® do preparowania – ułożone w poręcznym opakowaniu kontrolnym

Ręcznie składane sterylne kompaktowe tupfery twarde Telaprep® z wplecioną nitką radiacyjną Telatrast® są dostarczane w wysuwanym pudełku podzielonym na kilka przedziałów dla łatwiejszego wyjmowania oraz łatwiejszej identyfikacji numeru tupfera, który jest doskonale widoczny.

Tupfery twarde Telaprep® do preparowania są dostarczane w kontrolnym kartonie i opakowaniu typu „peel pack” z podwójnymi etykietami kontrolnymi.



Telaprep® sterylne



Niesterylne tupfery twarde z gazy Telaprep® do preparowania są również dostępne w wersji niesterylnej. Są one dostarczane w opakowaniach zbiorczych.

Telasorb®



Produkt	Rozmiar*	Jednostka miary	Numer artykułu	Opakowanie zbiorcze
Telasorb® sterylne, 4 warstwy, biały, 20 nitek	45 x 45 cm	12 x 5 sztuk	453 018	4
	45 x 45 cm	12 x 2 sztuki	453 243	6
	20 x 30 cm	16 x 5 sztuk	453 541	6
	20 x 30 cm	24 x 2 sztuki	453 241	6
	90 x 8 cm	24 x 2 sztuki	453 248	6
Telasorb® sterylne, 4 warstwy, zielony, 20 nitek	50 x 60 cm	15 x 2 sztuki	454 005	3
	45 x 45 cm	12 x 5 sztuk	454 002	3
	45 x 45 cm	12 x 2 sztuki	454 001	6
	20 x 30 cm	16 x 5 sztuk	454 000	6
	90 x 8 cm	24 x 2 sztuki	454 007	6
Telasorb® sterylne, 6 warstw, biały, 20 nitek	45 x 45 cm	9 x 5 sztuk	453 019	4
	45 x 45 cm	18 x 2 sztuki	453 263	3
Telasorb® sterylne, 6 warstw, zielony, 20 nitek	50 x 60 cm	13 x 2 sztuki	454 006	3
	45 x 45 cm	9 x 5 sztuk	454 003	3
	45 x 45 cm	18 x 2 sztuk	454 004	3
Telasorb® niesterylne, 4 warstwy, biały, 20 nitek **Uwaga – bez tasiemki	45 x 45 cm	500 sztuk	760 553	1
	90 x 8 cm	30 x 5 sztuk	760 548	1
Telasorb® niesterylne, 4 warstwy, zielony, 20 nitek	45 x 45 cm	24 x 5 sztuk	761 502	1
Telasorb® niesterylne, 6 warstw, biały, 20 nitek	45 x 45 cm	20 x 5 sztuk	760 563	1
Telasorb® niesterylne, 6 warstw, zielony, 20 nitek	50 x 60 cm	12 x 5 sztuk	761 507	1

Telaprep®



Telaprep® sterylne mały 6 x 6 cm	Nr 1	30 x 10 sztuk	450 100	4
	Nr 1	30 x 20 sztuk	450 200	4
Telaprep® sterylne średni 8 x 8 cm	Nr 2	30 x 10 sztuk	450 101	4
	Nr 2	16 x 20 sztuk	450 201	4
Telaprep® sterylne duży 12x12cm	Nr 3	16 x 10 sztuk	450 103	4
	Nr 3	16 x 20 sztuk	450 203	4
Telasorb® niesterylne mały 6 x 6 cm	Nr 1	1000 sztuk	489 290	6
Telasorb® niesterylne śred- ni 8 x 8 cm	Nr 2	1000 sztuk	489 291	6
Telasorb® niesterylne duży 12 x 12 cm	Nr 3	1000 sztuk	489 293	6




* Rozmiar przed praniem wstępnym

Telasling®					
Produkt	Rozmiar	Jednostka miary	Numer artykułu	Opakowanie zbiorcze	
	Telasling® sterylne rozmiar orzecha włoskiego (13 x 13 cm)	Nr 2	30 x 10 sztuk	451 103	4
	Telasling® sterylne rozmiar śliwki (20 x 20 cm)	Nr 3	20 x 10 sztuk	451 104	6
	Telasling® sterylne, rozmiar jaja (24 x 24 cm)	Nr 3	12 x 20 sztuk	451 204	6
		Nr 4	18 x 10 sztuk	451 109	6
		Nr 4	10 x 20 sztuk	451 209	6
		Nr 4	15 x 30 sztuk	451 309	3
	Telasling® sterylne rozmiar bardzo duży (34 x 34 cm)	Nr 5	10 x 10 sztuk	451 106	6
	Telasling® sterylne, rozmiar pięści (47 x 40 cm)	Nr 6	7 x 10 sztuk	451 105	6
	Telasling® niesterylne, rozmiar orzecha włoskiego (13 x 13 cm)	Nr 2	1000 sztuk	482 293	6
	Telasling® niesterylne, rozmiar śliwki (20 x 20 cm)	Nr 3	2 x 500 sztuk	482 294	1
	Telacomp® sterylne 12 warstw 17 nitek	7,5 x 7,5 cm	12 x 10 sztuk	452 133	4
		7,5 x 7,5 cm	12 x 20 sztuk	452 233	6
		10 x 10 cm	16 x 10 sztuk	452 135	6
		10 x 10 cm	12 x 20 sztuk	452 235	6
		10 x 20 cm	12 x 10 sztuk	452 137	6
		10 x 20 cm	8 x 20 sztuk	452 237	6
	Telacomp® sterylne 16 warstw 17 nitek	7,5 x 7,5 cm	10 x 10 sztuk	452 143	4
		7,5 x 7,5 cm	12 x 20 sztuk	452 243	6
		10 x 10 cm	14 x 10 sztuk	452 145	6
		10 x 10 cm	10 x 20 sztuk	452 245	6
	Telacomp® sterylne, 32 warstwy 17 nitek	10 x 20 cm	12 x 10 sztuk	452 154	5
		10 x 10 cm	10 x 10 sztuk	452 165	6
	Telacomp® niesterylne, 8 warstw 17 nitek	10 x 10 cm	100 sztuk	401 925	10
	Telacomp® niesterylne, 12 warstw 17 nitek	7,5 x 7,5 cm	100 sztuk	401 933	10
		10 x 10 cm	100 sztuk	401 935	10
		10 x 20 cm	100 sztuk	401 937	10
	Telacomp® niesterylne, 16 warstw 17 nitek	7,5 x 7,5 cm	100 sztuk	401 943	10
		10 x 10 cm	100 sztuk	401 945	10
	Telacomp® niesterylne, 32 warstwy 20 nitek	10 x 10 cm	50 sztuk	400 513	10

Foliodress®

Ubiory chirurgiczne

Zadanie 10 poz. 18

Nazwa produktu		Rozmiar	Jednostka miary	Numer artykułu	Opakowanie zbiorcze
Ochraniacze na obuwie Valachauss®					
	Valachauss® Ochraniacz na obuwie biały	Jednorazowe higieniczne ochraniacze na obuwie wykonane z włókniny polipropylenowej. Pozbawione lateksu, białe pakowane w opakowanie typu dispenser. *			
			250 par	604743	1
	Valachauss® Ochraniacz na obuwie biało-niebieski wzmocniony	Jednorazowe higieniczne ochraniacze na obuwie wykonane z włókniny polipropylenowej 38g/m². Pozbawione lateksu, białe z dodatkową niebieską warstwą antypoślizgową (nieprzebiegłą) wykonaną z niebieskiego polietylenu, pakowane w opakowanie typu dispenser. *			
			200 par	604748	1
Koszula przedoperacyjna Foliodress®					
	Foliodress® Koszula przedoperacyjna dla pacjenta	Jednorazowa, niejałowa koszulka wykonana z nieprzebiegłej włókniny polipropylenowej. W kształcie tuniki wiązanej z tyłu na 2 pary troków (jedna na wysokości szyi, a druga w połowie pleców). Krótkie rękawy. Półokrągłe wycięcie pod szyją.			
			10 szt.	992527	5



PAUL HARTMANN Polska Sp. z o.o.
ul. Żeromskiego 17
95-200 Pabianice
Bezpłatna infolinia: 0 800 26 96 36 (8.00 - 16.00)

Odwiedź nas w Internecie:

www.hartmann.pl
www.hartmann24.pl

Foliodrape CombiSet®

Nazwa zestawu: **Zestaw do operacji stawu biodrowego Protect/Protect Plus**

- 1 x serweta na stół narzędziowy wzmocniona 190 x 150 cm (opakowanie zestawu)
- 1 x serweta na stolik Mayo 80 x 145 cm
- 1 x serweta dwuwarstwowa nieprzylepna min. 150 x 150 cm
- 2 x serweta dwuwarstwowa wzmocniona 200 x 260 cm, otwór typu "U" przylepny 6,5 x 95 cm
- 1 x serweta dwuwarstwowa przylepna 300 x 170 cm
- 2 x serweta dwuwarstwowa przylepna 90 x 75 cm
- 1 x stokineta dwuwarstwowa 35 x 120 cm, rolowana
- 2 x taśma przylepna 10 x 50 cm
- 4 x ręcznik celulozowy 30 x 33 cm

Numer zestawu	Nazwa zestawu	Liczba sztuk w opakowaniu handl.
247 260	Zestaw do operacji stawu biodrowego Protect/Protect Plus	5

PAUL HARTMANN Polska Sp. z o.o.
ul. Żeromskiego 17
95-200 Pabianice
Bezpłatna infolinia: 0 800 26 96 36 (8.00 - 16.00)

Odwiedź nas w Internecie:

www.hartmann.pl
www.hartmann24.pl

Foliodrape CombiSet®

Nazwa zestawu: **Zestaw do operacji dłoni i stopy Protect Plus_B**

1 x serweta na stół narzędziowy, wzmocniona (owinięcie zestawu) 190 x 150 cm, wzmocnienie 75 x 190 cm
1 x serweta na stół Mayo, wzmocniona, składana teleskopowo 80 x 145 cm, wzmocnienie 60 x 145 cm
1 x serweta dwuwarstwowa z neoprenowym samouszczelniającym otworem i padem chłonnym wokół otworu 320 x 245 cm, otwór o śr. 3 cm,
1 x serweta dwuwarstwowa 200 x 150 cm
1 x taśma typu rzep 2 x 23 cm
1 x taśma przylepna 10 x 50
1 x pojemnik magnetyczno-piankowy na ostrza i igły, 10 miejsc
2 x ostrze nr 15
1 x ostrze nr 10
1 x korcang do mycia pola operacyjnego 19 cm
1 x strzykawka 20 ml, 2 częściowa, luer
1 x pojemnik plastikowy z podziałką, niebieski 500 ml
40 x kompres z gazy (pakowane po 10 szt) 7,5 x 7,5 cm 17 nitek 16 warstw z RTG
1 x podkład podgipsowy z waty syntetycznej 6 cm x 3m
2 x ręcznik celulozowy 33 x 30 cm
2 x fartuch chirurgiczny wykonany z miękkiej, przewiewnej włókniny typu spunlaced o gramaturze 72 g/m². Mankiety o długości 8 cm (+/- 2 cm), wykonane z poliestru. Zapięcie z tyłu na rzep. Kolor niebieski, rozmiar XL
Dodatkowo w papierze krepowym na zestawie
1 x fartuch chirurgiczny wykonany z miękkiej, przewiewnej włókniny typu spunlaced o gramaturze 72 g/m². Mankiety o długości 8 cm (+/- 2 cm), wykonane z poliestru. Zapięcie z tyłu na rzep. Kolor niebieski, rozmiar L

Numer zestawu	Nazwa zestawu	Liczba sztuk w opakowaniu handlowym
234 533	Zestaw do operacji dłoni i stopy Protect Plus_B	4



PAUL HARTMANN Polska Sp. z o.o.
ul. Żeromskiego 17
95-200 Pabianice
Bezpłatna infolinia: 0 800 26 96 36 (8.00 - 16.00)

Odwiedź nas w Internecie:

www.hartmann.pl
www.hartmann24.pl

Foliodrape CombiSet®

Nazwa zestawu: **Zestaw do stabilizacji kręgosłupa lędźwiowego**

Skład:

- 1 x serweta na stół narzędziowy, wzmocniona (owinięcie zestawu) 190 x 150 cm, wzmocnienie 75 x 190 cm
 - 1 x serweta na stół Mayo, wzmocniona, składa teleskopowo 80 x 145 cm, wzmocnienie 60 x 145 cm
 - 2 x fartuch chirurgiczny wykonany z miękkiej, przewiewnej włókniny typu spunlaced o gramaturze 72 g/m². Fartuch posiada nieprzemakalne wzmocnienia wykonane z folii polietylenowej. Wzmocnienia znajdują się w części przedniej i na rękawach. Gramatura wzmocnienia w części przedniej fartucha 20 g/m², na rękawach 20 g/m². Mankiety o długości 8 cm (+/- 2 cm), wykonane z poliestru. Zapięcie z tyłu na rzep. Kolor niebieski. Rozmiar XL
 - 1 x serweta przylepna dwuwarstwowa z padem chłonnym 240 x 150cm, pad chłonny 50 x 75cm
 - 1 x serweta przylepna dwuwarstwowa 240 x 150 cm
 - 1 x serweta przylepna dwuwarstwowa z padem chłonnym 200 x 170cm, pad chłonny 50 x 75cm
 - 2 x serweta przylepna dwuwarstwowa z padem chłonnym 75 x 90 cm, pad chłonny 37,5 x 90 cm
 - 2 x ostrze nr 22
 - 1 x ostrze nr 15
 - 1 x kieszeń 2 sekcyjna 43 x 38 cm
 - 1 x pojemnik plastikowy z podziałką, niebieski 500 ml,
 - 1 x zestaw do koagulacji dł. 320 cm , 3 bolce
 - 1 x pojemnik magnetyczno-piankowy na ostrza i igły, 10 miejsc
 - 1 x czyścik do koagulacji 5 x 5 cm
 - 1 x dren Redona 16/5,33 CH/mm 80 cm, 15 cm
 - 1 x uchwyt do ssaka 12CH/4,00 mm
 - 1 x dren 24CH/8,00mm o długości 300 cm
 - 2 x osłona foliowa na sprzęt medyczny 122 x 122 cm
 - 2 x taśma typu rzep 2 x 23 cm
 - 20 x kompres z gazy (pakowane po 10 szt) 7,5 x 7,5 17 nitek 16 warstw z RTG
 - 40 x kompres z gazy (pakowane po 10 szt) 10 x 10 cm 17 nitek 16 warstw z RTG
 - 2 x taśma przylepna 10 x 50 cm
 - 1 x folia przylepna 40 x 34 cm
 - 4 x ręcznik celulozowy 33 x 30 cm
- Dodatkowo w papierze krepowym na zestawie
- 1 x fartuch chirurgiczny wykonany z miękkiej, przewiewnej włókniny typu spunlaced o gramaturze 72 g/m². Fartuch posiada nieprzemakalne wzmocnienia wykonane z folii polietylenowej. Wzmocnienia znajdują się w części przedniej i na rękawach. Gramatura wzmocnienia w części przedniej fartucha 20 g/m², na rękawach 20 g/m². Mankiety o długości 8 cm (+/- 2 cm), wykonane z poliestru. Zapięcie z tyłu na rzep. Kolor niebieski. Rozmiar L

Numer zestawu	Nazwa zestawu	Liczba sztuk w opakowaniu handl.
234 534	Zestaw do stabilizacji kręgosłupa lędźwiowego	2



Helps. Cares. Protects.

Zadanie 11 poz. 3

PAUL HARTMANN Polska Sp. z o.o.
ul. Żeromskiego 17
95-200 Pabianice
Bezpłatna infolinia: 0 800 26 96 36 (8.00 - 16.00)

Odwiedź nas w Internecie:

www.hartmann.pl
www.hartmann24.pl

Foliodrape CombiSet®

Nazwa zestawu: **Zestaw do endoprotezy stawu kolanowego Protect Plus**

Skład:

- 1 x serweta na stół narzędziowy wzmocniona 190 x 150 cm (opakowanie zestawu) (wzmocnienie 75 x 190cm)
 - 1 x serweta na stolik Mayo 80 x 145 cm (wzmocnienie 60 x 145cm)
 - 1 x serweta dwuwarstwowa do operacji kończyny dolnej 225 x 320 cm, samouszczelniający otwór 5 x 7 cm, pad chłonny wokół otworu, wbudowany uchwyt typu rzep
 - 1 x serweta dwuwarstwowa 175 x 150 cm
 - 2 x fartuch chirurgiczny wykonany z miękkiej, przewiewnej włókniny typu spunlaced o gramaturze 72 g/m². Fartuch posiada nieprzemakalne wzmocnienia wykonane z folii polietylenowej. Wzmocnienia znajdują się w części przedniej i na rękawach. Gramatura wzmocnienia w części przedniej fartucha 20 g/m², na rękawach 20 g/m². Mankiety o długości 8 cm (+/- 2 cm), wykonane z poliestru. Zapięcie z tyłu na rzep. Kolor niebieski. Rozmiar XL
 - 1 x folia chirurgiczna 40 x 34 cm
 - 40 x Telacomp kompres z gazy RTG 10 x 10 cm 16 warstw 17 nitek a 10 sztuk krep
 - 1 x stokineta rolowana 35 x 80 cm
 - 1 x podkład podgipsowy 15 cm x 3 m
 - 1 x dren Redona 12/4,00 CH/mm 50 cm, 14 cm
 - 1 x dren do ssaka 300 cm 30/10,00 CH/mm
 - 1 x uchwyt do ssaka Duckbill 24/8,00 CH/mm
 - 4 x ostrze skalpela Nr 22
 - 1 x pojemnik plastikowy 500 ml niebieski
 - 1 x elektroda czynna 320 cm, 3 bolce
 - 1 x pojemnik na igły i ostrza magnetyczno-piankowy 10 miejsc
 - 1 x kleszczyki plastikowe do mycia pola operacyjnego 19 cm
 - 1 x bandaż elastyczny 15 cm x 5 m
 - 1 x strzykawka do płukania ran 100 ml
 - 2 x taśma przyklepna 10 x 50 cm
 - 4 x ręcznik celulozowy 33 x 30 cm
- Dodatkowo na papierze krepowanym:
- 1 x fartuch chirurgiczny wykonany z miękkiej, przewiewnej włókniny typu spunlaced o gramaturze 72 g/m². Fartuch posiada nieprzemakalne wzmocnienia wykonane z folii polietylenowej. Wzmocnienia znajdują się w części przedniej i na rękawach. Gramatura wzmocnienia w części przedniej fartucha 20 g/m², na rękawach 20 g/m². Mankiety o długości 8 cm (+/- 2 cm), wykonane z poliestru. Zapięcie z tyłu na rzep. Kolor niebieski. Rozmiar L

Numer zestawu	Nazwa zestawu	Liczba sztuk w opakowaniu handl.
234 539	Zestaw do endoprotezy stawu kolanowego Protect Plus	2



Helps. Cares. Protects.

Zadanie 11 poz. 4

PAUL HARTMANN Polska Sp. z o.o.
ul. Żeromskiego 17
95-200 Pabianice
Bezpłatna infolinia: 0 800 26 96 36 (8.00 - 16.00)

Odwiedź nas w Internecie:

www.hartmann.pl
www.hartmann24.pl

Foliodrape CombiSet®

Nazwa zestawu: **Zestaw do endoprotezy stawu biodrowego Protect Plus**

Skład:

1 x serweta na stół narzędziowy wzmocniona 190 x 150 cm (opakowanie zestawu) (wzmocnienie 75 x 190cm)
1 x serweta na stolik Mayo 80 x 145 cm (wzmocnienie 60 x 145cm)
1 x serweta dwuwarstwowa samoprzylepna 300 x 170 cm
2 x serweta dwuwarstwowa 200 x 260 cm z otworem samoprzylepnym „U” 6,5 x 95 cm z padem chłonnym wokół otworu

2 x serweta dwuwarstwowa samoprzylepna 75 x 90 cm z przylepcem na krótszym boku

1 x serweta dwuwarstwowa 175 x 150 cm

1 x stokineta rolowana 35 x 120 cm

1 x folia chirurgiczna min. 60 x 60 cm

2 x fartuch chirurgiczny wykonany z miękkiej, przewiewnej włókniny typu spunlaced o gramaturze 72 g/m².

Fartuch posiada nieprzemakalne wzmocnienia wykonane z folii polietylenowej. Wzmocnienia znajdują się w części przedniej i na rękawach. Gramatura wzmocnienia w części przedniej fartucha 20 g/m², na rękawach 20 g/m². Mankiety o długości 8 cm (+/-2 cm), wykonane z poliestru. Zapięcie z tyłu na rzep Kolor niebieski.

Rozmiar XL

1 x fartuch chirurgiczny wykonany z miękkiej, przewiewnej włókniny typu spunlaced o gramaturze 72 g/m².

Fartuch posiada nieprzemakalne wzmocnienia wykonane z folii polietylenowej. Wzmocnienia znajdują się w części przedniej i na rękawach. Gramatura wzmocnienia w części przedniej fartucha 20 g/m², na rękawach 20 g/m². Mankiety o długości 8 cm (+/-2 cm), wykonane z poliestru. Zapięcie z tyłu na rzep Kolor niebieski.

Rozmiar XXL

3 x serweta z gazy z chipem RTG 45 x 45 cm 4 warstwy 20 nitek

40 x kompres z gazy RTG 10 x 10 cm 16 warstw 17 nitek a 10 sztuk

10 x tupfer z gazy RTG Nr 6, 47x40 cm 20 nitek

1 x kieszeń przylepna 1 sekcja 43 x 38 cm

1 x pojemnik plastikowy 500 ml niebieski z podziałką

1 x elektroda czynna 320 cm, 3 bolce

1 x pojemnik na igły i ostrza magnetyczno-piankowy 10 miejsc

2 x dren 12/4,00 CH/mm 50 cm,

1 x dren do ssaka 30/10,00 CH/mm, 300 cm

1 x uchwyt do ssaka 24/8,00 CH/mm 4 x ostrze skalpela Nr 22

1 x bandaż elastyczny 15 cm x 5 m

4 x ostrze skalpela Nr 22

1 x strzykawka do płukania ran 100 ml

1 x kleszczyki plastikowe do mycia pola operacyjnego 19 cm

2 x taśma przylepna 10 x 50 cm

4 x ręcznik celulozowy 33 x 30 cm

Dodatkowo na papierze krepowanym:

1 x fartuch chirurgiczny wykonany z miękkiej, przewiewnej włókniny typu spunlaced o gramaturze 72 g/m².

Mankiety o długości 8 cm (+/-2 cm), wykonane z poliestru. Zapięcie z tyłu na rzep Kolor niebieski.

Numer zestawu	Nazwa zestawu	Liczba sztuk w opakowaniu handl.
234 537	Zestaw do endoprotezy stawu biodrowego Protect Plus	2

"PAUL HARTMANN POLSKA" sp. z o.o.

z siedzibą w Pabianicach
ul. Stefana Żeromskiego 17
95-200 Pabianice
Polska

Telefon: +48 (42) 225 22 60
Fax: +48 (42) 209 46 41
E-mail: ph.polska@hartmann.info
www.hartmann.pl



Pomaga. Pielęguje. Chroni.

**Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i
Rehabilitacji**

im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher
ul. Spartańska 1, 02-637 Warszawa

**DOTYCZY: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu
nieograniczonego na dostawę jednorazowych wyrobów medycznych w podziale na zadania –
znak sprawy 30/PN/2023/BK.**

W imieniu Paul Hartmann Polska Sp. z o. o. oświadczam, że oferowany asortyment (za wyjątkiem poz. 18 w zadaniu nr 10) jest dopuszczony do obrotu i użytkowania jako wyrób medyczny na terenie Polski.

Z poważaniem
Paul Hartmann Polska Sp. z o. o.
Agnieszka Idasiak

Pabianice, 28.08.2023 r.

Sąd Rejonowy dla Łodzi – Śródmieścia w Łodzi
XX Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
KRS 0000151009
Kapitał zakładowy 15 000 000 PLN

NIP 7310004993
REGON 471042226
Bank BGŻ BNP Paribas S.A. 09 1600 1143 1838 8732
8000 0001
BDO 000006877
Grupa PAUL HARTMANN AG

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

Tel.: +49 (0) 7321 36-0
Faks: +49 (0) 7321 36-3636
hartmann.info

[logo i motto Hartmann]

P.O. Box 1420 89504
Heidenheim, Niemcy

PAUL HARTMANN AG, P.O. Box 1420, 89522 Heidenheim, Niemcy

Deklaracja zgodności WE dla wyrobów medycznych klasy I sterylne

Heidenheim, dn. 25 lutego 2021 r.

Niniejszym oświadczamy, że:

wyroby medyczne wymienione w załączniku, po raz pierwszy wprowadzane na rynek przez spółkę PAUL HARTMANN AG, są zaklasyfikowane jako wyroby klasy I sterylne i spełniają wymogi mających zastosowanie przepisów, w szczególności Wymogi Zasadnicze następującej Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r.

Procedura oceny zgodności zgodnie z załącznikiem VII w związku z załącznikiem V do Dyrektywy Rady 93/42/EWG została przeprowadzona, a dokumentacja techniczna pozostaje dostępna.

Niniejszą deklarację zgodności WE wydaje się na wyłączną odpowiedzialność spółki PAUL HARTMANN AG i pozostaje ona w mocy do dnia 25 maja 2024 r.

Procesy sterylizacji są prowadzone pod kontrolą jednostki notyfikowanej TÜV SÜD Product Service GmbH, DE-80339 Monachium, Ridlerstr. 65, nr identyfikacyjny: 0123.

PAUL HARTMANN AG

[podpis]

Dr. Raymund Heinen

Dyrektor ds. Procesów

Z up.

[podpis]

Stefan Fischer

Wiceprezes ds. Regulacyjnych

IILN 040 9500 00000 0

Zarząd: Britta Fünfstück

(Dyrektor Generalny), François Georgelin,

Dr. Raymund Heinen, Michel Kuehn, Stephan Müller.

Przewodniczący Rady Nadzorczej: Fritz-Jürgen Heckmann

Siedziba: Heidenheim

Rejestr Gospodarczy Sądu Rejonowego w Ulm, nr akt: HRB 661090

Deklaracja zgodności WE dla wyrobów medycznych klasy I sterylne				
Nr porządkowy	Grupy wyrobów / nazwy wyrobów	Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 93/42 EWG	Przepis	UMDNS
2.01	Wyroby do udzielania pierwszej pomocy			
	Zestaw do pierwszej pomocy Sterilux	I sterylne	4 (1.)	15-216
	Podkłady do udzielania pierwszej pomocy	I sterylne	4 (1.)	13-561
2.02	Opatrunki na rany			
	Zetuvit	I sterylne	4 (1.)	15-216
	Zetuvit E	I sterylne	4 (1.)	15-216
	Scrylin	I sterylne	4 (1.)	15-216
	Comprigel	I sterylne	4 (1.)	15-216
	Medicomp Drain	I sterylne	4 (1.)	15-216
	Kompresy z włókniny DermaPlast	I sterylne	4 (1.)	15-216
	Kompresy medyczne DermaPlast medical	I sterylne	4 (1.)	15-216
	Absoplaie	I sterylne	4 (1.)	15-216
	Samu sterile <i>[sterylny]</i>	I sterylne	4 (1.)	15-216
	Kompresy z włókniny	I sterylne	4 (1.)	15-216
	Kompresy z włókniny DermaPlast Medical	I sterylne	4 (1.)	15-216
	Opatrunki z rozcięciem Peha	I sterylne	4 (1.)	10-966
2.03	Tampony do tamponady			
	Tampograss	I sterylne	5 (2.)	11-325
	Bandaże do tamponady	I sterylne	5 (2.)	15-557
2.04	Kompresy			
	Pur-Zellin	I sterylne	4 (1.)	15-252
2.05	Opatrunki przylepne			
	Cosmopor sterile <i>[sterylny]</i>	I sterylne	4 (1.)	10-288
	Cosmopor E sterile <i>[sterylny]</i>	I sterylne	4 (1.)	10-288
	Cosmopor I.V.	I sterylne	4 (1.)	10-288
	Cosmopor I.V. transparent <i>[przezroczysty]</i>	I sterylne	4 (1.)	10-288
	Sterifix	I sterylne	4 (1.)	10-288
	DermaPlast sensitive sterile <i>[sterylny do skóry wrażliwej]</i>	I sterylne	4 (1.)	10-288
	Hydrofilm I.V.	I sterylne	4 (1.)	10-288
	Hydrofilm I.V. control	I sterylne	4 (1.)	10-288
	Cosmopor antibacterial <i>[antybakteryjny]</i>	I sterylne	4 (1.)	10-288
	Cosmopor advance <i>[zaawansowany]</i>	I sterylne	4 (1.)	10-288
	Cosmopor waterproof <i>[wodoodporny]</i>	I sterylne	4 (1.)	10-288
	Cosmopor skin color <i>[kolor cielisty]</i>	I sterylne	4 (1.)	10-288
	Opatrunek z włókniny DermaPlast Medical	I sterylne	4 (1.)	10-288

	Dermaplast MEDICAL (na lekko krwawiące rany; oddychający, sterylne opatrunki na rany)	I sterylne	4 (1.)	10-288
	Cosmopor Entry	I sterylne	4 (1.)	10-288
	Podkład chłonny adhezyjny	I sterylne	4 (1.)	10-288
2.06	Bandaże			
	Bandaże podtrzymujące	I sterylne	1	15-557
	Bandaże uciskowe	I sterylne	1	15-557
	Bandaż z gazy na rolce do cięcia Sterilux	I sterylne	1	15-557
	Bandaż z gazy Sterilux Bulky Gauze Bandage	I sterylne	4 (1.)	15-557
	Bandaże okładowe	I sterylne	1	11-326
	Rolta	I sterylne	1	11-326
2.07	Zestawy do pielęgnacji pacjenta			
	MediSet			
	Zestaw stomatologiczny	I sterylne	5 (1.)	15-896 11-160
	Zestaw do dializowania	I sterylne	1	15-896
		I sterylne	4 (1.)	16-615
	Zestaw do leczenia / opatrywania ran	I sterylne	1	11-314
		I sterylne	4 (1.)	11-314
	Zestaw do iniekcji	I sterylne	1	12-161
		I sterylne	4 (1.)	15-252
		I sterylne	4 (1.)	15-896
		I sterylne	4 (1.)	12-161
	Zestaw do pielęgnacji niemowląt	I sterylne	1	10-243
		I sterylne	4 (1.)	10-243
	Zestaw do znieczuleń	I sterylne	1	15-202
		I sterylne	4 (1.)	15-202
		I sterylne	1	10-127
		I sterylne	5 (1.)	15-664
	Zestawy do cewnikowania	I sterylne	1	15-564
		I sterylne	4 (1.)	15-564
	Zestaw do usuwania szwów	I sterylne	1	15-896
		I sterylne	4 (1.)	15-896
	Zestaw położniczy	I sterylne	1	10-243
		I sterylne	1	12-463
	Zestaw do cewnikowania żył obwodowych Pose	I sterylne	4 (1.)	12-161
	Zestaw do zakładania szwów	I sterylne	4 (1.)	13-892
	Zestaw do przygotowania do zabiegów chirurgicznych	I sterylne	1	15-896
		I sterylne	1	13-097
		I sterylne	4 (1.)	13-097
	Zestaw do wkłuc centralnych	I sterylne	1	16-615

		I sterylne	4 (1.)	16-615
	Zestaw do drobnych zabiegów chirurgicznych	I sterylne	4 (1.)	15-896
	Peha			
	Zestaw stomatologiczny	I sterylne	5 (1.)	15-896 11-160
	Zestaw do dializowania	I sterylne	1 4 (1.)	15-896 16-615
	Zestaw do leczenia / opatrywania ran	I sterylne	1 4 (1.)	11-314 11-314
	Zestaw do iniekcji	I sterylne	1 4 (1.) 4 (1.) 4 (1.)	12-161 15-252 15-896 12-161
	Zestaw do pielęgnacji niemowląt	I sterylne	1 4 (1.)	10-243 10-243
	Zestaw do znieczuleń	I sterylne	1 4 (1.) 1 5 (1.)	15-202 15-202 10-127 15-664
	Zestawy do cewnikowania	I sterylne	1 4 (1.)	15-564 15-564
	Zestaw do usuwania szwów	I sterylne	1 4 (1.)	15-896 15-896
	Zestaw położniczy	I sterylne	1 1	10-243 12-463
	Zestaw do cewnikowania żył obwodowych Pose	I sterylne	4 (1.)	12-161
	Zestaw do zakładania szwów	I sterylne	4 (1.)	13-892
	Zestaw do przygotowania do zabiegów chirurgicznych	I sterylne	1 1 4 (1.)	15-896 13-097 13-097
	Zestaw do wkłuć centralnych	I sterylne	1 4 (1.)	16-615 16-615
	Zestaw do drobnych zabiegów chirurgicznych	I sterylne	4 (1.)	15-896
	Sterima			
	Zestaw stomatologiczny	I sterylne	5 (1.)	15-896 11-160
	Zestaw do dializowania	I sterylne	1 4 (1.)	15-896 16-615
	Zestaw do leczenia/ opatrywania ran	I sterylne	1 4 (1.)	11-314 11-314
	Zestaw do iniekcji	I sterylne	1 4 (1.)	12-161 15-252

			4 (1.)	15-896
			4 (1.)	12-161
	Zestaw do pielęgnacji niemowląt	I sterylne	1	10-243
			4 (1.)	10-243
	Zestaw do znieczuleń	I sterylne	1	15-202
			4 (1.)	15-202
			1	10-127
			5 (1.)	15-664
	Zestawy do cewnikowania	I sterylne	1	15-564
			4 (1.)	15-564
	Zestaw do usuwania szwów	I sterylne	1	15-896
			4 (1.)	15-896
	Zestaw położniczy	I sterylne	1	10-243
			1	12-463
	Zestaw do cewnikowania żył obwodowych Pose	I sterylne	4 (1.)	12-161
	Zestaw do zakładania szwów	I sterylne	4 (1.)	13-892
	Zestaw do przygotowania do zabiegów chirurgicznych	I sterylne	1	15-896
			1	13-097
			4 (1.)	13-097
	Zestaw do wkłuć centralnych	I sterylne	1	16-615
			4 (1.)	16-615
	Zestaw do drobnych zabiegów chirurgicznych	I sterylne	4 (1.)	15-896
2.08	Akcesoria/instrumenty do pielęgnacji pacjenta			
	MediSet			
	Aplikator	I sterylne	5 (1.)	15-066
	Patyczki bawełniane	I sterylne	5 (1.)	15-689
	Gąbka na szpatułce	I sterylne	1	15-689
	Odzież ochronna	I sterylne	1	15-037
	Szpatułka laryngologiczna	I sterylne	5 (1.)	15-249
	Peha			
	Aplikator	I sterylne	5 (1.)	15-066
	Patyczki bawełniane	I sterylne	5 (1.)	15-689
	Gąbka na szpatułce	I sterylne	1	15-689
	Odzież ochronna	I sterylne	1	15-037
	Szpatułka laryngologiczna	I sterylne	5 (1.)	15-249
	Sterima			
	Aplikator	I sterylne	5 (1.)	15-066
	Patyczki bawełniane	I sterylne	5 (1.)	15-689
	Gąbka na szpatułce	I sterylne	1	15-689
	Odzież ochronna	I sterylne	1	15-037
	Szpatułka laryngologiczna	I sterylne	5 (1.)	15-249
	Strzykawka z wodą destylowaną	I sterylne	1	13-936
	Szpatułka laryngologiczna	I sterylne	5 (1.)	15-249

	Port do urządzenia VivanoTec	I sterylne	1	11-305
	Złącze Y do urządzenia VivanoTec	I sterylne	1	11-305
	Zbiornik na wydzielinę do urządzenia VivanoTec	I sterylne	1	15-270
	Chusta Foliodrape Comfort do owinięcia noworodka	I sterylne	1	10-417
	Sterylnie nitrylowe rękawice Peha-soft	I sterylne	5 (1.)	11-882
2.09	Lateksowe rękawice diagnostyczne			
	Peha-soft	I sterylne	5 (1.)	11-882
	Peha-soft bezpudrowe	I sterylne	5 (1.)	11-882
2.10	Odzież chirurgiczna			
	Foliodress comfort	I sterylne	1	11-901
	Foliodress gown comfort	I sterylne	1	11-901
	Foliodress protect	I sterylne	1	11-901
	Foliodress gown protect	I sterylne	1	11-901
	Foliodress S	I sterylne	1	15-037
	Foliodress S comfort	I sterylne	1	15-037
2.11	Systemy serwet chirurgicznych			
	Foliodrape comfort	I sterylne	1	15-646
	Foliodrape protect	I sterylne	1	15-646
	Foliodrape protect plus	I sterylne	1	15-646
	Akcesoria Foliodrape	I sterylne	1	15-646
	CombiSet	I sterylne	1	15-646
			4	15-646
			5	15-646
2.12	Wyroby do pielęgnacji ran na bazie chłonnej gazy bawełnianej			
	Eycopad	I sterylne	4 (1.)	11-661
	Stérilux Compresses ophtalmiques (kompresy okulistyczne Stérilux)	I sterylne	4 (1.)	11-661
	Kompresy gazowe	I sterylne	4 (1.)	10-966
	Kompresy gazowe Cosmoplast Universal	I sterylne	4 (1.)	10-966
	Kompresy pępkowe ES	I sterylne	4 (1.)	10-966
	Econolux	I sterylne	4 (1.)	10-966
	DermaPlast Faltkompressen	I sterylne	4 (1.)	10-966
	Gaza do cięcia Sterilux	I sterylne	4 (1.)	10-966
	Dermaplast MEDICAL (kompres z gazy)	I sterylne	1	10-281
2.13	Instrumenty medyczne			
	Peha-instrument			
	Zacisk do rurek	I sterylne	1	10-875
	Nożyczki	I sterylne	1	12-695
			1	13-481
	MediSet			
	Nożyczki	I sterylne	1	13-480
			1	13-502
			1	13-481

	Kleszcze / zacisk	I sterylne	1	11-774
			1	11-777
			1	14-257
	Lusterko dentystyczne	I sterylne	5 (1.)	12-547
	Igłotrzymacz	I sterylne	1	12-726
	Kleszczyki do usuwania zszywek	I sterylne	1	16-787
	Zgłębnik stomatologiczny	I sterylne	5 (1.)	16-482
	Peha			
	Nożyczki	I sterylne	1	13-480
			1	13-502
			1	13-481
	Kleszcze / zacisk	I sterylne	1	11-774
			1	11-777
			1	14-257
	Lusterko dentystyczne	I sterylne	5 (1.)	12-547
	Igłotrzymacz	I sterylne	1	12-726
	Kleszczyki do usuwania zszywek	I sterylne	1	16-787
	Zgłębnik stomatologiczny	I sterylne	5 (1.)	16-482
	Sterima			
	Nożyczki	I sterylne	1	13-480
			1	13-502
			1	13-481
	Kleszcze / zacisk	I sterylne	1	11-774
			1	11-777
			1	14-257
	Lusterko dentystyczne	I sterylne	5 (1.)	12-547
	Igłotrzymacz	I sterylne	1	12-726
	Kleszczyki do usuwania zszywek	I sterylne	1	16-787

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany

Phone: +49 (0) 7321 36-0
Fax: +49 (0) 7321 36-3636
hartmann.info



EC-Declaration of Conformity for Medical Devices Class I sterile

Heidenheim, 25. February 2021

We herewith declare,

that the medical devices, listed in the appendix, which are first placed on the market by PAUL HARTMANN AG, are classified as class I sterile and meet the applicable provisions, especially the Essential Requirements of the Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993.

The conformity assessment procedure according to Annex VII in connection with Annex V of the Council Directive 93/42/EEC has been performed and the technical documentation is kept available.

This EC Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of PAUL HARTMANN AG and is valid until 25th May 2024.

The sterilization processes are under the supervision of the Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany, Identification No. 0123.

PAUL HARTMANN AG

ppa.

Dr. Raymund Heinen
CPO

Stefan Fischer
Head of Regulatory Affairs

IILN 040 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Dr. Raymund Heinen, Michel Kuehn, Stefan Müller
Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board:
Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Registered Office Heidenheim
Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB 661090



Running No.	Product Groups / Product Names	Classification in accordance with Directive 93/42/EEC	Rule	UMDNS
2.01	First aid products			
	Sterilux first aid packet	I sterile	4 (1 st)	15-216
	First aid sheets	I sterile	4 (1 st)	13-561
2.02	Wound dressing pads			
	Zetuvit	I sterile	4 (1 st)	15-216
	Zetuvit E	I sterile	4 (1 st)	15-216
	Scrylin	I sterile	4 (1 st)	15-216
	Comprigel	I sterile	4 (1 st)	15-216
	Medicomp Drain	I sterile	4 (1 st)	15-216
	DermaPlast non-woven swabs	I sterile	4 (1 st)	15-216
	DermaPlast medical swabs	I sterile	4 (1 st)	15-216
	Absoplaie	I sterile	4 (1 st)	15-216
	Samu sterile	I sterile	4 (1 st)	15-216
	Non-woven swabs	I sterile	4 (1 st)	15-216
	DermaPlast Medical non-woven swabs	I sterile	4 (1 st)	15-216
	Peha slit dressings	I sterile	4 (1 st)	10-966
2.03	Tamponades			
	Tampogross	I sterile	5 (2 nd)	11-325
	Tamponing bandages	I sterile	5 (2 nd)	15-557
2.04	Swabs			
	Pur-Zellin	I sterile	4 (1 st)	15-252
2.05	Adhesive dressings			
	Cosmopor sterile	I sterile	4 (1 st)	10-288
	Cosmopor E sterile	I sterile	4 (1 st)	10-288
	Cosmopor I.V.	I sterile	4 (1 st)	10-288
	Cosmopor I.V. transparent	I sterile	4 (1 st)	10-288
	Sterifix	I sterile	4 (1 st)	10-288
	DermaPlast sensitive sterile	I sterile	4 (1 st)	10-288
	Hydrofilm I.V.	I sterile	4 (1 st)	10-288
	Hydrofilm I.V. control	I sterile	4 (1 st)	10-288
	Cosmopor antibacterial	I sterile	4 (1 st)	10-288
	Cosmopor advance	I sterile	4 (1 st)	10-288
	Cosmopor waterproof	I sterile	4 (1 st)	10-288
	Cosmopor skin color	I sterile	4 (1 st)	10-288



Going further
for health

	DermaPlast Medical non-woven dressing	I sterile	4 (1 st)	10-288
	Dermoplast MEDICAL (Light bleeding wounds; breathable, sterile wound dressing)	I sterile	4 (1 st)	10-288
	Cosmopor Entry	I sterile	4 (1 st)	10-288
	Pansement absorbant adhesif	I sterile	4 (1 st)	10-288
2.06	Bandages			
	Conforming bandages	I sterile	1	15-557
	Compression bandages	I sterile	1	15-557
	Sterilux cut gauze bandage roll	I sterile	1	15-557
	Sterilux Bulky Gauze Bandage	I sterile	4 (1 st)	15-557
	Padding bandages	I sterile	1	11-326
	Rolta	I sterile	1	11-326
2.07	Sets for patient care			
	MediSet			
	Dental-Set	I sterile	5 (1 st)	15-896 11-160
	Dialysis-Set	I sterile	1	15-896
		I sterile	4 (1 st)	16-615
	Wound treatment/ dressing set	I sterile	1	11-314
		I sterile	4 (1 st)	11-314
	Injection set	I sterile	1	12-161
		I sterile	4 (1 st)	15-252
		I sterile	4 (1 st)	15-896
		I sterile	4 (1 st)	12-161
	Baby care set	I sterile	1	10-243
		I sterile	4 (1 st)	10-243
	Anesthesia set	I sterile	1	15-202
		I sterile	4 (1 st)	15-202
		I sterile		10-127
		I sterile	5 (1 st)	15-664
	Catheterisation sets	I sterile	1	15-564
		I sterile	4 (1 st)	15-564
	Suture removal set	I sterile	1	15-896
		I sterile	4 (1 st)	15-896
	Maternity set	I sterile	1	10-243
		I sterile	1	12-463
	Pose set for peripheral catheterisation	I sterile	4 (1 st)	12-161
	Suture set	I sterile	4 (1 st)	13-892
	Surgical preparation kit	I sterile	1	15-896
		I sterile	1	13-097
		I sterile	4 (1 st)	13-097



Going further
for health

	Set for central-venous catheterization	I sterile	1	16-615
		I sterile	4 (1 st)	16-615
	Minor surgical set	I sterile	4 (1 st)	15-896
Peha				
	Dental-Set	I sterile	5 (1 st)	15-896
				11-160
	Dialysis-Set	I sterile	1	15-896
			4 (1 st)	16-615
	Wound treatment/ dressing set	I sterile	1	11-314
			4 (1 st)	11-314
	Injection set	I sterile	1	12-161
			4 (1 st)	15-252
			4 (1 st)	15-896
			4 (1 st)	12-161
	Baby care set	I sterile	1	10-243
			4 (1 st)	10-243
	Anesthesia set	I sterile	1	15-202
			4 (1 st)	15-202
				10-127
			5 (1 st)	15-664
	Catheterisation sets	I sterile	1	15-564
			4 (1 st)	15-564
	Suture removal set	I sterile	1	15-896
			4 (1 st)	15-896
	Maternity set	I sterile	1	10-243
			1	12-463
	Pose set for peripheral catheterisation	I sterile	4 (1 st)	12-161
	Suture set	I sterile	4 (1 st)	13-892
	Surgical preparation kit	I sterile	1	15-896
			1	13-097
			4 (1 st)	13-097
	Set for central-venous catheterization	I sterile	1	16-615
			4 (1 st)	16-615
	Minor surgical set	I sterile	4 (1 st)	15-896
Sterima				
	Dental-Set	I sterile	5 (1 st)	15-896
				11-160
	Dialysis-Set	I sterile	1	15-896
			4 (1 st)	16-615
	Wound treatment/ dressing set	I sterile	1	11-314
			4 (1 st)	11-314
	Injection set	I sterile	1	12-161
			4 (1 st)	15-252



Going further
for health

			4 (1 st)	15-896
			4 (1 st)	12-161
	Baby care set	I sterile	1	10-243
			4 (1 st)	10-243
	Anesthesia set	I sterile	1	15-202
			4 (1 st)	15-202
				10-127
			5 (1 st)	15-664
	Catheterisation sets	I sterile	1	15-564
			4 (1 st)	15-564
	Suture removal set	I sterile	1	15-896
			4 (1 st)	15-896
	Maternity set	I sterile	1	10-243
			1	12-463
	Pose set for peripheral catheterisation	I sterile	4 (1 st)	12-161
	Suture set	I sterile	4 (1 st)	13-892
	Surgical preparation kit	I sterile	1	15-896
			1	13-097
			4 (1 st)	13-097
	Set for central-venous catheterization	I sterile	1	16-615
			4 (1 st)	16-615
	Minor surgical set	I sterile	4 (1 st)	15-896
2.08	Accessories/ instruments for patient care			
	MediSet			
	Applicator	I sterile	5 (1 st)	15-066
	Cotton buds	I sterile	5 (1 st)	15-689
	Sponge stick	I sterile	1	15-689
	Protective clothing	I sterile	1	15-037
	Tongue depressor	I sterile	5 (1 st)	15-249
	Peha			
	Applicator	I sterile	5 (1 st)	15-066
	Cotton buds	I sterile	5 (1 st)	15-689
	Sponge stick	I sterile	1	15-689
	Protective clothing	I sterile	1	15-037
	Tongue depressor	I sterile	5 (1 st)	15-249
	Sterima			
	Applicator	I sterile	5 (1 st)	15-066
	Cotton buds	I sterile	5 (1 st)	15-689
	Sponge stick	I sterile	1	15-689
	Protective clothing	I sterile	1	15-037



Going further
for health

	Tongue depressor	I sterile	5 (1 st)	15-249
	Aqua dest. syringe	I sterile	1	13-936
	Tongue depressor	I sterile	5 (1 st)	15-249
	VivanoTec Port	I sterile	1	11-305
	VivanoTec Y-Connector	I sterile	1	11-305
	VivanoTec Exudate Canister	I sterile	1	15-270
	Foliodrape Comfort neonatal wrap	I sterile	1	10-417
	Peha-soft nitrile sterile	I sterile	5 (1 st)	11-882
2.09	Examination Gloves Latex			
	Peha-soft	I sterile	5 (1 st)	11-882
	Peha-soft powderfree	I sterile	5 (1 st)	11-882
2.10	Theatre clothing			
	Foliodress comfort	I sterile	1	11-901
	Foliodress gown comfort	I sterile	1	11-901
	Foliodress protect	I sterile	1	11-901
	Foliodress gown protect	I sterile	1	11-901
	Foliodress S	I sterile	1	15-037
	Foliodress S comfort	I sterile	1	15-037
2.11	Theatre draping systems			
	Foliodrape comfort	I sterile	1	15-646
	Foliodrape protect	I sterile	1	15-646
	Foliodrape protect plus	I sterile	1	15-646
	Foliodrape Accessories	I sterile	1	15-646
	CombiSet	I sterile	1	15-646
		I sterile	4	15-646
		I sterile	5	15-646
2.12	Wound care products based on absorbent cotton gauze			
	Eycopad	I sterile	4 (1 st)	11-661
	Stérilux Compresses ophtalmiques (Stérilux eye pads)	I sterile	4 (1 st)	11-661
	Gauze swabs	I sterile	4 (1 st)	10-966
	Cosmoplast Universal gauze swabs	I sterile	4 (1 st)	10-966
	ES-umbilical pads	I sterile	4 (1 st)	10-966
	Econolux	I sterile	4 (1 st)	10-966
	DermaPlast Faltkompressen	I sterile	4 (1 st)	10-966
	Sterilux cut gauze	I sterile	4 (1 st)	10-966
	Dermaplast MEDICAL (Gauze Swab)	I sterile	1	10-281
2.13	Medical instruments			
	Peha-instrument			
	Tubing clamp	I sterile	1	10-875



Going further
for health

	Scissors	I sterile	1	12-695
			1	13-481
	MediSet			
	Scissors	I sterile	1	13-480
			1	13-502
			1	13-481
	Forceps / clamp	I sterile	1	11-774
			1	11-777
			1	14-257
	Dental mirror	I sterile	5 (1 st)	12-547
	Needle holder	I sterile	1	12-726
	Staple remover	I sterile	1	16-787
	Dental explorer	I sterile	5 (1 st)	16-482
	Peha			
	Scissors	I sterile	1	13-480
			1	13-502
			1	13-481
	Forceps / clamp	I sterile	1	11-774
			1	11-777
			1	14-257
	Dental mirror	I sterile	5 (1 st)	12-547
	Needle holder	I sterile	1	12-726
	Staple remover	I sterile	1	16-787
	Dental explorer	I sterile	5 (1 st)	16-482
	Sterima			
	Scissors	I sterile	1	13-480
			1	13-502
			1	13-481
	Forceps / clamp	I sterile	1	11-774
			1	11-777
			1	14-257
	Dental mirror	I sterile	5 (1 st)	12-547
	Needle holder	I sterile	1	12-726
	Staple remover	I sterile	1	16-787

[logo: ZLG]

Instytucja wyznaczona przez Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten

www.zlg.de

ZLG-BS-244.10.08

[kod QR]

[logo: TÜV SÜD, Product Service]

CERTYFIKAT WE

System Zapewnienia Jakości Produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG o Wyrobach Medycznych (MDD), Załącznik V

(Wyroby zakwalifikowane do Klasy I w warunkach sterylnych, systemy sterylizowane lub sterylizowane pakiety do procedur)

Nr G2S 011858 0063 wer. 00

Producent:

PAUL HARTMANN AG

Paul-Hartmann-Str. 12

89522 Heidenheim

NIEMCY

Kategoria/-e produktu:

**Wyroby medyczne służące do leczenia ran ogólnych i specjalnych, produkty wykorzystywane w salach operacyjnych, bandażę i plastry w taśmach, produkty do pielęgnacji pacjenta do użytku na oddziałach szpitalnych oraz w praktyce ogólnej, jak również produkty do celów specjalnych.
(Klasa I sterylne wyroby medyczne)
Systemy i pakiety do procedur zgodnie z przepisami artykułu 12 Dyrektywy 93/42/EWG.**

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH niniejszym oświadcza, że wymieniony powyżej producent wdrożył system zapewnienia jakości produkcji zgodnie z Załącznikiem V do Dyrektywy o Wyrobach Medycznych. Wspomniany system zapewnienia jakości obejmuje aspekty produkcji związane z zapewnieniem i utrzymaniem sterylnych warunków dla poszczególnych wyrobów / kategorii wyrobów oraz jest zgodny z wymogami powyższej Dyrektywy. Podlega on kontroli okresowej. Patrz także: adnotacje na odwrocie.

Raport nr:

713156403_2

Ważny od:

9 grudnia 2019 r.

Ważny do:

26 maja 2024 r.

Data: 9 grudnia 2019 r.

Christoph Dicks

Dyrektor ds. Certyfikacji/Jednostka Notyfikowana

[podpis nieczytelny]

Strona 1 z 2

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

TÜV SÜD Product Service GmbH – Jednostka Certyfikująca – Ridlerstraße 65 – 80339 Monachium –
Niemcy
TÜV®

[logo: ZLG]

Instytucja wyznaczona przez Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten

www.zlg.de

ZLG-BS-244.10.08

[kod QR]

[logo: TÜV SÜD, Product Service]

CERTYFIKAT WE

System Zapewnienia Jakości Produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG o Wyrobach Medycznych (MDD), Załącznik V

(Wyroby zakwalifikowane do Klasy I w warunkach sterylnych, systemy sterylizowane lub sterylizowane
pakiety do procedur)

Nr G2S 011858 0063 wer. 00

Zakłady:

PAUL HARTMANN AG

Paul-Hartmann-Str. 12, 89522 Heidenheim, NIEMCY

Wyroby medyczne Klasy I sterylne

- Wyroby do udzielania pierwszej pomocy
- Opatrunki na rany
- Tamponady
- Kompresy
- Opatrunki przylepne
- Bandaże
- Zestawy do pielęgnacji pacjenta
- Akcesoria / instrumenty do pielęgnacji pacjenta
- Lateksowe rękawice diagnostyczne
- Odzież do sal operacyjnych
- Systemy serwet chirurgicznych
- Produkty opatrunkowe na bazie chłonnej gazy bawełnianej
- Instrumenty medyczne

Strona 2 z 2

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

TÜV SÜD Product Service GmbH – Jednostka Certyfikująca – Ridlerstraße 65 – 80339 Monachium –
Niemcy
TÜV®

Nazwy Produktów do Załącznika do Certyfikatu nr G2S 011858 0063 wer. 00 z dnia 9 grudnia 2019 r.

Wyroby medyczne GRUPY HARTMANN

Wyroby medyczne spółki PAUL HARTMANN AG

Wyroby medyczne Klasy I sterylne

Nr poz.	Grupy produktów/Nazwy produktów	Klasyfikacja zgodnie z 93/42/EWG	Reguła
2.01	Wyroby do udzielania pierwszej pomocy np. opatrunki standardowe, okłady pierwszej pomocy, zestaw do pierwszej pomocy Sterilux	I sterylne	4 (1. punkt)
2.02	Opatrunki na rany np. Zetuvit, Zetuvit E, Scrylin, Comprigel, Medicomp Drain kompresy z włókniny DermaPlast, kompresy DermaPlast Medical, Absoplaie, Samu sterile [sterylny], opatrunki Peha slit [z rozcięciem], kompresy z włókniny, kompresy z włókniny DermaPlast Medical	I sterylne	4 (1. punkt)
2.03	Tampony do tamponady np. Tampogress, bandaże do tamponady	I sterylne	5 (2. punkt)
2.04	Kompresy np. Pur-Zellin, kompresy z gazy	I sterylne	4 (1. punkt)
2.05	Opatrunki przylepne np. Cosmopor steril [sterylny], Cosmopor E steril [sterylny], Cosmopor I.V., Sterifix, DermaPlast sensitive sterile [sterylny do skóry wrażliwej], Hydrofilm I.V., Hydrofilm I.V. control, Cosmopor antibacterial [antybakteryjny], Cosmopor advance [zaawansowany], Cosmopor waterproof [wodoodporny], Cosmopor skin color [kolor cielisty], opatrunek z włókniny DermaPlast Medical, Dermoplast MEDICAL (na lekko krwawiące rany; oddychający, sterylny opatrunek na rany), Cosmopor Entry	I sterylne	4 (1. punkt)
2.06	Bandaże np. bandaże podtrzymujące i bandaże uciskowe; bandaże wyścielające Rolta, Rolta soft, bandaż z gazy na rolce do cięcia Sterilux, bandaż z gazy Sterilux Bulky Gauze Bandage	I sterylne	1, 4 (1. punkt)
2.07	Zestawy do pielęgnacji pacjenta np. MediSet, Peha, Sterima - zestaw stomatologiczny, zestaw do higieny jamy ustnej - zestaw do dializowania, zestaw do dent [zapis niejasny] - zestaw do leczenia / opatrywania ran - zestaw do iniekcji - zestaw do pielęgnacji niemowląt - zestaw do znieczuleń - zestawy do cewnikowania - zestaw do usuwania szwów - zestaw położniczy - zestaw do cewnikowania żył obwodowych Pose - zestaw do zakładania szwów - zestaw do przygotowania do zabiegów chirurgicznych - zestaw do drobnych zabiegów chirurgicznych - zestaw do wkłuc centralnych	I sterylne	1 / 2 / 4 (1. punkt) / 5 (1. punkt)

2.08	Akcesoria/instrumenty do pielęgnacji pacjenta np. MediSet, Peha, Sterima - Aplikator - Tampony-kulki z włókniny - Patyczki bawełniane - Odzież ochronna - Szpatułka laryngologiczna np. Strzykawka z wodą destylowaną np. Szpatułka laryngologiczna np. Port do urządzenia VivanoTec np. Złącze Y do urządzenia VivanoTec np. Chusta Foliodrape Comfort do owinięcia noworodka np. Sterylne nitrylowe rękawice Peha-soft np. Zbiornik na wydzielinę do urządzenia VivanoTec	I sterylne	1 / 4 (1. punkt) / 5 (1. punkt)
2.09	Lateksowe rękawice diagnostyczne np. Peha-soft, Peha-soft bezpudrowe	I sterylne	5 (1. punkt)
2.10	Odzież chirurgiczna np. Foliodress S, Foliodress protect, Foliodress comfort, Foliodress gown protect, Foliodress gown comfort, Foliodress S comfort	I sterylne	1
2.11	Systemy serwet chirurgicznych np. Foliodrape comfort, Foliodrape protect, Foliodrape protect plus, Akcesoria Foliodrape np. zestaw CombiSet	I sterylne	1 Np. 1 / 4 / 5
2.12	Wyroby do pielęgnacji ran na bazie chłonnej gazy bawełnianej np. Eycopad, Kompresy gazowe, Kompresy gazowe Cosmoplast Universal, Kompresy pępkowe ES, Econolux, DermaPlast Faltkompressen, Gaza do cięcia Sterilux, opaska z gazy Sterilux, Dermaplast MEDICAL (kompres z gazy), kompresy okulistyczne Stérilux	I sterylne	1 / 4 (1. punkt)
2.13	Instrumenty medyczne np. Peha-instrument - Zacisk do rurek - Nożyczki np. MediSet, Peha, Sterima - Nożyczki do bandaży - Nożyczki - Kleszcze / zacisk - Lusterko dentystyczne - Skrobaczka - Kleszczyki jednorazowe, pęseta - Nożyczki do zdejmowania szwów - Igłotrzymacz - Kleszczyki do usuwania zszywek - Zgłębnik stomatologiczny	I sterylne	1 / 4 (1. punkt) / 5 (1. punkt)

[logo: TÜV SÜD, Product Service]

Nazwy Produktów do Załącznika do Certyfikatu nr G2S 011858 0064 wer. 00 z dnia 2 lutego 2021 r.

Historia zmian:

Wydanie pierwsze, projekt nr 71315089

Wersja 07-2007, projekt nr 71323866

Wersja 03-2009, projekt nr 71349669

Wersja 04-2009, projekt nr 71361439

Wersja 05-2010, projekt nr 71365837

Wersja 06-2011, projekt nr 71386881

Wersja 07-2011, projekt nr 71394684

Wersja 08-2012, projekt nr 713000943

Wersja 09-2012, projekt nr 713005130

Wersja 10-2013, projekt nr 713021659

Wersja 11-2014, projekt nr 713043904

Wersja 12-2015, projekt nr 713065782

Wersja 09-2016, projekt nr 713091054

Wersja 10-2016, projekt nr 713093080

Wersja 02-2017, projekt nr 713100758

Wersja 03-2017, projekt nr 713119437

Wersja 01-2020, projekt nr 713156403_2 + 713162860

Hamburg, 24 stycznia 2020 r.

[podpis nieczytelny]

Hendrik Schorler

AP5 – Kierownik Działu

[pieczęć: TÜV SÜD, Product Service]

sfi 24 października 2020 r.



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 011858 0063 Rev. 00

Manufacturer

PAUL HARTMANN AG

Paul-Hartmann-Str. 12
89522 Heidenheim
GERMANY

Product Category(ies):

**Medical devices for general and special wound
treatment, operating theatre products, bandages
and tapes, patient care products for use on the
ward and in general practice as well as products
with special purposes.**

(Class I sterile medical devices)

**Systems and procedure packs according to
Article 12 of Directive 93/42/EEC**

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.:

713156403_2

Valid from:

2019-12-09

Valid until:

2024-05-26

Date,

2019-12-09

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 011858 0063 Rev. 00

Facility(ies):

PAUL HARTMANN AG

Paul-Hartmann-Str. 12, 89522 Heidenheim, GERMANY

Class I sterile medical devices

- First aid products
- Wound dressing pads
- Tamponades
- Swabs
- Adhesive dressings
- Bandages
- Sets for patient care
- Accessories / instruments for patient care
- Examination gloves latex
- Theatre clothing
- Theatre draping systems
- Wound management products based on absorbent cotton gauze
- Medical instruments



Product Service

**Product Names to Attachment for Certificate No.
G2S 011858 0063 Rev. 00, dated 2019-12-09**

Medical devices of the HARTMANN GROUP

Medical devices of PAUL HARTMANN AG

Class I sterile medical devices

<i>Item No.</i>	<i>Product Groups/Product Names</i>	<i>Classification in accordance with 93/42/EEC</i>	<i>Rule</i>
2.01	First aid products e. g. Standard dressings, first aid sheets, Sterilux first aid packet	I sterile	4 (1 st bullet)
2.02	Wound dressing pads e. g. Zetuvit, Zetuvit E, Scrylin, Comprigel, Medicomp Drain, DermaPlast non- woven swabs, DermaPlast Medical swabs, Absoplaie, Samu steril, Peha slit dressings, Non-woven swabs, DermaPlast Medical non-woven swabs	I sterile	4 (1 st bullet)
2.03	Tamponades e. g. Tampogross, tamponing bandages	I sterile	5 (2 nd bullet)
2.04	Swabs e. g. Pur-Zellin, gauze swabs	I sterile	4 (1 st bullet)
2.05	Adhesive dressings e. g. Cosmopor steril, Cosmopor E steril, Cosmopor I.V., Sterifix, DermaPlast sensitive sterile, Hydrofilm I.V., Hydrofilm I.V. control, Cosmopor antibacterial, Cosmopor advance, Cosmopor waterproof, Cosmopor skin color, DermaPlast Medical non-woven dressing, Dermaplast MEDICAL (Light bleeding wounds; breathable, sterile wound dressing), Cosmopor Entry	I sterile	4 (1 st bullet)
2.06	Bandages e. g. Conforming and compression bandages; padding bandages Rolta, Rolta soft, Sterilux cut gauze bandage roll, Sterilux Bulky Gauze Bandage	I sterile	1, 4 (1 st bullet)



Product Service

**Product Names to Attachment for Certificate No.
G2S 011858 0063 Rev. 00, dated 2019-12-09**

Medical devices of the HARTMANN GROUP

Medical devices of PAUL HARTMANN AG

Class I sterile medical devices

<i>Item No.</i>	<i>Product Groups/Product Names</i>	<i>Classification in accordance with 93/42/EEC</i>	<i>Rule</i>
2.07	Sets for patient care	I sterile	1 / 2 / 4 (1 st bullet) / 5 (1 st bullet)
	e. g. MediSet, Peha, Sterima		
	- Dental-Set, mouth care set		
	- Dialysis-Set, set for dent		
	- Wound treatment / dressing set		
	- Injection set		
	- Baby care set		
	- Anaesthesia set		
	- Catheterisation sets		
	- Suture removal set		
	- Maternity set		
	- Pose set for peripheral catheterization		
	- Suture set		
	- Surgical Preparation Kit		
	- Minor surgical set		
	- Set for central-venous catheterization		
2.08	Accessories / instruments for patient care	I sterile	1 / 4 (1 st bullet) / 5 (1 st bullet)
	e. g. MediSet, Peha, Sterima		
	- Applicator		
	- Non-woven balls		
	- Cotton buds		
	- Protective clothing		
	- Tongue depressor		
	e. g. Aqua dest. syringe		
	e. g. Tongue depressor		
	e. g. VivanoTec Port		
	e. g. VivanoTec Y-Connector		
	e. g. Foliodrape Comfort neonatal wrap		
	e. g. Peha-soft nitrile sterile		
	e.g. VivanoTec Exudate Canister		



Product Service

**Product Names to Attachment for Certificate No.
G2S 011858 0063 Rev. 00, dated 2019-12-09**

Medical devices of the HARTMANN GROUP

Medical devices of PAUL HARTMANN AG

Class I sterile medical devices

<i>Item No.</i>	<i>Product Groups/Product Names</i>	<i>Classification in accordance with 93/42/EEC</i>	<i>Rule</i>
2.09	Examination gloves latex e. g. Peha-soft, Peha-soft powderfree	I sterile	5 (1 st bullet)
2.10	Theatre clothing e. g. Foliodress S, Foliodress protect, Foliodress comfort, Foliodress gown protect, Foliodress gown comfort, Foliodress S comfort	I sterile	1
2.11	Theatre draping systems e. g. Foliodrape comfort, Foliodrape protect, Foliodrape protect plus Foliodrape Accessories	I sterile	1
2.12	Wound care products based on absorbent cotton gauze e. g. CombiSet Eycopad, Gauze swabs, Cosmoplast Universal gauze swabs, ES-umbilical pads, Econolux, DermaPlast Faltkompressen, Sterilux cut gauze Sterilux gauze jacket, Dermoplast MEDICAL (Gauze Swab), Stérilux eye pads	I sterile	e.g. 1 / 4 / 5 1/ 4 (1 st bullet)
2.13	Medical instruments e. g. Peha-instrument - Tubing clamp - Scissors e. g. MediSet, Peha, Sterima - Bandage scissors - Scissors - Forceps / clamp - Dental mirror - Curette - Disposable forceps, tweezers - Stitch cutter	I sterile	1 / 4 (1 st bullet) / 5 (1 st bullet)



Product Service

**Product Names to Attachment for Certificate No.
G2S 011858 0063 Rev. 00, dated 2019-12-09**

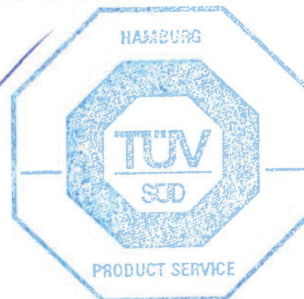
- Needle holder
- Staple remover
- Dental explorer

History of revisions:

Initial issue, project no. 71315089
Rev. 07-2007, project no. 71323866
Rev. 03-2009, project no. 71349669
Rev. 04-2009, project no. 71361439
Rev. 05-2010, project no. 71365837
Rev. 06-2011, project no. 71386881
Rev. 07-2011, project no. 71394684
Rev. 08-2012, project no. 713000943
Rev. 09-2012, project no. 713005130
Rev. 10-2013, project no. 713021659
Rev. 11-2014, project no. 713043904
Rev. 12-2015, project no. 713065782
Rev. 09-2016, project no. 713091054
Rev. 10-2016, project no. 713093080
Rev. 02-2017, project no. 713100768
Rev. 03-2017, project no. 713119437
Rev. 01-2020, project no. 713156403_2 + 713162860

Hamburg, 2020-01-24

Hendrik Schorler
AP5 - Department Manager



PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

Tel.: +49 (0) 7321 36-0
Faks: +49 (0) 7321 36-3636
hartmann.info

[logo i motto Hartmann]

P.O. Box 1420 89504
Heidenheim, Niemcy

Deklaracja zgodności WE dla wyrobów medycznych klas IIa, IIb i III

Heidenheim, dn. 25 lutego 2021 r.

Niniejszym oświadczamy,

że wyroby medyczne wymienione w załączniku, po raz pierwszy wprowadzane na rynek przez spółkę PAUL HARTMANN AG, są zaklasyfikowane jako wyroby klasy IIa, IIb i III i spełniają wymogi mających zastosowanie przepisów, w szczególności Wymogi Zasadnicze następującej Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r.

Procedura oceny zgodności dla produktów klasy IIa i IIb zgodnie z załącznikiem II, z wyłączeniem artykułu 4, do Dyrektywy Rady 93/42/EWG została przeprowadzona, a dokumentacja techniczna pozostaje dostępna. Wymagana procedura oceny zgodności dla produktów klasy III zgodnie z załącznikiem II Dyrektywy Rady 93/42/EWG, z artykułem 4 włącznie, została przeprowadzona, a dokumentacja techniczna pozostaje dostępna.

Niniejszą deklarację zgodności WE wydaje się na wyłączną odpowiedzialność spółki PAUL HARTMANN AG i pozostaje ona w mocy do dnia 25 maja 2024 r.

Procedura oceny zgodności jest prowadzona pod kontrolą jednostki notyfikowanej TÜV SÜD Product Service GmbH, DE-80339 Monachium, Ridlerstr. 65, nr identyfikacyjny: 0123.

PAUL HARTMANN AG

[podpis]

Dr. Raymund Heinen

Dyrektor ds. Procesów

Z up.

[podpis]

Stefan Fischer

Wiceprezes ds. Regulacyjnych

IILN 040 9500 00000 0

Zarząd: Britta Fünfstück

(Dyrektor Generalny), François Georgelin,

Dr. Raymund Heinen, Michel Kuehn, Stephan Müller.

Przewodniczący Rady Nadzorczej: Fritz-Jürgen Heckmann

Siedziba: Heidenheim

Rejestr Gospodarczy Sądu Rejonowego w Ulm, nr akt: HRB 661090

Nr porządkowy	Grupy wyrobów / nazwy wyrobów	Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 93/42 EWG	Reguła	UMDNS
3.01	Wyroby i opatrunki do leczenia ran			
	Kompresy gazowe ES	Ila	7	10-966
	Sterilux ES	Ila	7	10-966
	Kompresy gazowe Sterilux	Ila	7	10-966
	Kompresy gazowe Standard	Ila	7	10-966
	Kompresy Mulpa	Ila	7	10-966
	Kompresy gazowe Sterilux (USP)	Ila	7	10-966
	Kompresy gazowe Lusan	Ila	7	10-966
	Kompresy gazowe na rolce Sterilux	Ila	7	10-966
	Pagasling	Ila	7	13-700
	Pagalong	Ila	7	13-700
	Medicomp	Ila	7	15-216
	Medicomp extra	Ila	7	15-216
	Chłonna gaza bawełniana	Ila	7	10-281
3.02	Specjalne wyroby do zamykania i przykrywania ran			
	Hydrofilm	Ila	4 (3.)	17-428
	Hydrofilm niesterylny do Zestawów gotowych	Ila	4 (3.)	17-428
	Visulin	Ila	4 (3.)	17-428
	Hydrofilm plus	Ila	4 (3.)	10-288
	Tiritas MEDICAL (na rany lekko krwawiące; wodoodporny, sterylne opatrunek na rany)	Ila	4 (3.)	10-288
	Omnistrip	Ila	4 (3.)	10-288
	Omnistrip reinforced [wzmocniony]	Ila	4 (3.)	10-288
	Dermaplast Omnistrip	Ila	4 (3.)	10-288
	Dermaplast MEDICAL (plastry do zamykania ran, sterylne)	Ila	4 (3.)	10-288
	Plaster hydrokoloidowy Dermaplast na:			
	drobne rany	Ila	4 (3.)	10-288
	otarcia	Ila	4 (3.)	10-288
	pęcherze	Ila	4 (3.)	10-288
	opryszczkę	Ila	4 (3.)	10-288
	odciski	Ila	4 (3.)	10-288
	Plaster hydrokoloidowy Tiritas na:			
	drobne rany	Ila	4 (3.)	10-288
	otarcia	Ila	4 (3.)	10-288
	pęcherze	Ila	4 (3.)	10-288
	opryszczkę	Ila	4 (3.)	10-288
	odciski	Ila	4 (3.)	10-288
	Plaster hydrokoloidowy Cosmos na:			
	drobne rany	Ila	4 (3.)	10-288

	otarcia	Ila	4 (3.)	10-288
	pęcherze	Ila	4 (3.)	10-288
	opryszczkę	Ila	4 (3.)	10-288
	odciski	Ila	4 (3.)	10-288
	Plaster hydrokoloidowy DermaActive na:			
	drobne rany	Ila	4 (3.)	10-288
	otarcia	Ila	4 (3.)	10-288
	pęcherze	Ila	4 (3.)	10-288
	opryszczkę	Ila	4 (3.)	10-288
	odciski	Ila	4 (3.)	10-288
	Dermaplast EFFECT Abrasion <i>[na otarcia]</i>	Ila	4 (3.)	10-288
	Dermaplast Medical Transparent <i>[przezroczysty]</i>	Ila	4 (3.)	10-288
	Dermaplast MEDICAL (na rany lekko krwawiące; wodoodporny, sterylne opatrunki na rany)	Ila	4 (3.)	10-288
	Dermaplast MEDICAL (skaleczenia i rany szarpane)	Ila	4 (3.)	10-288
	DermaPlast EFFECT do cięcia – na pęcherze i drobne rany	Ila	4 (3.)	10-288
	Dermaplast EFFECT na pęcherze duże	Ila	4 (3.)	10-288
	Dermaplast EFFECT na pęcherze na piętę	Ila	4 (3.)	10-288
	Dermaplast EFFECT na pęcherze małe	Ila	4 (3.)	10-288
	Dermaplast EFFECT na odciski	Ila	4 (3.)	10-288
	Dermaplast EFFECT na drobne rany	Ila	4 (3.)	10-288
	Dermaplast EFFECT na opryszczone	Ila	4 (3.)	10-288
	Plaster na oparzenia Dermaplast	Ila	4 (3.)	10-288
	Plaster na oparzenia Tiritas	Ila	4 (3.)	11-322
	Plaster na oparzenia Cosmos	Ila	4 (3.)	11-322
	Plaster na oparzenia DermaActive	Ila	4 (3.)	11-322
	Dermaplast MEDICAL (na oparzenia)	Ila	4 (3.)	11-322
	Tiritas MEDICAL (na oparzenia)	Ila	4 (3.)	11-322
	DermaPlast EFFECT na oparzenia	Ila	4 (3.)	11-322
3.03	Zestawy do pielęgnacji pacjenta			
	MediSet			
	Zestawy do cewnikowania	Ila	2	15-564
			5 (2.)	15-564
			6	15-564
			7	15-564
	Zestaw do znieczuleń	Ila	2	15-202
			6	15-202
			7	15-202
	Zestaw do znieczuleń	Ila	2	10-127
			6	10-127
			7	10-127

Zestawy do leczenia ran / zestawy do opatrywania ran	IIa	2	11-314
		6	11-314
		7	11-314
Zestaw infuzyjny	IIa	2	12-157
		7	12-157
Zestaw do iniekcji	IIa	2	12-157
		7	12-157
Zestaw do wkłuć centralnych	IIa	2	16-615
		6	16-615
		7	16-615
Zestaw do zakładania szwów	IIa	5 (2.)	13-892
		6	13-892
		7	13-892
Zestaw do dializowania	IIa	2	15-896
		6	15-896
		7	15-896
Zestaw chirurgiczny	IIa	2	12-463
		5 (2.)	12-463
		6	12-463
		7	12-463
Zestaw chirurgiczny	IIa	2	15-896
		5 (2.)	15-896
		6	15-896
		7	15-896
Zestaw porodowy	IIa	7	10-243
Zestaw do artrografii	IIa	6	15-316
		7	15-316
Peha			
Zestawy do cewnikowania	IIa	2	15-564
		5 (2.)	15-564
		6	15-564
		7	15-564
Zestaw do znieczuleń	IIa	2	15-202
		6	15-202
		7	15-202
Zestaw do znieczuleń	IIa	2	10-127
		6	10-127
		7	10-127
Zestawy do leczenia ran / zestawy do opatrywania ran	IIa	2	11-314
		6	11-314
		7	11-314
Zestaw infuzyjny	IIa	2	12-157
		7	12-157
Zestaw do iniekcji	IIa	2	12-157

			7	12-157
	Zestaw do wkłuć centralnych	Ila	2	16-615
			6	16-615
			7	16-615
	Zestaw do zakładania szwów	Ila	5 (2.)	13-892
			6	13-892
			7	13-892
	Zestaw do dializowania	Ila	2	15-896
			6	15-896
			7	15-896
	Zestaw chirurgiczny	Ila	2	12-463
			5 (2.)	12-463
			6	12-463
			7	12-463
	Zestaw chirurgiczny	Ila	2	15-896
			5 (2.)	15-896
			6	15-896
			7	15-896
	Zestaw porodowy	Ila	7	10-243
	Zestaw do artrografii	Ila	6	15-316
			7	15-316
	Sterima			
	Zestawy do cewnikowania	Ila	2	15-564
			5 (2.)	15-564
			6	15-564
			7	15-564
	Zestaw do znieczuleń	Ila	2	15-202
			6	15-202
			7	15-202
	Zestaw do znieczuleń	Ila	2	10-127
			6	10-127
			7	10-127
	Zestawy do leczenia ran / zestawy do opatrywania ran	Ila	2	11-314
			6	11-314
			7	11-314
	Zestaw infuzyjny	Ila	2	12-157
			7	12-157
	Zestaw do iniekcji	Ila	2	12-157
			7	12-157
	Zestaw do wkłuć centralnych	Ila	2	16-615
			6	16-615
			7	16-615
	Zestaw do zakładania szwów	Ila	5 (2.)	13-892
			6	13-892

	Zestaw do dializowania	Ila	7	13-892
			2	15-896
			6	15-896
			7	15-896
	Zestaw chirurgiczny	Ila	2	12-463
			5 (2.)	12-463
			6	12-463
			7	12-463
	Zestaw chirurgiczny	Ila	2	15-896
			5 (2.)	15-896
			6	15-896
			7	15-896
	Zestaw porodowy	Ila	7	10-243
	Zestaw do artrografii	Ila	6	15-316
			7	15-316
	Samu-med	Ila	5 (2.)	16-164
	Zestawy do leczenia ran DermaPlast przeznaczone do leczenia:			
	otarć	Ila	4 (3.)	11-314
	oparzeń	Ila	4 (3.)	11-314
	skaleczeń	Ila	4 (3.)	11-314
	pęcherzy	Ila	4 (3.)	11-314
	Zestawy do leczenia ran DermaActive przeznaczone do leczenia:			
	otarć	Ila	4 (3.)	11-314
	oparzeń	Ila	4 (3.)	11-314
	skaleczeń	Ila	4 (3.)	11-314
	pęcherzy	Ila	4 (3.)	11-314
3.04	Wyroby do opatrywania ran chirurgicznych			
	Chirurgiczne środki absorpcyjne Telatrast niesterylne:			
	Telasorb	Ila	7	10-281
	Telasling	Ila	7	13-705
	Telaprep	Ila	7	13-705
	Telacomp	Ila	7	10-966
	Sterylny system modułowy Telatrast			
	Telasorb	Ila	7	10-281
	Telasorb E	Ila	7	10-281
	Telasling	Ila	7	13-705
	Telaprep	Ila	7	13-705
	Telacomp	Ila	7	10-966
	Telacomp E	Ila	7	10-966
	Tampony gazowe wykrywane promieniami RTG Sterilux (USP)	Ila	7	10-966
	Telaset sterylny	Ila	7	11-314

3.05	Lateksowe rękawice chirurgiczne			
	Peha-taft	Ila	7	11-883
	Peha-taft classic (bezpudrowe)	Ila	7	11-883
	Peha-micron plus bezpudrowe	Ila	7	11-883
	Peha-taft plus bezpudrowe	Ila	7	11-883
	Peha-profile plus bezpudrowe	Ila	7	11-883
	Peha-basic LATEKSOWE	Ila	7	11-883
	Peha-micron LATEKSOWE	Ila	7	11-883
	Peha-profile LATEKSOWE	Ila	7	11-883
	Peha-taft classic PUDROWANE	Ila	7	11-883
	Peha-taft classic BEZPUDROWE	Ila	7	11-883
	Peha-taft LATEKSOWE	Ila	7	11-883
	Peha-underglove LATEKSOWE	Ila	7	11-883
3.06	Nielateksowe rękawice chirurgiczne			
	Peha-neon plus bezpudrowe	Ila	7	11-884
	Peha-isoprene plus bezpudrowe	Ila	7	11-884
	Peha-isoprene BEZLATEKSOWE	Ila	7	11-884
	Peha-neon BEZLATEKSOWE	Ila	7	11-884
	Peha-shield BEZLATEKSOWE	Ila	7	11-884
	Peha-underglove BEZLATEKSOWE	Ila	7	11-884
3.07	Zestawy do zabiegów chirurgicznych na zamówienie			
	Zestawy Foliodrape Sets do zabiegów wykonywanych zależnie od wskazań:	Ila	2	15-896
		Ila	6	15-896
		Ila	7	15-896
		Ila	11	15-896
	chirurgia ogólna			
	okulistyka			
	ginekologia			
	położnictwo			
	kardiochirurgia			
	chirurgia klatki piersiowej			
	chirurgia naczyniowa			
	otolaryngologia			
	chirurgia jamy ustnej			
	chirurgia szczękowo-twarzowa			
	neurochirurgia			
	ortopedia			
	urologia			
	Zestawy CombiSets do zabiegów wykonywanych zależnie od wskazań:	Ila	2	15-896
		Ila	6	15-896
		Ila	7	15-896
		Ila	11	15-896
	chirurgia ogólna			
	okulistyka			
	ginekologia			
	położnictwo			
	kardiochirurgia			
	chirurgia klatki piersiowej			
	chirurgia naczyniowa			

	otolaryngologia chirurgia jamy ustnej chirurgia szczękowo- twarzowa neurochirurgia ortopedia urologia			
3.08	Elektroniczne termometry kliniczne			
	Thermoval basic <i>[podstawowy]</i>	Ila	10 (3.)	14-032
	Thermoval Rapid <i>[szybki]</i>	Ila	10 (3.)	14-032
	Thermoval rapid flex <i>[szybki elastyczny]</i>	Ila	10 (3.)	14-032
	Thermoval standard <i>[standardowy]</i>	Ila	10 (3.)	14-032
	Thermoval kids <i>[dla dzieci]</i>	Ila	10 (3.)	14-032
	Thermoval kids flex <i>[dla dzieci elastyczny]</i>	Ila	10 (3.)	14-032
	Elektroniczne termometry Cosmos	Ila	10 (3.)	14-032
	Thermoval duo scan	Ila	10 (3.)	14-036
	Thermoval baby <i>[dla niemowląt]</i>	Ila	10 (3.)	14-036
3.09	Ciśnieniomierze elektroniczne			
	Tensoval mobile	Ila	10 (3.)	16-173
	Tensoval comfort	Ila	10 (3.)	16-173
	Tensoval compact	Ila	10 (3.)	16-173
	Tensoval duo control	Ila	10 (3.)	16-173
	Tensoval mobil classic	Ila	10 (3.)	16-173
	Tensoval comfort classic	Ila	10 (3.)	16-173
	Veroval duo control	Ila	10 (3.)	16-173
3.10	Instrumenty medyczne			
	Peha -instrument			
	Nożyczki	Ila	6	13-493
			6	13-480
			6	13-488
			6	13-492
	Kleszcze	Ila	6	14-257
			6	11-791
			6	11-797
			6	10-865
	Igłotrzymacz	Ila	6	12-726
	Hak do przytrzymywania brzegów ran	Ila	6	13-373
	Łyżeczka kosza	Ila	6	11-084
	Zestaw podstawowy	Ila	6	17-168
	MediSet			
	Łyżeczka chirurgiczna	Ila	4 (3.)	11-084
	Kleszcze	Ila	6	11-797
	Rowkowana prowadnica	Ila	6	13-117
	Mandryn	Ila	6	13-833
	Nożyczki	Ila	6	13-480

	Sterima			
	Łyżeczka chirurgiczna	Ila	4 (3.)	11-084
	Kleszcze	Ila	6	11-797
	Rowkowana prowadnica	Ila	6	13-117
	Mandryn	Ila	6	13-833
	Nożyczki	Ila	6	13-480
3.11	Wyroby do podciśnieniowej terapii ran			
	VivanoTec Pro	Ila	11	10-223

Deklaracja zgodności WE dla wyrobów medycznych klasy IIb				
Nr porządkowy	Grupy wyrobów / nazwy wyrobów	Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 93/42 EWG	Przepis	UMDNS
4.01	Impregnowane opatrunki tiulowe i specjalistyczne			
	Grassolind neutral	IIb	4 (2.)	11-325
	Atrauman	IIb	4 (2.)	11-325
	Branolind	IIb	4 (2.)	11-325
	Hydrotüll/ Hydrotul	IIb	4 (2.)	11-325
	Atrauman Silicone	IIb	4 (2.)	11-325
	Interface	IIb	4 (2.)	15-216
4.02	Opatrunki hydroaktywne i akcesoria			
	Hydrosorb	IIb	4 (2.)	15-216
	Hydrosorb comfort	IIb	4 (2.)	15-216
	Hydrosorb Gel	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroClean	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroClean cavité <i>[do ran głębokich]</i>	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroClean cavity <i>[do ran głębokich]</i>	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroClean active <i>[aktywny]</i>	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroClean active cavité <i>[aktywny do ran głębokich]</i>	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroClean plus	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroClean plus cavity <i>[do ran głębokich]</i>	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroClean mini	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroClean advance <i>[zaawansowany]</i>	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroClean advance mini <i>[zaawansowany mini]</i>	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroClean plus mini	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroClean advance cavity <i>[do ran głębokich]</i>	IIb	4 (2.)	15-216
	Hydrocoll	IIb	4 (2.)	15-216
	Hydrocoll concave <i>[do zaokrąglonych części ciała]</i>	IIb	4 (2.)	15-216
	Hydrocoll sacral <i>[krzyżowy]</i>	IIb	4 (2.)	15-216
	Hydrocoll thin <i>[cienki]</i>	IIb	4 (2.)	15-216

	Sorbalgon	IIb	4 (2.)	15-216
	Sorbalgon T	IIb	4 (2.)	15-216
	Zetuvit plus	IIb	4 (2.)	15-216
	Resposorb Super	IIb	4 (2.)	15-216
	Zetuvit Plus Silicone	IIb	4 (2.)	15-216
	RespoSorb Silicone	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroTac	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroTac comfort	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroTac concave <i>[do zaokrąglonych części ciała]</i>	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroTac sacral <i>[krzyżowy]</i>	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroTac transparent <i>[przezroczysty]</i>	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroTac transparent comfort <i>[przezroczysty]</i>	IIb	4 (2.)	15-216
	PermaFoam	IIb	4 (2.)	11-323
	PermaFoam sacral <i>[krzyżowy]</i>	IIb	4 (2.)	11-323
	PermaFoam concave <i>[do zaokrąglonych części ciała]</i>	IIb	4 (2.)	11-323
	PermaFoam cavity <i>[do ran głębokich]</i>	IIb	4 (2.)	11-323
	PermaFoam comfort	IIb	4 (2.)	11-323
	PermaFoam tracheostomy <i>[tracheotomijny]</i>	IIb	4 (2.)	15-624
	Zetuvit Plus Silicone Border / RespoSorb Silicone Border <i>[z silikonowymi brzegami]</i>	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroTac Border Multisite <i>[na różne części ciała]</i>			
4.03	Wyroby do podciśnieniowej terapii ran			
	Zestaw z opatrunkiem piankowym VivanoMed Foam Kit	IIb	4 (2.)	11-314
	Zestaw z opatrunkiem piankowym VivanoMed Foam Round Kit <i>[okrągły]</i>	IIb	4 (2.)	11-314
	Zestaw z opatrunkiem piankowym VivanoMed Foam Thin Kit <i>[cienki]</i>	IIb	4 (2.)	11-314
	Zestaw z opatrunkiem piankowym VivanoMed Abdominal Kit <i>[brzuszny]</i>	IIb	8	11-314
	Opatrunek piankowy VivanoMed Foam	IIb	4 (2.)	11-323
	Silikonowa warstwa kontaktowa VivanoMed Silicone Layer	IIb	4 (2.)	11-325
4.04	Zestawy do zabiegów chirurgicznych na zamówienie			
	Zestawy Foliodrape Sets do zabiegów wykonywanych zależnie od wskazań:	IIb	5	15-896
		IIb	7	15-896
		IIb	9	15-896
	chirurgia ogólna			
	okulistyka			
	ginekologia			
	położnictwo			
	kardiochirurgia			
	chirurgia klatki piersiowej			

	chirurgia naczyniowa otolaryngologia chirurgia jamy ustnej chirurgia szczękowo- twarzowa neurochirurgia ortopedia urologia Zestawy CombiSet do zabiegów wykonywanych zależnie od wskazań:	IIb IIb IIb	5 7 9	15-896 15-896 15-896
	chirurgia ogólna okulistyka ginekologia położnictwo kardiochirurgia chirurgia klatki piersiowej chirurgia naczyniowa otolaryngologia chirurgia jamy ustnej chirurgia szczękowo- twarzowa neurochirurgia ortopedia urologia			
5.01	Opatrunki na rany (klasa III)			
	Atrauman Ag (Certyfikat Badania Projektu WE nr G7 011858 0068 wyd. 00)	III	13	11-325

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany

Phone: +49 (0) 7321 36-0
Fax: +49 (0) 7321 36-3636
hartmann.info



EC-Declaration of Conformity for Medical Devices Class IIa, IIb and III

Heidenheim, 25. February 2021

We herewith declare,

that the medical devices, listed in the appendix, which are first placed on the market by PAUL HARTMANN AG, are classified as class IIa, IIb and III and meet the applicable provisions, especially the Essential Requirements of the Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993.

The conformity assessment procedure for the IIa and IIb products according to Annex II excluding 4 of the Council Directive 93/42/EEC has been performed and the technical documentation is kept available. For the class III products the required conformity assessment procedure according to Council Directive 93/42/EEC Annex II including Section 4 has been performed and the technical documentation is kept available.

This EC Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of PAUL HARTMANN AG and is valid until 25th May 2024.

The conformity assessment procedure is under the supervision of the Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany, Identification No. 0123.

PAUL HARTMANN AG

ppa.

Dr. Raymund Heinen
CPO

Stefan Fischer
Head of Regulatory Affairs

IILN 040 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Dr. Raymund Heinen, Michel Kuehn, Stefan Müller
Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board:
Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Registered Office Heidenheim
Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB 661090



Going further
for health

Running No.	Product Groups / Product Names	Classification in accordance with Directive 93/42/EEC	Rule	UMDNS
3.01	Wound management products and dressings			
	ES gauze swabs	Ila	7	10-966
	Sterilux ES	Ila	7	10-966
	Sterilux gauze swabs	Ila	7	10-966
	Standard gauze swabs	Ila	7	10-966
	Mulpa swabs	Ila	7	10-966
	Sterilux gauze sponges (USP)	Ila	7	10-966
	Lusan gauze swabs	Ila	7	10-966
	Sterilux gauze swabs on a roll	Ila	7	10-966
	Pagasling	Ila	7	13-700
	Pagalong	Ila	7	13-700
	Medicomp	Ila	7	15-216
	Medicomp extra	Ila	7	15-216
	Absorbent cotton gauze	Ila	7	10-281
3.02	Special wound closure and covering products			
	Hydrofilm	Ila	4 (3 rd)	17-428
	Hydrofilm non-sterile for Kit Packagers	Ila	4 (3 rd)	17-428
	Visulin	Ila	4 (3 rd)	17-428
	Hydrofilm plus	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Tiritas MEDICAL (Light bleeding wounds; waterproof, sterile wound dressing)	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Omnistrip	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Omnistrip reinforced	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Dermaplast Omnistrip	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Dermaplast MEDICAL (Wound closure strips, sterile)	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Dermaplast hydrocolloid plaster for:			
	minor wounds	Ila	4 (3 rd)	10-288
	abrasions	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Blisters	Ila	4 (3 rd)	10-288
	cold sores	Ila	4 (3 rd)	10-288
	corns	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Tiritas hydrocolloid plaster for:			
	minor wounds	Ila	4 (3 rd)	10-288



Going further
for health

	abrasions	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Blisters	Ila	4 (3 rd)	10-288
	cold sores	Ila	4 (3 rd)	10-288
	corns	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Cosmos hydrocolloid plaster for:			
	minor wounds	Ila	4 (3 rd)	10-288
	abrasions	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Blisters	Ila	4 (3 rd)	10-288
	cold sores	Ila	4 (3 rd)	10-288
	corns	Ila	4 (3 rd)	10-288
	DermaActive hydrocolloid plaster for:			
	minor wounds	Ila	4 (3 rd)	10-288
	abrasions	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Blisters	Ila	4 (3 rd)	10-288
	cold sores	Ila	4 (3 rd)	10-288
	corns	Ila	4 (3 rd)	10-288
	DermaPlast EFFECT Abrasion	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Dermaplast Medical Transparent dressing	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Dermaplast MEDICAL (Light bleeding wounds; waterproof, sterile wound dressing)	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Dermaplast MEDICAL (Cuts and lacerations)	Ila	4 (3 rd)	10-288
	DermaPlast EFFECT To cut blisters & minor wounds	Ila	4 (3 rd)	10-288
	DermaPlast EFFECT blister large	Ila	4 (3 rd)	10-288
	DermaPlast EFFECT blister heel	Ila	4 (3 rd)	10-288
	DermaPlast EFFECT blister small	Ila	4 (3 rd)	10-288
	DermaPlast EFFECT corns	Ila	4 (3 rd)	10-288
	DermaPlast EFFECT minor wounds	Ila	4 (3 rd)	10-288
	DermaPlast EFFECT cold sores	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Dermaplast burn plaster	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Tiritas burn plaster	Ila	4 (3 rd)	11-322
	Cosmos burn plaster	Ila	4 (3 rd)	11-322
	DermaActive burn plaster	Ila	4 (3 rd)	11-322
	Dermaplast MEDICAL (Burns)	Ila	4 (3 rd)	11-322
	Tiritas MEDICAL (Burns)	Ila	4 (3 rd)	11-322
	DermaPlast EFFECT Burns	Ila	4 (3 rd)	11-322
3.03	Sets for patient care			



Going further
for health

	MediSet			
	Catheterisation sets	Ila	2	15-564
			5 (2 nd)	15-564
			6	15-564
			7	15-564
	Set for anaesthesia	Ila	2	15-202
			6	15-202
			7	15-202
	Set for anaesthesia	Ila	2	10-127
			6	10-127
			7	10-127
	Wound treatment sets/wound dressing sets	Ila	2	11-314
			6	11-314
			7	11-314
	Infusion set	Ila	2	12-157
			7	12-157
	Injection set	Ila	6	12-157
			7	12-157
	Set for central-venous catheterisation	Ila	2	16-615
			6	16-615
			7	16-615
	Suture set	Ila	5 (2 nd)	13-892
			6	13-892
			7	13-892
	Dialysis set	Ila	2	15-896
			6	15-896
			7	15-896
	Surgical set	Ila	2	12-463
			5 (2 nd)	12-463
			6	12-463
			7	12-463
	Surgical set	Ila	2	15-896
			5 (2 nd)	15-896
			6	15-896
			7	15-896
	Birth set	Ila	7	10-243
	Arthrography set	Ila	6	15-316
			7	15-316
	Peha			
	Catheterisation sets	Ila	2	15-564
			5 (2 nd)	15-564
			6	15-564
			7	15-564
	Set for anaesthesia	Ila	2	15-202
			6	15-202
			7	15-202
	Set for anaesthesia	Ila	2	10-127
			6	10-127

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany

Phone: +49 (0) 7321 36-0
Fax: +49 (0) 7321 36-3636
hartmann.info



Going further
for health

			7	10-127
	Wound treatment sets/wound dressing sets	Ila	2	11-314
			6	11-314
			7	11-314
	Infusion set	Ila	2	12-157
			7	12-157
	Injection set	Ila	6	12-157
			7	12-157
	Set for central-venous catheterisation	Ila	2	16-615
			6	16-615
			7	16-615
	Suture set	Ila	5 (2 nd)	13-892
			6	13-892
			7	13-892
	Dialysis set	Ila	2	15-896
			6	15-896
			7	15-896
	Surgical set	Ila	2	12-463
			5 (2 nd)	12-463
			6	12-463
			7	12-463
	Surgical set	Ila	2	15-896
			5 (2 nd)	15-896
			6	15-896
			7	15-896
	Birth set	Ila	7	10-243
	Arthrography set	Ila	6	15-316
			7	15-316
	Sterima			
	Catheterisation sets	Ila	2	15-564
			5 (2 nd)	15-564
			6	15-564
			7	15-564
	Set for anaesthesia	Ila	2	15-202
			6	15-202
			7	15-202
	Set for anaesthesia	Ila	2	10-127
			6	10-127
			7	10-127
	Wound treatment sets/wound dressing sets	Ila	2	11-314
			6	11-314
			7	11-314
	Infusion set	Ila	2	12-157
			7	12-157
	Injection set	Ila	6	12-157
			7	12-157
	Set for central-venous catheterisation	Ila	2	16-615
			6	16-615

IILN 040 9500 00000 0

page 5 of 12

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Dr. Raymund Heinen, Michel Kuehn, Stefan Müller
Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board:
Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Registered Office Heidenheim
Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB 661090



Going further
for health

			7	16-615
	Suture set	Ila	5 (2 nd)	13-892
			6	13-892
			7	13-892
	Dialysis set	Ila	2	15-896
			6	15-896
			7	15-896
	Surgical set	Ila	2	12-463
			5 (2 nd)	12-463
			6	12-463
			7	12-463
	Surgical set	Ila	2	15-896
			5 (2 nd)	15-896
			6	15-896
			7	15-896
	Birth set	Ila	7	10-243
	Arthrography set	Ila	6	15-316
			7	15-316
	Samu-med	Ila	5 (2 nd)	16-164
	DermaPlast wound treatment kits for the treatment of:			
	abrasions	Ila	4 (3 rd)	11-314
	burns	Ila	4 (3 rd)	11-314
	cuts	Ila	4 (3 rd)	11-314
	blisters	Ila	4 (3 rd)	11-314
	DermaActive wound treatment kits for the treatment of:			
	abrasions	Ila	4 (3 rd)	11-314
	burns	Ila	4 (3 rd)	11-314
	cuts	Ila	4 (3 rd)	11-314
	blisters	Ila	4 (3 rd)	11-314
3.04	Surgical wound management products			
	Telatrast surgical absorbents non-sterile:			
	Telasorb	Ila	7	10-281
	Telasling	Ila	7	13-705
	Telaprep	Ila	7	13-705
	Telacomp	Ila	7	10-966
	Telatrast-module-system sterile:			
	Telasorb	Ila	7	10-281
	Telasorb E	Ila	7	10-281
	Telasling	Ila	7	13-705
	Telaprep	Ila	7	13-705



Going further
for health

	Telacomp	Ila	7	10-966
	Telacomp E	Ila	7	10-966
	Sterilux X-ray Gauze Sponges (USP)	Ila	7	10-966
	Telaset sterile	Ila	7	11-314
3.05	Surgical gloves Latex			
	Peha-taft	Ila	7	11-883
	Peha-taft classic (powderfree)	Ila	7	11-883
	Peha-micron plus powderfree	Ila	7	11-883
	Peha-taft plus powderfree	Ila	7	11-883
	Peha-profile plus powderfree	Ila	7	11-883
	Peha-basic LATEX	Ila	7	11-883
	Peha-micron LATEX	Ila	7	11-883
	Peha-profile LATEX	Ila	7	11-883
	Peha-taft classic POWDERED	Ila	7	11-883
	Peha-taft classic POWDERFREE	Ila	7	11-883
	Peha-taft LATEX	Ila	7	11-883
	Peha-underglove LATEX	Ila	7	11-883
3.06	Surgical gloves non-Latex			
	Peha-neon plus powderfree	Ila	7	11-884
	Peha-isoprene plus powderfree	Ila	7	11-884
	Peha-isoprene LATEXFREE	Ila	7	11-884
	Peha-neon LATEXFREE	Ila	7	11-884
	Peha-shield LATEXFREE	Ila	7	11-884
	Peha-underglove LATEXFREE	Ila	7	11-884
3.07	Customised surgical procedure sets			
	Foliodrape Sets/Foliodrape for indication-related procedures:	Ila	2	15-896
		Ila	6	15-896
		Ila	7	15-896
		Ila	11	15-896
	General surgery			
	ophthalmology			
	gynaecology			
	obstetrics			
	cardiosurgery			
	chest surgery			
	vascular surgery			
	ENT			
	oral surgery			
	maxillofacial surgery			
	neurosurgery			
	orthopaedics			
	urology			



Going further
for health

	CombiSets/CombiSet for indication-related procedures:	Ila	2	15-896
		Ila	6	15-896
		Ila	7	15-896
		Ila	11	15-896
	General surgery ophthalmology gynaecology obstetrics cardiosurgery chest surgery vascular surgery ENT oral surgery maxillofacial surgery neurosurgery orthopaedics urology			
3.08	Electronic clinical thermometers			
	Thermoval basic	Ila	10 (3 rd)	14-032
	Thermoval Rapid	Ila	10 (3 rd)	14-032
	Thermoval rapid flex	Ila	10 (3 rd)	14-032
	Thermoval standard	Ila	10 (3 rd)	14-032
	Thermoval kids	Ila	10 (3 rd)	14-032
	Thermoval kids flex	Ila	10 (3 rd)	14-032
	Cosmos thermometers electronic	Ila	10 (3 rd)	14-032
	Thermoval duo scan	Ila	10 (3 rd)	14-036
	Thermoval baby	Ila	10 (3 rd)	14-036
3.09	Electronic blood pressure monitors			
	Tensoval mobile	Ila	10 (3 rd)	16-173
	Tensoval comfort	Ila	10 (3 rd)	16-173
	Tensoval compact	Ila	10 (3 rd)	16-173
	Tensoval duo control	Ila	10 (3 rd)	16-173
	Tensoval mobil classic	Ila	10 (3 rd)	16-173
	Tensoval comfort classic	Ila	10 (3 rd)	16-173
	Veroval duo control	Ila	10 (3 rd)	16-173
3.10	Medical instruments			
	Peha-instrument			
	Scissors	Ila	6	13-493
			6	13-480
			6	13-488
			6	13-492
	Forceps	Ila	6	14-257
			6	11-791
			6	11-797



Going further
for health

			6	10-865
	Needle holder	Ila	6	12-726
	Wound hook	Ila	6	13-373
	Sharp spoon	Ila	6	11-084
	Basic Set	Ila	6	17-168
	MediSet			
	Curette	Ila	4 (3 rd)	11-084
	Forceps	Ila	6	11-797
	Grooved director	Ila	6	13-117
	Stylet	Ila	6	13-833
	Scissors	Ila	6	13-480
	Sterima			
	Curette	Ila	4 (3 rd)	11-084
	Forceps	Ila	6	11-797
	Grooved director	Ila	6	13-117
	Stylet	Ila	6	13-833
	Scissors	Ila	6	13-480
3.11	Products for negative pressure wound therapy			
	VivanoTec Pro	Ila	11	10-223



Going further
for health

Running No.	Product Groups / Product Names	Classification in accordance with Directive 93/42/EEC	Rule	UMDNS
4.01	Impregnated tulle and special dressings			
	Grassolind neutral	IIb	4 (2 nd)	11-325
	Atrauman	IIb	4 (2 nd)	11-325
	Branolind	IIb	4 (2 nd)	11-325
	Hydrotüll / Hydrotul	IIb	4 (2 nd)	11-325
	Atrauman Silicone	IIb	4 (2 nd)	11-325
	Interface	IIb	4 (2 nd)	15-216
4.02	Hydroactive dressings and accessories			
	Hydrosorb	IIb	4 (2 nd)	15-216
	Hydrosorb comfort	IIb	4 (2 nd)	15-216
	Hydrosorb Gel	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroClean	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroClean cavité	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroClean cavity	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroClean active	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroClean active cavité	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroClean plus	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroClean plus cavity	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroClean mini	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroClean advance	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroClean advance mini	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroClean plus mini	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroClean advance cavity	IIb	4 (2 nd)	15-216
	Hydrocoll	IIb	4 (2 nd)	15-216
	Hydrocoll concave	IIb	4 (2 nd)	15-216
	Hydrocoll sacral	IIb	4 (2 nd)	15-216
	Hydrocoll thin	IIb	4 (2 nd)	15-216
	Sorbalgon	IIb	4 (2 nd)	15-216
	Sorbalgon T	IIb	4 (2 nd)	15-216
	Zetuvit plus	IIb	4 (2 nd)	15-216
	Resposorb Super	IIb	4 (2 nd)	15-216
	Zetuvit Plus Silicone	IIb	4 (2 nd)	15-216
	RespoSorb Silicone	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroTac	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroTac comfort	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroTac concave	IIb	4 (2 nd)	15-216



Going further
for health

	HydroTac sacral	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroTac transparent	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroTac transparent comfort	IIb	4 (2 nd)	15-216
	PernaFoam	IIb	4 (2 nd)	11-323
	PernaFoam sacral	IIb	4 (2 nd)	11-323
	PernaFoam concave	IIb	4 (2 nd)	11-323
	PernaFoam cavity	IIb	4 (2 nd)	11-323
	PernaFoam comfort	IIb	4 (2 nd)	11-323
	PernaFoam tracheostomy	IIb	4 (2 nd)	15-624
	Zetuvit Plus Silicone Border /	IIb	4 (2 nd)	15-216
	RespoSorb Silicone Border			
	HydroTac Border Multisite	IIb	4 (2 nd)	15-216
4.03	Products for negative pressure wound therapy			
	VivanoMed Foam Kit	IIb	4 (2 nd)	11-314
	VivanoMed Foam Round Kit	IIb	4 (2 nd)	11-314
	VivanoMed Foam Thin Kit	IIb	4 (2 nd)	11-314
	VivanoMed Abdominal Kit	IIb	8	11-314
	VivanoMed Foam	IIb	4 (2 nd)	11-323
	VivanoMed Silicone Layer	IIb	4 (2 nd)	11-325
4.04	Customised surgical procedure sets			
	Foliodrape Sets/Foliodrape for	IIb	5	15-896
	indication-related procedures:	IIb	7	15-896
		IIb	9	15-896
	General surgery			
	ophthalmology			
	gynaecology			
	obstetrics			
	cardiosurgery			
	chest surgery			
	vascular surgery			
	ENT			
	oral surgery			
	maxillofacial surgery			
	neurosurgery			
	orthopaedics			
	urology			
	CombiSets/CombiSet for indication-	IIb	5	15-896
	related procedures:	IIb	7	15-896
		IIb	9	15-896
	General surgery			
	ophthalmology			
	gynaecology			
	obstetrics			
	cardiosurgery			
	chest surgery			

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany

Phone: +49 (0) 7321 36-0
Fax: +49 (0) 7321 36-3636
hartmann.info



Going further
for health

	vascular surgery ENT oral surgery maxillofacial surgery neurosurgery orthopaedics urology			
5.01	Wound dressings (class III)			
	Atrauman Ag	III	13	11-325
	(EC Design Examination Certificate No. G7 011858 0068 Rev. 00)			

IILN 040 9500 00000 0

page 12 of 12

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Dr. Raymund Heinen, Michel Kuehn, Stefan Müller
Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board:
Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Registered Office Heidenheim
Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB 661090

[logo: ZLG]

Instytucja wyznaczona przez Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08

[kod QR]

[logo: TÜV SÜD, Product Service]

CERTYFIKAT WE

Pełen System Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG o Wyrobach Medycznych (MDD), Załącznik II z wyłączeniem rozdziału (4)
(Wyroby zakwalifikowane do Klasy IIa, IIb lub III)

Nr G1 011858 0064 wer. 01

Producent: **PAUL HARTMANN AG**
Paul-Hartmann-Str. 12
89522 Heidenheim
NIEMCY

Kategoria/-e produktu: **Wyroby medyczne służące do leczenia ran ogólnych i specjalnych, produkty wykorzystywane w salach operacyjnych, bandaż i plastry w taśmach, produkty do pielęgnacji pacjenta do użytku na oddziałach szpitalnych oraz w praktyce ogólnej, jak również wyroby medyczne z funkcją pomiarową.**

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH niniejszym oświadcza, że wymieniony powyżej producent wdrożył system zapewnienia jakości projektu, produkcji i inspekcji końcowej odpowiednich produktów / kategorii produktów zgodnie z Załącznikiem II do Dyrektywy o Wyrobach Medycznych. Wspomniany system zapewnienia jakości jest zgodny z wymogami powyższej Dyrektywy oraz podlega okresowej kontroli. W przypadku wprowadzania na rynek produktów Klasy III, obowiązkowe jest posiadanie dodatkowego certyfikatu zgodnie z Aneks II rozdział (4). Spełnione muszą być wszystkie mające zastosowanie wymogi grupy TÜV SÜD Group dotyczące testowania i certyfikowania. W celu uzyskania szczegółowych informacji oraz zweryfikowania ważności niniejszego certyfikatu patrz: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G1_011858_0064_Rev.01

Raport nr: 71397447

Ważny od: 2 lutego 2021 r.
Ważny do: 26 maja 2024 r.

Data: 2 lutego 2021 r.

Christoph Dicks
Dyrektor ds. Certyfikacji/Jednostka Notyfikowana
[podpis nieczytelny]

Strona 1 z 2

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

TÜV SÜD Product Service GmbH – Jednostka Certyfikująca – Ridlerstraße 65 – 80339 Monachium – Niemcy
TÜV®

[logo: ZLG]

Instytucja wyznaczona przez Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten

www.zlg.de

ZLG-BS-244.10.08

[kod QR]

[logo: TÜV SÜD, Product Service]

CERTYFIKAT WE

Pełen System Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG o Wyrobach Medycznych (MDD), Załącznik II z wyłączeniem rozdziału (4)
(Wyroby zakwalifikowane do Klasy IIa, IIb lub III)

Nr G1 011858 0064 wer. 01

Wyroby medyczne Klasy IIa

- Produkty do leczenia ran oraz opatrunki
- Specjalne produkty zamykające lub okrywające rany
- Zestawy higieny pacjenta
- Produkty służące do leczenia ran chirurgicznych
- Lateksowe rękawice chirurgiczne
- Nielateksowe rękawice chirurgiczne
- Zestawy do procedur chirurgicznych na zamówienie
- Elektroniczne termometry kliniczne
- Elektroniczne urządzenia do pomiaru ciśnienia krwi
- Instrumenty medyczne
- Produkty do podciśnieniowej terapii ran

Wyroby medyczne Klasy IIb

- Impregnowane opatrunki tiulowe oraz opatrunki specjalistyczne
- Opatrunki hydroaktywne i akcesoria
- Produkty do podciśnieniowej terapii ran (NWPT)
- Zestawy do procedur chirurgicznych na zamówienie

Wyroby medyczne Klasy III

- Opatrunki na rany impregnowane srebrem (Ag)

Strona 2 z 2

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

TÜV SÜD Product Service GmbH – Jednostka Certyfikująca – Ridlerstraße 65 – 80339 Monachium –
Niemcy
TÜV®

Nazwy Produktów do Załącznika do Certyfikatu nr G1 011858 0064 wer. 01 z dnia 2 lutego 2021 r.

Wyroby medyczne GRUPY HARTMANN

Wyroby medyczne spółki PAUL HARTMANN AG

Wyroby medyczne Klasy IIa

Nr poz.	Grupy produktów/Nazwy produktów	Klasyfikacja zgodnie z 93/42/EWG	Reguła
3.01	Produkty opatrunkowe oraz opatrunki np. waciki z gazy ES Sterilux ES waciki z gazy Sterilux, standardowe waciki z gazy waciki Mulpa tampony z gazy Sterilux (USP), waciki z gazy Lusan Pagasling Pagalong Medicomp Medicomp extra Chłonna gaza bawełniana	II a	4 (3. punkt) / 7
3.02	Specjalne produkty zamykające lub okrywające rany np. Hydrofilm Hydrofilm niesterylny do Zestawów Visulin Hydrofilm plus Tiritas MEDICAL (na rany lekko krwawiące; wodoodporny, sterylny opatrunek na rany) Omnistrip Omnistrip wzmocniony Dermaplast Omnistrip Dermaplast MEDICAL (plastry w paskach do zamykania ran, sterylne) Dermaplast plastry hydrokoloidowe na: rany drobne otarcia pęcherze opryszczkę odciski Tiritas plastry hydrokoloidowe na: rany drobne otarcia pęcherze opryszczkę odciski Cosmos plastry hydrokoloidowe na: rany drobne otarcia pęcherze opryszczkę odciski DermaActive plastry hydrokoloidowe na:	II a	4 (3. punkt)

	rany drobne otarcia pęcherze opryszczkę odciski DermaPlast EFFECT Abrasion <i>[na otarcia]</i> Opatrunek DermaPlast Medical Transparent <i>[przezroczysty]</i> DermaPlast MEDICAL (rany lekko krwawiące; wodoodporny, sterylne opatrunek na rany) DermaPlast MEDICAL (rany cięte i szarpane) DermaPlast EFFECT, opatrunek do przycinania na pęcherze i rany drobne DermaPlast EFFECT, opatrunek na pęcherze duży DermaPlast EFFECT, opatrunek na pęcherze na piętę DermaPlast EFFECT, opatrunek na pęcherze mały DermaPlast EFFECT na odciski DermaPlast EFFECT na rany drobne DermaPlast EFFECT na opryszczkę Dermaplast plastry na oparzenia Tiritas plaster na oparzenia Cosmos plaster na oparzenia DermaActive plastry na oparzenia Dermaplast MEDICAL (Burns) <i>[na oparzenia]</i> Tiritas MEDICAL (Burns) <i>[na oparzenia]</i> DermaPlast EFFECT (Burns) <i>[na oparzenia]</i>		
3.03	Zestawy do pielęgnacji pacjenta np. MediSet, Peha, Sterima - zestawy do cewnikowania - zestaw do znieczuleń - zestawy do leczenia ran / zestawy opatrunkowe - zestaw do wlewów - zestaw do iniekcji - zestaw do wkłuć centralnych - zestaw do szwów - zestaw do dializy - zestaw chirurgiczny - zestaw porodowy - zestaw do artrografii np. Samu-med np. zestawy do leczenia ran DermaPlast / DermaActive do leczenia otarć, oparzeń, ran ciętych i pęcherzy	II a	2 / 4 (3. punkt) / 5 (2. punkt) / 6 / 7
3.04	Produkty do leczenia ran chirurgicznych np. Telatrast – niesterylne pochłaniacze chirurgiczne: Telatex, Telasorb, Telasling, Telaprep, Telacomp, np. sterylne system modułowy Telatrast-Module-System: Telasorb, Telasorb E, Telasling, Telaprep, Telacomp, Telacomp E, Sterilux X-ray tampony z gazy (USP), Telatrast tampony z włókniny Telatrast waciki z włókniny np. Telaset sterile <i>[sterylne]</i>	II a	7
3.05	Lateksowe rękawice chirurgiczne np. Peha-taft, Peha-taft classic (bezpudrowe), Peha-micron plus bezpudrowe, Peha-taft plus bezpudrowe, Peha-profile plus bezpudrowe, Peha-taft LATEX, Peha basic LATEX, Peha-micron LATEX, Peha-profile LATEX, Peha-taft classic POWDERED <i>[z pudrem]</i> , Peha-taft classic POWDERFREE <i>[bezpudrowe]</i> , Peha-underglove LATEX	II a	7
3.06	Nielateksowe rękawice chirurgiczne np. Peha-neon plus bezpudrowe,	II a	7

	Peha-isoprene plus bezpudrowe, Peha-isoprene LATEXFREE, Peha-shield LATEXFREE, Peha-underglove LATEXFREE		
3.07	Zestawy do procedur chirurgicznych na zamówienie np. zestawy Foliodrape Sets / Foliodrape CombiSets do zabiegów chirurgicznych wynikających ze wskazania np. chirurgia ogólna, okulistyka, ginekologia, położnictwo, kardiochirurgia, chirurgia klatki piersiowej, chirurgia naczyniowa, otolaryngologia, chirurgia jamy ustnej oraz chirurgia szczękowo- twarzowa, neurochirurgia, ortopedia, urologia	II a	2 / 6 / 7 / 11
3.08	Elektroniczne termometry kliniczne np. ThermoVal basic <i>[podstawowy]</i> ThermoVal Rapid <i>[szybki]</i> ThermoVal rapid flex <i>[szybki elastyczny]</i> ThermoVal standard <i>[standardowy]</i> ThermoVal kids <i>[dla dzieci]</i> ThermoVal kids flex <i>[dla dzieci elastyczny]</i> termometry elektroniczne Cosmos ThermoVal duo scan ThermoVal baby <i>[dla niemowląt]</i>	II a	10 (3. punkt)
3.09	Elektroniczne urządzenia do pomiaru ciśnienia krwi np. TensoVal mobile <i>[przenośny]</i> TensoVal comfort TensoVal compact <i>[kompaktowy]</i> TensoVal duo control TensoVal mobil classic <i>[przenośny]</i> TensoVal comfort classic VeroVal duo control	II a	10 (3. punkt)
3.10	Instrumenty medyczne np. instrumenty Peha - nożyczki - kleszczyki - igłotrzymacz - haczyk do przytrzymywania ran - łyżeczka kostna - zestaw podstawowy np. MediSet, Sterima - skrobaczka chirurgiczna - kleszczyki - rowkowana prowadnica - mandryn - nożyczki	II a	4 (3. punkt) / 6
3.11	Produkty do podciśnieniowej terapii ran (NPWT) np. VivanoTec Pro	II a	11

[logo: TÜV SÜD, Product Service]

Nazwy Produktów do Załącznika do Certyfikatu nr G1 011858 0064 wer. 01 z dnia 2 lutego 2021 r.

Wyroby medyczne GRUPY HARTMANN

Wyroby medyczne spółki PAUL HARTMANN AG

Wyroby medyczne Klasy IIb

Nr poz.	Grupy produktów/Nazwy produktów	Klasyfikacja zgodnie z 93/42/EWG	Reguła
4.01	Impregnowane opatrunki tiulowe oraz opatrunki specjalistyczne np. Grassolind neutral <i>[neutralny]</i> , Atrauman, Branolind, Hydrotüll/Hydrotul, Interface, Atrauman Silicone <i>[silikonowy]</i>	II b	4 (2. punkt)
4.02	Opatrunki i akcesoria hydroaktywne np. Hydrosorb Hydrosorb comfort, Hydrosorb Gel <i>[żelowy]</i> HydroClean HydroClean cavité <i>[na głębokie rany]</i> HydroClean cavity <i>[na głębokie rany]</i> HydroClean active HydroClean active cavité <i>[na głębokie rany]</i> HydroClean plus HydroClean plus cavity <i>[na głębokie rany]</i> HydroClean mini HydroClean advance <i>[zaawansowany]</i> HydroClean advance mini <i>[zaawansowany]</i> HydroClean plus mini HydroClean advance mini cavity <i>[zaawansowany na głębokie rany]</i> Hydrocoll Hydrocoll concave <i>[wklęsły]</i> Hydrocoll sacral <i>[krzyżowy]</i> Hydrocoll thin <i>[cienki]</i> Sorbagon Sorbagon T Zetuvit plus Resposorb Super Zetuvit Plus Silicone <i>[silikonowy]</i> RespoSorb Silicone <i>[silikonowy]</i> HydroTac HydroTac comfort HydroTac concave <i>[wklęsły]</i> HydroTac sacral <i>[krzyżowy]</i> HydroTac transparent <i>[przezroczysty]</i> HydroTac transparent comfort <i>[przezroczysty]</i> PermaFoam PermaFoam sacral <i>[krzyżowy]</i> PermaFoam concave <i>[wklęsły]</i> PermaFoam cavity <i>[na głębokie rany]</i> PermaFoam comfort PermaFoam tracheostomy <i>[tracheotomijny]</i>	II b	4 (2. punkt)

	Zetuvit Plus Silicone Border <i>[z silikonowymi brzegami]</i> Resposorb Silicone Border <i>[z silikonowymi brzegami]</i> HydroTac Border Multisite <i>[na różne części ciała]</i>		
4.03	Wyroby do podciśnieniowej terapii ran np. VivanoMed - zestaw z opatrunkiem piankowym Foam Kit, zestaw z opatrunkiem piankowym Foam Round Kit <i>[okrągły]</i> , zestaw z opatrunkiem piankowym Foam Thin Kit <i>[cienki]</i> - opatrunek piankowy Foam - silikonowa warstwa kontaktowa Silicone Layer - zestaw z opatrunkiem piankowym Abdominal Kit <i>[brzuszny]</i>	II b	4 (2. punkt) / 8
4.04	Zestawy do zabiegów chirurgicznych na zamówienie np. zestawy Foliodrape Sets / Foliodrape CombiSets do zabiegów wykonywanych zależnie od wskazań: np. chirurgia ogólna, okulistyka, ginekologia, położnictwo, kardiochirurgia, chirurgia klatki piersiowej, chirurgia naczyniowa, otolaryngologia, chirurgia jamy ustnej i chirurgia szczękowo-twarzowa, neurochirurgia, ortopedia, urologia	II b	5, 7, 9

[logo: TÜV SÜD, Product Service]

Nazwy Produktów do Załącznika do Certyfikatu nr G1 011858 0064 wer. 01 z dnia 2 lutego 2021 r.

Wyroby medyczne GRUPY HARTMANN

Wyroby medyczne spółki PAUL HARTMANN AG

Wyroby medyczne Klasy III

<i>Nr poz.</i>	<i>Grupy produktów/Nazwy produktów</i>	<i>Klasyfikacja zgodnie z 93/42/EWG</i>	<i>Reguła</i>
5.01	Impregnowane opatrunki tiulowe oraz opatrunki specjalistyczne np. Atrauman Ag	III	13

[logo: TÜV SÜD, Product Service]

Nazwy Produktów do Załącznika do Certyfikatu nr G1 011858 0064 wer. 01 z dnia 2 lutego 2021 r.

Historia zmian:

Wydanie pierwsze, projekt nr 71315089
Wersja 01-2007, projekt nr 71318435
Wersja 07-2007, projekt nr 71323864
Wersja 02-2008, projekt nr 71332843
Wersja 03-2009, projekt nr 71349669
Wersja 10-2009, projekt nr 71359891
Wersja 11-2009, projekt nr 71361438
Wersja 12-2010, projekt nr 71365835
Wersja 13-2010, projekt nr 71370423
Wersja 14-2010, projekt nr 71372243
Wersja 15-2011, projekt nr 71386881
Wersja 16-2011, projekt nr 71394684
Wersja 17-2012, projekt nr 713005130
Wersja 18-2012, projekt nr 713005934
Wersja 19-2013, projekt nr 713021659
Wersja 20-2013, projekt nr 713023609
Wersja 21-2014, projekt nr 713043904 oraz 713043905
Wersja 22-2015, projekt nr 713065784
Wersja 09-2016, projekt nr 713091055
Wersja 10-2016, projekt nr 713093079
Wersja 11-2016, projekt nr 713094281
Wersja 02-2017, projekt nr 713100768
Wersja 03-2017, projekt nr 713119437
Wersja 01-2018, projekt nr 713143983
Wersja 01-2019, projekt nr 713143983 + 713162860
Wersja 01-2020, projekt nr 713156403_1
Wersja 01-2021, projekt nr 713197447

Hamburg, 18 lutego 2021 r.

[faksymile podpisu czytelnego: Hendrik Schorler]
Hendrik Schorler (23 lutego 2021 r. 08:53 GMT+1)

Hendrik Schorler
PS-MHS-AP5

E. Rudel, 18 lutego 2021 r.



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

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)

(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 011858 0064 Rev. 01

Manufacturer:

PAUL HARTMANN AG

Paul-Hartmann-Str. 12

89522 Heidenheim

GERMANY

Product Category(ies): Medical devices for general and special wound treatment, operating theatre products, bandages and tapes, patient care products for use on the ward and in general practice as well as medical devices with a measuring function.

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10118580064Rev.01

Report No.:

713197447

Valid from:

2021-02-02

Valid until:

2024-05-26

Date,

2021-02-02

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body



EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)

(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 011858 0064 Rev. 01

Class IIa medical devices

- Wound management products and dressings
- Special wound closure and covering products
- Sets for patient care
- Surgical wound management products
- Surgical gloves latex
- Surgical gloves non-latex
- Customized surgical procedure sets
- Electronic clinical thermometers
- Electronic blood pressure monitors
- Medical instruments
- Products for Negative Pressure Wound Therapy

Class IIb medical devices

- Impregnated tulle dressings and special dressings
- Hydroactive dressings and accessories
- Products for Negative Pressure Wound Therapy
- Customized surgical procedure sets

Class III medical devices

- Wound Dressing impregnated with Silver (Ag)



Product Service

**Product Names to the Attachment of Certificate
No. G1 011858 0064 Rev. 01, dated 2021-02-02**

Medical devices of the HARTMANN GROUP

Medical devices of PAUL HARTMANN AG

Class II a medical devices

<i>Item No.</i>	<i>Product Groups/Product Names</i>	<i>Classification in accordance with 93/42/EEC</i>	<i>Rule</i>
3.01	Wound management products and dressings e. g. ES gauze swabs Sterilux ES Sterilux gauze swabs Standard gauze swabs Mulpa swabs Sterilux gauze sponges (USP) Lusan gauze swabs Sterilux gauze swabs on a roll Pagasling Pagalong Medicomp Medicomp extra Absorbent cotton gauze	II a	4 (3 rd bullet) / 7
3.02	Special wound closure and covering products e. g. Hydrofilm Hydrofilm non-sterile for Kit Packagers Visulin Hydrofilm plus Tiritas MEDICAL (Light bleeding wounds; waterproof, sterile wound dressing) Omnistrip Omnistrip reinforced Dermaplast Omnistrip Dermaplast MEDICAL (Wound closure strips, sterile) Dermaplast hydrocolloid plaster for: minor wounds abrasions Blisters cold sores corns Tiritas hydrocolloid plaster for: minor wounds abrasions Blisters	II a	4 (3 rd bullet)



Product Service

**Product Names to the Attachment of Certificate
No. G1 011858 0064 Rev. 01, dated 2021-02-02**

cold sores
corns
Cosmos hydrocolloid plaster for:
minor wounds
abrasions
Blisters
cold sores
corns
DermaActive hydrocolloid plaster for:
minor wounds
abrasions
Blisters
cold sores
corns
DermaPlast EFFECT Abrasion
Dermaplast Medical Transparent dressing
Dermaplast MEDICAL (Light bleeding
wounds; waterproof, sterile wound
dressing)
Dermaplast MEDICAL (Cuts and lacerations)
DermaPlast EFFECT To cut blisters & minor
wounds
DermaPlast EFFECT blister large
DermaPlast EFFECT blister heel
DermaPlast EFFECT blister small
DermaPlast EFFECT corns
DermaPlast EFFECT minor wounds
DermaPlast EFFECT cold sores
Dermaplast burn plaster
Tiritas burn plaster
Cosmos burn plaster
DermaActive burn plaster
Dermaplast MEDICAL (Burns)
Tiritas MEDICAL (Burns)
DermaPlast EFFECT Burns

Medical devices of the HARTMANN GROUP

Medical devices of PAUL HARTMANN AG

Class II a medical devices

<i>Item No.</i>	<i>Product Groups/Product Names</i>	<i>Classification in accordance with 93/42/EEC</i>	<i>Rule</i>
3.03	Sets for patient care	II a	2 / 4 (3 rd bullet)
	e. g. MediSet, Peha, Sterima		5 (2 nd bullet)
	- Catheterisation sets		/ 6 / 7
	- Set for anaesthesia		



Product Service

**Product Names to the Attachment of Certificate
No. G1 011858 0064 Rev. 01, dated 2021-02-02**

- Wound treatment sets /
wound dressing sets
- Infusion set
- Injection set
- Set for central-venous
catheterisation
- Suture set
- Dialysis set
- Surgical set
- Birth set
- Arthrography set
- e.g. Samu-med
- e.g. DermaPlast / DermaActive wound
treatment kits for the treatment of
abrasion, burns, cuts and blisters

3.04 Surgical wound management products

II a

7

- e. g. Telatrast surgical absorbents non-
sterile:
Telatex, Telasorb, Telasling,
Telaprep, Telacomp
- e. g. Telatrast-Module-System sterile:
Telasorb, Telasorb E, Telasling,
Telaprep, Telacomp, Telacomp E,
Sterilux X-ray Gauze Sponges (USP),
Telatrast non woven sponge,
Telatrast non woven swab
- e. g. Telaset sterile



Product Service

**Product Names to the Attachment of Certificate
No. G1 011858 0064 Rev. 01, dated 2021-02-02**

Medical devices of the HARTMANN GROUP

Medical devices of PAUL HARTMANN AG

Class II a medical devices

<i>Item No.</i>	<i>Product Groups/Product Names</i>	<i>Classification in accordance with 93/42/EEC</i>	<i>Rule</i>
3.05	Surgical gloves Latex e. g. Peha-taft, Peha-taft classic (powder-free), Peha-micron plus powderfree, Peha-taft plus powderfree, Peha-profile plus powderfree, Peha-taft LATEX, Peha basic LATEX, Peha-micron LATEX, Peha-profile LATEX, Peha-taft classic POWDERED, Peha-taft classic POWDERFREE, Peha-underglove LATEX	II a	7
3.06	Surgical gloves non-Latex e. g. Peha-neon plus powderfree, Peha-isoprene plus powderfree Peha-isoprene LATEXFREE, Peha-neon LATEXFREE, Peha-shield LATEXFREE, Peha-underglove LATEXFREE	II a	7
3.07	Customised surgical procedure sets e.g. Foliodrape Sets / Foliodrape CombiSets for indication-related surgical procedures e.g. for general surgery, ophthalmology, gynaecology, obstetrics, cardiosurgery, chest surgery, vascular surgery, ENT, oral and maxillofacial surgery, neurosurgery, orthopaedics, urology	II a	2 / 6 / 7 / 11



Product Service

**Product Names to the Attachment of Certificate
No. G1 011858 0064 Rev. 01, dated 2021-02-02**

Medical devices of the HARTMANN GROUP

Medical devices of PAUL HARTMANN AG

Class II a medical devices

<i>Item No.</i>	<i>Product Groups/Product Names</i>	<i>Classification in accordance with 93/42/EEC</i>	<i>Rule</i>
3.08	Electronic clinical thermometers e. g. Thermoval basic Thermoval Rapid Thermoval rapid flex Thermoval standard Thermoval kids Thermoval kids flex Cosmos thermometers electronic Thermoval duo scan Thermoval baby	II a	10 (3rd bullet)
3.09	Electronic blood pressure monitors e. g. Tensoval mobile Tensoval comfort Tensoval compact Tensoval duo control Tensoval mobil classic Tensoval comfort classic Veroval duo control	II a	10 (3rd bullet)
3.10	Medical instruments e. g. Peha-instrument - Scissors - Forceps - Needle holder - Wound hook - Sharp spoon - Basic Set e. g. MediSet, Sterima - Curette - Forceps - Grooved director - Stylet - Scissors	II a	4 (3rd bullet) / 6



Product Service

**Product Names to the Attachment of Certificate
No. G1 011858 0064 Rev. 01, dated 2021-02-02**

3.11	Products for negative pressure wound therapy e.g. VivanoTec Pro	Ila	11
-------------	---	------------	-----------

Medical devices of the HARTMANN GROUP

Medical devices of PAUL HARTMANN AG

Class II b medical devices

<i>Item No.</i>	<i>Product Groups/Product Names</i>	<i>Classification in accordance with 93/42/EEC</i>	<i>Rule</i>
4.01	Impregnated tulle dressings and special dressings e. g. Grassolind neutral, Atrauman, Branolind, Hydrotüll / Hydrotul, Interface, Atrauman Silicone,	II b	4 (2nd bullet)
4.02	Hydroactive dressings and accessories e. g. Hydrosorb Hydrosorb comfort Hydrosorb Gel HydroClean HydroClean cavité HydroClean cavity HydroClean active HydroClean active cavité HydroClean plus HydroClean plus cavity HydroClean mini HydroClean advance HydroClean advance mini HydroClean plus mini HydroClean advance cavity Hydrocoll Hydrocoll concave Hydrocoll sacral Hydrocoll thin Sorbalgon Sorbalgon T Zetuvit plus Resposorb Super Zetuvit Plus Silicone RespoSorb Silicone HydroTac	II b	4 (2nd bullet)



Product Service

**Product Names to the Attachment of Certificate
No. G1 011858 0064 Rev. 01, dated 2021-02-02**

HydroTac comfort
HydroTac concave
HydroTac sacral
HydroTac transparent
HydroTac transparent comfort
PermaFoam
PermaFoam sacral
PermaFoam concave
PermaFoam cavity
PermaFoam comfort
PermaFoam tracheostomy
Zetuvit Plus Silicone Border /
RespoSorb Silicone Border
HydroTac Border Multisite



Product Service

**Product Names to the Attachment of Certificate
No. G1 011858 0064 Rev. 01, dated 2021-02-02**

Medical devices of the HARTMANN GROUP

Medical devices of PAUL HARTMANN AG

Class II b medical devices

<i>Item No.</i>	<i>Product Groups/Product Names</i>	<i>Classification in accordance with 93/42/EEC</i>	<i>Rule</i>
4.03	Products for negative pressure wound therapy e.g. VivanoMed - Foam Kit, Foam Round Kit, Foam Thin Kit, - Foam - Silicone Layer - Abdominal Kit	II b	4 (2 nd bullet) / 8
4.04	Customised surgical procedure sets e.g. Foliodrape Sets / Foliodrape CombiSets for indication-related procedures e.g. for general surgery, ophthalmology, gynaecology, obstetrics, cardiosurgery, chest surgery, vascular surgery, ENT, oral and maxillofacial surgery, neurosurgery, orthopaedics, urology	II b	5, 7, 9

Class III medical devices

5.01	Impregnated tulle dressings and special dressings Atrauman Ag	III	13
-------------	---	-----	----



Product Service

Product Names to the Attachment of Certificate No. G1 011858 0064 Rev. 01, dated 2021-02-02

History of revisions:

Initial issue, project no. 71315089

Rev. 01-2007, project no. 71318435
Rev. 07-2007, project no. 71323864
Rev. 02-2008, project no. 71332843
Rev. 03-2009, project no. 71349669
Rev. 10-2009, project no. 71359891
Rev. 11-2009, project no. 71361438
Rev. 12-2010, project no. 71365835
Rev. 13-2010, project no. 71370423
Rev. 14-2010, project no. 71372243
Rev. 15-2011, project no. 71386881
Rev. 16-2011, project no. 71394684
Rev. 17-2012, project no. 713005130
Rev. 18-2012, project no. 713005934
Rev. 19-2013, project no. 713021659
Rev. 20-2013, project no. 713023609
Rev. 21-2014, project no. 713043904 and 713043905
Rev. 22-2015, project no. 713065784
Rev. 09-2016, project no. 713091055
Rev. 10-2016, project no. 713093079
Rev. 11-2016, project no. 713094281
Rev. 02-2017, project no. 713100768
Rev. 03-2017, Projekt Nr. 713119437
Rev. 01-2018, project no. 713143983
Rev. 01-2019, project no. 713143983 + 713162860
Rev. 01-2020, project no. 713156403_1
Rev. 01-2021, project no. 713197447

Hamburg, 2021-02-18

Hendrik Schorler

Hendrik Schorler (Feb 23, 2021 08:53 GMT+1)

Hendrik Schorler
PS-MHS-AP5



BNP PARIBAS

Potwierdzenie realizacji przelewu

BNP Paribas Bank Polska S.A.
ul. Kasprzaka 2, 01-211 Warszawa
www.bnpparibas.pl
tel. 801 321 123

Informacje o transakcji: 225_PRZELEW INTERNETOWY

Nadawca przelewu:

Nr Rachunku: PL09160011431838873280000001
Nazwa Banku: BNPPL O./Łódź
Nadawca: PAUL HARTMANN POLSKA Sp. Z O.
O.
ul. St.Żeromskiego 17
95-200 Pabianice

Odbiorca przelewu:

Nr Rachunku: 24 2490 0005 0000 4600 8185 8973
Nazwa Banku: ALIOR Centrala/W-wa
Odbiorca: Narodowy Instytut.Geriatrii,Reumat.i
Rehab.im. prof.dr hab.med.E.Reicher
ul. Poznańska 9788-100 Inowrocław
ul. Poznańska 9788-100 Inowrocław

Szczegóły płatności:

WADIUM-nr sprawy:-30/PN/2023/BK-
zad. 10,11

Kwota:
10 585,00 PLN

Data realizacji:
24.08.2023

Numer referencyjny transakcji:
CEN2308240496728

Niniejsze potwierdzenie przelewu zostało sporządzone na podst. art. 7 ustawy Prawo Bankowe (Dz.U. nr 72 z 2002r., poz. 665, z późniejszymi zmianami). Dokument wygenerowany komputerowo, za pomocą systemu bankowości internetowej GOonline Biznes, nie wymaga podpisu ani stempla.

Uwaga! Data waluty jest prezentowana tylko wówczas, gdy jest inna niż data księgowania (data realizacji).

Data sporządzenia potwierdzenia: 24.08.2023, 13:11:17

"PAUL HARTMANN POLSKA" sp. z o.o.

z siedzibą w Pabianicach
ul. Stefana Żeromskiego 17
95-200 Pabianice
Polska

Telefon: +48 (42) 225 22 60
Fax: +48 (42) 209 46 41
E-mail: ph.polska@hartmann.info
www.hartmann.pl



Pomaga. Pielęguje. Chroni.

**Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i
Rehabilitacji**

im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher
ul. Spartańska 1, 02-637 Warszawa

**DOTYCZY: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu
nieograniczonego na dostawę jednorazowych wyrobów medycznych w podziale na zadania –
znak sprawy 30/PN/2023/BK.**

W imieniu Paul Hartmann Polska Sp. z o. o. informuję, że na potwierdzeniu wniesienia wadium, tj. na potwierdzeniu realizacji przelewu widnieje nieprawidłowy adres odbiory, co wynika z pomyłki banku przy generowaniu potwierdzenia realizacji transakcji. Wszystkie pozostałe dane są prawidłowe, a przede wszystkim odpowiednia kwota znalazła się już na Państwa koncie.

Z poważaniem
Paul Hartmann Polska Sp. z o. o.
Agnieszka Idasiak

Pabianice, 28.08.2023 r.

Sąd Rejonowy dla Łodzi – Śródmieścia w Łodzi
XX Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
KRS 0000151009
Kapitał zakładowy 15 000 000 PLN

NIP 7310004993
REGON 471042226
Bank BGŻ BNP Paribas S.A. 09 1600 1143 1838 8732
8000 0001
BDO 000006877
Grupa PAUL HARTMANN AG

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

CENTRALNA INFORMACJA KRAJOWEGO REJESTRU SĄDOWEGO

KRAJOWY REJESTR SĄDOWY

Stan na dzień 22.08.2023 godz. 12:09:48

Numer KRS: 0000151009

**Informacja odpowiadająca odpisowi aktualnemu
Z REJESTRU PRZEDSIĘBIORCÓW**

Data rejestracji w Krajowym Rejestrze Sądowym		18.02.2003		
Ostatni wpis	Numer wpisu	49	Data dokonania wpisu	07.07.2023
	Sygnatura akt	RDF/526831/23/687		
	Oznaczenie sądu	SYSTEM		

Dział 1

Rubryka 1 - Dane podmiotu	
1.Oznaczenie formy prawnej	SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
2.Numer REGON/NIP	REGON: 471042226, NIP: 7310004993
3.Firma, pod którą spółka działa	"PAUL HARTMANN POLSKA" SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
4.Dane o wcześniejszej rejestracji	RHB 4188 SĄD REJONOWY DLA ŁODZI-ŚRÓDMIEŚCIA W ŁODZI, WYDZIAŁ REJESTROWY
5.Czy przedsiębiorca prowadzi działalność gospodarczą z innymi podmiotami na podstawie umowy spółki cywilnej?	NIE
6.Czy podmiot posiada status organizacji pożytku publicznego?	NIE

Rubryka 2 - Siedziba i adres podmiotu	
1.Siedziba	kraj POLSKA, woj. ŁÓDZKIE, powiat PABIANICKI, gmina PABIANICE, miejsc. PABIANICE
2.Adres	ul. STEFANA ŻEROMSKIEGO, nr 17, lok. ---, miejsc. PABIANICE, kod 95-200, poczta PABIANICE, kraj POLSKA
3.Adres poczty elektronicznej	-----
4.Adres strony internetowej	-----

Rubryka 3 - Oddziały	
Brak wpisów	

Rubryka 4 - Informacje o umowie		
1.Informacja o zawarciu lub zmianach umowy spółki	1	UMOWA SPÓŁKI Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ Z DNIA 10 WRZEŚNIA 1992 R.,- NOTARIUSZ GRZEGORZ SZAFRUGA, KANCELARIA NOTARIALNA W ŁODZI, REP. A NR 1782/92; 25 LISTOPADA 2002 R.-NOTARIUSZ GRAŻYNA RYMDEJKO, KANCELARIA NOTARIALNA W ŁODZI, REP. A NR 3953/2002, ZMIANA: § 1; § 3; § 4 UST. 1, UST. 2; § 7; § 8; § 9; § 10; § 12; §

14; § 15; § 19; § 20; § 21; SKREŚLONO: § 22; § 23; § 24; § 25.

Rubryka 5

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

Rubryka 6 - Sposób powstania spółki

Brak wpisów

Rubryka 7 - Dane wspólników

1	1.Nazwisko / Nazwa lub firma	PAUL HARTMANN AG
	2.Imiona	*****
	3.Numer PESEL/REGON lub data urodzenia	---
	4.Numer KRS	-----
	5.Posiadane przez wspólnika udziały	149.999 UDZIAŁÓW O ŁĄCZNEJ WYSOKOŚCI 14.999.900,00 ZŁ
	6.Czy wspólnik posiada całość udziałów spółki?	NIE

Rubryka 8 - Kapitał spółki

1.Wysokość kapitału zakładowego	15 000 000,00 Zł
Podrubryka 1 Informacja o wniesieniu aportu	
Brak wpisów	

Rubryka 9 - Nie dotyczy

Brak wpisów

Rubryka 10 - Nie dotyczy

Brak wpisów

Rubryka 11 - Nie dotyczy

Brak wpisów

Rubryka 12 - Wzmianka o uczestnictwie w grupie spółek

Brak wpisów

Dział 2

Rubryka 1 - Organ uprawniony do reprezentacji podmiotu
--

1.	Nazwa organu uprawnionego do reprezentowania podmiotu	ZARZĄD
2.	Sposób reprezentacji podmiotu	JEŻELI ZARZĄD SKŁADA SIĘ Z WIĘCEJ NIŻ JEDNEGO CZŁONKA, WYMAGANE JEST WSPÓŁDZIAŁANIE DWÓCH CZŁONKÓW ZARZĄDU.
Podrubryka 1 Dane osób wchodzących w skład organu		
1	1.Nazwisko / Nazwa lub Firma	KOPEĆ
	2.Imiona	JOANNA KATARZYNA
	3.Numer PESEL/REGON lub data urodzenia	75071202086, -----
	4.Numer KRS	****
	5.Funkcja w organie reprezentującym	CZŁONEK ZARZĄDU
	6.Czy osoba wchodząca w skład zarządu została zawieszona w czynnościach?	NIE
	7.Data do jakiej została zawieszona	-----

Rubryka 2 - Organ nadzoru

Brak wpisów

Rubryka 3 - Prokurenci

1	1.Nazwisko	ŁASKI
	2.Imiona	MARIUSZ
	3.Numer PESEL lub data urodzenia	73100700952, -----
	4.Rodzaj prokury	ŁĄCZNA (ŁĄCZNIE Z CO NAJMNIEJ JEDNYM INNYM PROKURENTEM)
2	1.Nazwisko	WORSOWICZ
	2.Imiona	ARTUR
	3.Numer PESEL lub data urodzenia	69072900791, -----
	4.Rodzaj prokury	ŁĄCZNA (ŁĄCZNIE Z CO NAJMNIEJ JEDNYM INNYM PROKURENTEM)
3	1.Nazwisko	GUENTHER
	2.Imiona	MAREK
	3.Numer PESEL lub data urodzenia	77090205253, -----
	4.Rodzaj prokury	ŁĄCZNA (ŁĄCZNIE Z CO NAJMNIEJ JEDNYM INNYM PROKURENTEM)

Dział 3

Rubryka 1 - Przedmiot działalności

1.Przedmiot przeważającej działalności przedsiębiorcy	1	46, 90, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA NIEWYSPECJALIZOWANA
2.Przedmiot pozostałej działalności przedsiębiorcy	1	21, 20, Z, PRODUKCJA LEKÓW I POZOSTAŁYCH WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH
	2	32, 50, Z, PRODUKCJA URZĄDZEŃ, INSTRUMENTÓW ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH, WŁĄCZAJĄC DENTYSTYCZNE
	3	46, 45, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA PERFUM I KOSMETYKÓW
	4	46, 46, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH I MEDYCZNYCH
	5	47, 73, Z, SPRZEDAŻ DETALICZNA WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH PROWADZONA W WYSPECJALIZOWANYCH SKLEPACH
	6	47, 74, Z, SPRZEDAŻ DETALICZNA WYROBÓW MEDYCZNYCH, WŁĄCZAJĄC ORTOPEDYCZNE, PROWADZONA W WYSPECJALIZOWANYCH SKLEPACH
	7	47, 75, Z, SPRZEDAŻ DETALICZNA KOSMETYKÓW I ARTYKUŁÓW TOALETOWYCH PROWADZONA W WYSPECJALIZOWANYCH SKLEPACH
	8	85, 59, B, POZOSTAŁE POZASZKOLNE FORMY EDUKACJI, GDZIE INDZIEJ NIESKLASYFIKOWANE
	9	86, 90, E, POZOSTAŁA DZIAŁALNOŚĆ W ZAKRESIE OPIEKI ZDROWOTNEJ, GDZIE INDZIEJ NIESKLASYFIKOWANA

Rubryka 2 - Wzmianki o złożonych dokumentach

Rodzaj dokumentu	Nr kolejny w polu	Data złożenia	Za okres od do
1.Wzmianka o złożeniu rocznego sprawozdania finansowego	1	16.12.2002	01.01.2001 R. - 31.12.2001 R.
	2	21.07.2003	01.01.2002R. - 31.12.2002R.
	3	23.07.2004	01.01.2003 R.-31.12.2003 R.
	4	16.08.2005	01.01.2004R. - 31.12.2004R.
	5	18.07.2006	01.01.2005 R.-31.12.2005 R.
	6	03.07.2007	01.01.2006 R. - 31.12.2006 R.
	7	08.09.2008	01.01.2007 R. - 31.12.2007 R.
	8	25.08.2009	01.01.2008 R - 31.12.2008 R
	9	09.07.2010	01.01.2009 - 31.12.2009
	10	01.09.2011	01.01.2010 R. - 31.12.2010 R.
	11	07.09.2012	01.01.2011 R. - 31.12.2011 R.
	12	09.09.2013	01.01.2012 R. - 31.12.2012 R.
	13	07.07.2014	OD 01.01.2013 DO 31.12.2013
	14	05.08.2015	OD 01.01.2014 DO 31.12.2014
	15	07.07.2016	OD 01.01.2015 DO 31.12.2015
	16	22.12.2017	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
	17	14.02.2019	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017
	18	27.08.2019	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
	19	03.06.2020	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
	20	09.07.2021	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
	21	13.06.2022	OD 01.01.2021 DO 31.12.2021
	22	12.06.2023	OD 01.01.2022 DO 31.12.2022
2.Wzmianka o złożeniu opinii biegłego rewidenta / sprawozdania z badania rocznego sprawozdania	1	*****	01.01.2001 R. - 31.12.2001 R.

finansowego	2	*****	01.01.2002R. - 31.12.2002R.
	3	*****	01.01.2003 R.-31.12.2003 R.
	4	*****	01.01.2004R. - 31.12.2004R.
	5	*****	01.01.2005 R.-31.12.2005 R.
	6	*****	01.01.2006 R. - 31.12.2006 R.
	7	*****	01.01.2007 R. - 31.12.2007 R.
	8	*****	01.01.2008 R - 31.12.2008 R
	9	*****	01.01.2009 - 31.12.2009
	10	*****	01.01.2010 R. - 31.12.2010 R.
	11	*****	01.01.2011 R. - 31.12.2011 R.
	12	*****	01.01.2012 R. - 31.12.2012 R.
	13	*****	OD 01.01.2013 DO 31.12.2013
	14	*****	OD 01.01.2014 DO 31.12.2014
	15	*****	OD 01.01.2015 DO 31.12.2015
	16	*****	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
	17	*****	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017
	18	*****	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
	19	*****	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
	20	*****	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
	21	*****	OD 01.01.2021 DO 31.12.2021
	22	*****	OD 01.01.2022 DO 31.12.2022
3.Wzmianka o złożeniu uchwały lub postanowienia o zatwierdzeniu rocznego sprawozdania finansowego	1	*****	01.01.2001 R. - 31.12.2001 R.
	2	*****	01.01.2002R. - 31.12.2002R.
	3	*****	01.01.2003 R.-31.12.2003 R.
	4	*****	01.01.2004R. - 31.12.2004R.
	5	*****	01.01.2005 R.-31.12.2005 R.
	6	*****	01.01.2006 R. - 31.12.2006 R.
	7	*****	01.01.2007 R. - 31.12.2007 R.
	8	*****	01.01.2008 R - 31.12.2008 R
	9	*****	01.01.2009 - 31.12.2009
	10	*****	01.01.2010 R. - 31.12.2010 R.
	11	*****	01.01.2011 R. - 31.12.2011 R.
	12	*****	01.01.2012 R. - 31.12.2012 R.
	13	*****	OD 01.01.2013 DO 31.12.2013
	14	*****	OD 01.01.2014 DO 31.12.2014
	15	*****	OD 01.01.2015 DO 31.12.2015
	16	*****	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
	17	*****	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017
	18	*****	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
	19	*****	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
	20	*****	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
	21	*****	OD 01.01.2021 DO 31.12.2021

4.Wzmianka o złożeniu sprawozdania z działalności podmiotu	22	*****	OD 01.01.2022 DO 31.12.2022
	1	*****	01.01.2001 R. - 31.12.2001 R.
	2	*****	01.01.2002R. - 31.12.2002R.
	3	*****	01.01.2003 R.-31.12.2003 R.
	4	*****	01.01.2004R. - 31.12.2004R.
	5	*****	01.01.2005 R.-31.12.2005 R.
	6	*****	01.01.2006 R. - 31.12.2006 R.
	7	*****	01.01.2007 R. - 31.12.2007 R.
	8	*****	01.01.2008 R - 31.12.2008 R
	9	*****	01.01.2009 - 31.12.2009
	10	*****	01.01.2010 R. - 31.12.2010 R.
	11	*****	01.01.2011 R. - 31.12.2011 R.
	12	*****	01.01.2012 R. - 31.12.2012 R.
	13	*****	OD 01.01.2013 DO 31.12.2013
	14	*****	OD 01.01.2014 DO 31.12.2014
	15	*****	OD 01.01.2015 DO 31.12.2015
	16	*****	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
	17	*****	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017
	18	*****	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
	19	*****	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
	20	*****	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
	21	*****	OD 01.01.2021 DO 31.12.2021
	22	*****	OD 01.01.2022 DO 31.12.2022

Rubryka 3 - Sprawozdania grupy kapitałowej

Brak wpisów

Rubryka 4 - Przedmiot działalności statutowej organizacji pożytku publicznego

Brak wpisów

Rubryka 5 - Informacja o dniu kończącym rok obrotowy

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

31.12.2003

Dział 4

Rubryka 1 - Zaległości

Brak wpisów

Rubryka 2 - Wierzytelności

Brak wpisów

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

Brak wpisów

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

Brak wpisów

Dział 5

Rubryka 1 - Kurator

Brak wpisów

Dział 6

Rubryka 1 - Likwidacja

Brak wpisów

Rubryka 2 - Informacje o rozwiązaniu lub unieważnieniu spółki

Brak wpisów

Rubryka 3 - Nie dotyczy

Brak wpisów

Rubryka 4 - Informacja o połączeniu, podziale lub przekształceniu

Brak wpisów

Rubryka 5 - Informacja o postępowaniu upadłościowym

Brak wpisów

Rubryka 6 - Informacja o postępowaniu układowym

Brak wpisów

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

Brak wpisów

Rubryka 8 - Informacja o zawieszeniu działalności gospodarczej

Brak wpisów

data sporządzenia wydruku 22.08.2023

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

Pabianice, 28.08.2023

Oświadczenie w sprawie zastrzeżenia tajemnicy przedsiębiorstwa

Działając na podstawie art. 11 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji oraz art. 18 ust. 3 ustawy z dnia 11 września 2019 – Prawo zamówień publicznych, w imieniu PAUL HARTMANN Polska Sp. z o.o. oświadczam, iż następujące dokumenty zostały objęte przez Spółkę klauzulą tajemnicy przedsiębiorstwa:

- Karta Danych Technicznych – **nakrycie stolika narzędziowego Foliodrape (stolik Mayo),**
- Karta Danych Technicznych – **serweta Foliodrape na stół narzędziowy wzmocniona,**
- Karta Danych Technicznych – **Foliodrape Protect obłożenia pojedyncze,**
- Karta Danych Technicznych – **Foliodrape Protect Plus obłożenia,**
- Karta Danych Technicznych – **Foliodrape Protect Plus – serwety extra wzmocnione,**
- Karta Danych Technicznych – **Fartuch Foliodress® Protect, sterylne,**
- **Raporty dotyczące klasy palności,**
- **Certyfikat dotyczący walidacji procesu sterylizacji.**

Wskazać należy, iż w/w opinie eksperckie, ekspertyzy, wyniki i sprawozdania z badań dotyczące zaoferowanych produktów w postaci kart danych technicznych, raportów i certyfikatów, 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 (u.z.n.k.). Zgodnie z tym przepisem aby dana informacja podlegała ochronie na podstawie art. 11 u.z.n.k., musi spełniać następujące warunki: poufności, braku ujawnienia i zabezpieczenia informacji. Tym samym informację można uznać za chronioną na podstawie ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji tylko wówczas, jeśli jest ona poufna. Pozostałe przesłanki w postaci braku ujawnienia informacji i podjęcia działań zabezpieczających są jedynie konsekwencją przesłanki poufności. W rezultacie, interpretując art. 11 u.z.n.k., można powiedzieć, że 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 maja 1996 r., XVII Amz 1/96, Wokanda 1997, nr 10, s. 55), gdyż wypływają z nich podstawowe działania związane z prowadzeniem przedsiębiorstwa, a w określonych sytuacjach upowszechnienie tych danych mogłoby szkodzić interesom przedsiębiorców. Informacje technologiczne dotyczą sposobów (metod) wytwarzania wyrobów. Informacja nieujawniona do wiadomości 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 wymienione powyżej przesłanki do informacji zawartych w dokumentach zastrzeżonych przez nas do wiadomości Zamawiającego, wskazać po pierwsze należy, 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 wyrobów, 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 w segmencie rynku tych wyrobów.

Po drugie informacje te stanowią dane poufne, dysponuje nimi Paul Hartmann Polska Sp. z o.o. jako dystrybutor wyrobów, których dotyczą przedmiotowe dokumenty. Paul Hartmann Polska Sp. z o.o. otrzymał ww. dokumenty bezpośrednio od producenta – firmy Hartmann. 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 (wyr. SN z 03.10.2000r. I CKN 304/00, OSNC 2001 nr 4. Str. 1). Poufny charakter danych zawartych w dokumentach przez nas zastrzeżonych, ustałby zatem dopiero wówczas, gdy zostałyby ujawnione w taki sposób, że każdy zainteresowany mógłby się z nimi zapoznać bez uzyskania zgody Paul Hartmann Polska Sp. z o.o., a więc np. poprzez publikację czy publiczne wykłady. Wykonawca nie podejmował żadnych czynności, których skutkiem byłoby ujawnienie informacji zawartych w dokumentach zastrzeżonych co w konsekwencji oznacza, że są one objęte tajemnicą, mają charakter poufny.

Po trzecie obowiązkiem przedsiębiorcy jest podjęcie działań zmierzających do określenia granic obowiązku zachowania tajemnicy przedsiębiorstwa. Tym samym przedsiębiorca powinien poinformować swoich pracowników i współpracowników jakie informacje należy traktować jako poufne oraz powinien podejmować działania organizacyjne i techniczne w celu utrzymania ich w tajemnicy przed nieupoważnionymi osobami. Zgodnie z poglądem Sądu Najwyższego, wyrażonym w przywoływanym wyżej wyroku, na przedsiębiorcy spoczywa dodatkowy ciężar podjęcia odpowiednich działań organizacyjnych i porządkowych w celu utrzymania danej wiadomości w tajemnicy. Powinien on ponadto poinformować pracownika o poufnym charakterze wiedzy, techniki, urządzenia itp. Mając ten obowiązek na względzie, dla wykazania, że Wykonawca spełnił trzecią przesłankę uznania informacji za tajemnicę przedsiębiorstwa, wskazać należy, iż w Paul Hartmann Polska Sp. z o.o. obowiązuje zarządzenie w sprawie instrukcji dotyczącej zachowania tajemnicy przedsiębiorstwa, które zawiera zakres informacji objętych tajemnicą przedsiębiorstwa, reguluje obowiązek pracowników i osób świadczących pracę na podstawie innego stosunku prawnego do zachowania w tajemnicy wskazanych instrukcją informacji oraz podejmowania odpowiednich czynności w celu ich ochrony, sposób i zakres korzystania przez te osoby z informacji poufnych, a także sposób utrwalania, przechowywania i udostępniania tych informacji. Każdy z pracowników i współpracowników Paul Hartmann Polska Sp. z o.o. jest obowiązany do zapoznania się z treścią instrukcji i stosowania się do jej postanowień. Należy także dodać, że Paul Hartmann Polska Sp. z o.o. w celu ochrony informacji poufnych posługuje się zawsze wszelkimi adekwatnymi do okoliczności instrumentami ochrony, m.in. wprowadza do umów klauzule poufności czy, jak w przedmiotowej sytuacji, zastrzega w ofertach informacje stanowiące tajemnicę jego przedsiębiorstwa.

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 podjął niezbędne działania w celu zachowania ich poufności (zgodnie z definicją z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji).

Z poważaniem
Paul Hartmann Polska Sp. z o.o.
Agnieszka Idasiak