

Zabrze, dn. 23 marca 2023 r.

Nr postępowania: 9/2023

OFERTA PRZETARGOWA

Dotyczy: dostawy drobnego sprzętu medycznego .

WYKONAWCA:

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

ZAMAWIAJĄCY:

Wojewódzki Szpital Psychiatryczny
ul. Srebrniki 17
80-282 Gdańsk

Zabrze, dn. 23 marca 2023 r.

SPIS ZAWARTOŚCI OFERTY

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

1.
Załącznik nr 1 do SWZ

**FORMULARZ OFERTY
W TRYBIE PODSTAWOWYM
O WARTOŚCI SZACUNKOWEJ POWYŻEJ 130 000 PLN**

**Przedmiot zamówienia:
Dostawa drobnego sprzętu medycznego – znak sprawy Adm 9/2023**

Dane dotyczące Zamawiającego:

Wojewódzki Szpital Psychiatryczny im. prof. Tadeusza Bilikiewicza w Gdańsku
ul. Srebrniki 17, 80-282 Gdańsk
tel. (58) 52-47-500; faks: (58) 52-47-520
NIP: 957-07-28-045, REGON: 000293462

Dane dotyczące Wykonawcy:

Ofertę składam samodzielnie

Nazwa: Zarys International Group sp. z o.o. sp. k

Siedziba: ul. Pod Borem; 41-808 Zabrze

Nr tel./faks, e-mail 32 376 07 20 / 32 376 07 66

nr NIP: 648-19-97-718

nr REGON: 273295877

Ofertę składam w imieniu Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia

Nazwy i siedziby wszystkich Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia /jeżeli dotyczy/

Lider: Nazwa Adres

Partnerzy: Nazwa Adres

Nazwa Adres

~~Ustanowionym pełnomocnikiem do reprezentowania w postępowaniu o udzielenie zamówienia i/lub zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego, w przypadku składania oferty wspólnej przez dwa lub więcej podmioty gospodarcze jest:~~

~~Stanowisko: imię i nazwisko~~

~~tel. kontaktowy faks~~

Osoba uprawniona do kontaktów z Zamawiającym Iwona Popko

Telefon 32 376 07 57 e-mail przetargi@zarys.pl

Wykonawca jest mikro, małym lub średnim przedsiębiorcą: ~~TAK~~ / NIE (niepotrzebne skreślić)

1. Zobowiązania Wykonawcy:

Zobowiązuję się wykonać przedmiot zamówienia: **Dostawa drobnego sprzętu medycznego - znak sprawy Adm 9/2023** określony w SWZ w zakresie poniższego pakietu, za kwotę:

Pakiet 1

wartość netto	wartość VAT	wartość brutto
34 491,00 zł PLN netto + 2 759,28 zł PLN Vat =	37 250,28 zł PLN	

słownie brutto trzydzieści siedem tysięcy dwieście pięćdziesiąt złotych dwadzieścia osiem groszy

Pakiet 2

wartość netto	wartość VAT	wartość brutto
14 524,71 zł PLN netto + 1 161,98 zł PLN Vat =	15 686,69 zł PLN brutto	

słownie brutto piętnaście tysięcy sześćset osiemdziesiąt sześć złotych sześćdziesiąt dziewięć groszy

Pakiet 5 (wypełnić nr pakietu i powielić tyle razy na ile części składana jest oferta)

wartość netto	wartość VAT	wartość brutto
44 454,00 zł PLN netto + 3 556,32 zł PLN Vat =	48 010,32 zł PLN brutto	

słownie brutto czterdzieści osiem tysięcy dziesięć złotych trzydzieści dwa grosze

Pakiet 6 (wypełnić nr pakietu i powielić tyle razy na ile części składana jest oferta)

wartość netto	wartość VAT	wartość brutto
1 425,00 zł PLN netto + 114,00 zł PLN Vat =	1 539,00 zł PLN brutto	

słownie brutto ; jeden tysiąc pięćset trzydzieści dziewięć złotych

Pakiet 7 (wypełnić nr pakietu i powielić tyle razy na ile części składana jest oferta)

wartość netto	wartość VAT	wartość brutto
21 846,90 zł PLN netto + 2 557,75 PLN Vat =	24 404,65 zł PLN brutto	

słownie brutto dwadzieścia cztery tysiące czterysta cztery złote sześćdziesiąt pięć groszy;

Pakiet 14 (wypełnić nr pakietu i powielić tyle razy na ile części składana jest oferta)

wartość netto	wartość VAT	wartość brutto
1 940,00 zł PLN netto + 155,20 zł PLN Vat =	2 095,20 zł PLN brutto	

słownie brutto dwa tysiące dziewięćdziesiąt pięć złotych dwadzieścia groszy;

Pakiet 21 (wypełnić nr pakietu i powielić tyle razy na ile części składana jest oferta)

wartość netto	wartość VAT	wartość brutto
2 740,00 zł PLN netto + 219,20 zł PLN Vat =	2 959,20 zł PLN brutto	

słownie brutto dwa tysiące dziewięćset pięćdziesiąt dziewięć złotych dwadzieścia groszy;

(należy dostosować liczbę pakietów i ich nr do zakresu składanej oferty spośród pakietów: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21)

2. Zobowiązuję się wykonać przedmiotowe zamówienie w terminach wskazanych przez Zamawiającego w SWZ.
3. Oświadczam, że spełniam wszystkie wymagania zawarte w Specyfikacji Warunków Zamówienia.
4. Oświadczam, że uważam się za związanego niniejszą ofertą od terminu składania ofert do dnia określonego w SWZ.
5. Oświadczam, że w cenie oferty zostały uwzględnione wszystkie koszty i składniki niezbędne do zrealizowania zamówienia i Zamawiający nie poniesie żadnych dodatkowych kosztów.
6. Oświadczam, że uzyskałem wszelkie niezbędne informacje konieczne do sporządzenia oferty.
7. Akceptuję warunki określone przez Zamawiającego w SWZ i nie zgłaszam do nich zastrzeżeń.

8. W przypadku wyboru naszej oferty **zobowiązuję się do** podpisania umowy o udzielenie zamówienia publicznego wg **akceptowanego przez nas Projektu umowy** w terminie określonym przez Zamawiającego, nie później jednak niż przed upływem terminu związania ofertą.
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 (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1) wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.
10. Jednocześnie zobowiązuje się wypełnić obowiązek informacyjny przewidziany w art. 13 lub 14 RODO w stosunku do osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu realizacji umowy, po jej zawarciu.
11. Następujące części zamówienia zamierzamy powierzyć Podwykonawcom*:

L.p.	Nazwa części zamówienia (zakres prac powierzony Podwykonawcy)
1.	
2.	
3.	

** w przypadku nie wypełnienia punktu 11) dotyczącego Podwykonawców Zamawiający uzna, że Wykonawca będzie wykonywał całość zamówienia publicznego osobiście*

12. Powołuję/emy się na zasoby innych podmiotów na zasadach określonych w art.118 ustawy Pzp, w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu, o których mowa w art. 112 ust. 2 pkt 3 i 4 ustawy Pzp (podać nazwę podmiotu):

L.p.	Nazwa (firma) Podwykonawcy
1.	
2.	
3.	

** w przypadku nie wypełnienia punktu 12) dotyczącego powoływania się na zasoby innych podmiotów Zamawiający uzna, że Wykonawca sam spełnia warunki udziału w postępowaniu*

13. Zastrzeżenie Wykonawcy.

Zgodnie z art. 18 ust. 3 ustawy Prawo zamówień publicznych zastrzegam w ofercie informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r. poz. 1233).

Niżej wymienione dokumenty składające się na ofertę nie mogą być ogólnie udostępnione:

.....

Załączniki do oferty:

1. Formularz cenowy wg załącznika nr 2 do SWZ
2. Oświadczenie wg załącznika nr 3 do SWZ
3. Karty techniczne (jeżeli dotyczy)
4. Próbkę wysłaną za pośrednictwem operatora pocztowego, kuriera lub złożoną osobiście (jeżeli dotyczy)

Zabrze, 23.03.2023r.

Miejscowość, data

(imię i nazwisko)

podpis uprawnionego przedstawiciela Wykonawcy

*Dokument należy podpisać kwalifikowanym podpisem
elektronicznym lub podpisem zaufanym lub podpisem osobistym*

Wykonawca:

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

ul. Pod Borem 18

41-808 Zabrze

NIP 648-19-97-718, KRS 0000540772

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

reprezentowany przez:

Iwona Popko, Pełnomocnik

(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)

Oświadczenia wykonawcy/ wykonawcy wspólnie ubiegającego się o udzielenie zamówienia/

podmiotu udostępniającego zasoby

**UWZGLĘDNIAJĄCE PRZESŁANKI WYKLUCZENIA Z ART. 7 UST. 1 USTAWY O SZCZEGÓLNYCH
ROZWIĄZANIACH W ZAKRESIE PRZECIWDZIAŁANIA WSPIERANIU AGRESJI NA UKRAINĘ ORAZ
SŁUŻĄCYCH OCHRONIE BEZPIECZEŃSTWA NARODOWEGO**

składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego **pn. Dostawa drobnego sprzętu medycznego - znak sprawy Adm 9/2023**, prowadzonego przez Wojewódzki Szpital Psychiatryczny im. prof. Tadeusza Bilikiewicza w Gdańsku, oświadczam, co następuje:

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE PODSTAW WYKLUCZENIA:

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

2. [UWAGA: zastosować, gdy zachodzą przesłanki wykluczenia z art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 5 ustawy Pzp, a wykonawca korzysta z procedury samooczyszczenia, o której mowa w art. 110 ust. 2 ustawy Pzp]

Oświadczam, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art.

..... ustawy Pzp (podać mającą zastosowanie podstawę wykluczenia spośród wymienionych w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 5 ustawy Pzp).

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

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

¹ Zgodnie z treścią art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego, zwanej dalej „ustawą”, z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy Pzp wyklucza się:

1) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

2) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU:

Oświadczam, że spełniam warunki udziału w postępowaniu określone przez Zamawiającego w rozdziale XVII SWZ.

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

Oświadczam, że spełniam warunki udziału w postępowaniu określone przez zamawiającego w rozdziale XVII SWZ w następującym zakresie:

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

[UWAGA: stosuje tylko wykonawca/ wykonawca wspólnie ubiegający się o zamówienie, który polega na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby]

Oświadczam, że w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu, określonych przez zamawiającego w rozdziale XVII SWZ, polegam na zdolnościach lub sytuacji następującego/ych podmiotu/ów udostępniających zasoby: (wskazać nazwę/y podmiotu/ów)..... w następującym zakresie:

(określić odpowiedni zakres udostępnianych zasobów dla wskazanego podmiotu).

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:

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

INFORMACJA DOTYCZĄCA DOSTĘPU DO PODMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH:

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

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

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

2)

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

23.03.2023r.

Data; kwalifikowany podpis elektroniczny lub podpis zaufany lub podpis osobisty

rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

3) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy.

FORMULARZ CENOWY										
Pakiet 1 – Drobný sprzęt medyczny										
L.P.	NAZWA	ILOŚĆ SZTUK	ILOŚĆ OPAKOWAŃ *	CENA NETTO szt/op	PODATEK VAT %	CENA BRUTTO	WARTOŚĆ NETTO ZA PODANĄ ILOŚĆ OPAKOWAŃ	WARTOŚĆ VAT ZA PODANĄ ILOŚĆ OPAKOWAŃ	WARTOŚĆ BRUTTO ZA PODANĄ ILOŚĆ OPAKOWAŃ	KOD EAN
1	Sterylny aparat do podawania płynów infuzyjnych, sterylny, w całości bezftalony(informacja umieszczona na pojedynczym opakowaniu),komora kroplowa wykonana z PP, wielkości min.60mm, igła biorcza ścięta, dwupłaszczynowa, wzmacniana, rolkowy regulator przepływu, aparat pakowany pojedynczo, opakowania typu blister papier-folia	15 000	15000	1,00 zł	8%	1,08 zł	15 000,00 zł	1 200,00 zł	16 200,00 zł	5907996836475
2	Stazy jednorazowe, gumowe bądź bezlateskowe w rolce, op 25-50szt/rolka, perforacja umożliwiająca oderwanie pojedynczego odcinka możliwa zmiana ilości opakowań z zachowaniem ilości sztuk	2 500	100	7,40 zł	8%	7,99 zł	740,00 zł	59,20 zł	799,20 zł	5907996852277
3	Zatyczka uniwersalna do cewnika Foley'a, rozmiar uniwersalny, jałowa, pakowana pojedynczo	200	200	0,50 zł	8%	0,54 zł	100,00 zł	8,00 zł	108,00 zł	8695476017397
4	Silikonowy cewnik Foley'a dwudrożny z plastikową zastawką do napełniania balonu z 10 ml strzykawką napełnioną gliceryną. Atraumatyczna, zamknięta końcówka oraz dwa otwory drenujące. Wewnątrz opakowania zatyczka do cewnika. Łącznik kodowany kolorystycznie zależnie od rozmiaru. Na cewniku fabrycznie umieszczony rozmiar (Fr/Ch) i pojemność balonu (ml/cc). Pakowany podwójnie: wewnętrzny worek foliowy z min. podwójną perforacją oraz zewnętrzne opakowanie typu folia-papier z listkami ułatwiającymi otwieranie (min. 1cm). Na opakowaniu fabrycznie umieszczone: nr katalogowy, rozmiar, data produkcji, numer serii, data ważności, sposób sterylizacji oraz napisy w języku polskim	50	50	13,50 zł	8%	14,58 zł	675,00 zł	54,00 zł	729,00 zł	5907996867967
5	Cewnik Foley'a nr 14)16)18)22)24)26)28 bez lateksu	200	200	11,00 zł	8%	11,88 zł	2 200,00 zł	176,00 zł	2 376,00 zł	5907996856800 - CH14 5907996856831 - CH16 5907996856862 - CH18 5907996857036 - CH22 5907996857067 - CH24 5907996838912 - CH26 5907996871537 - CH28
6	Cewnik do odsysania CH nr 16)18	100	100	0,40 zł	8%	0,43 zł	40,00 zł	3,20 zł	43,20 zł	5907996807000 - CH16 5907996807031 - CH18
7	Cewnik dwudrożny do podawania tlenu	100	100	0,90 zł	8%	0,97 zł	90,00 zł	7,20 zł	97,20 zł	5907996810208
8	Pojemnik do dobowej zbiórki moczu /2 litry/	50	50	6,30 zł	8%	6,80 zł	315,00 zł	25,20 zł	340,20 zł	2007996813114
9	Rurki Meyo nr 3)4. Zamawiający dopuszcza rurki Guedel	60	60	0,90 zł	8%	0,97 zł	54,00 zł	4,32 zł	58,32 zł	5907996821822 - rozm. 3 5907996821846 - rozm 4
10	Sonda do aspiracji CH nr 16/18	60	60	0,80 zł	8%	0,86 zł	48,00 zł	3,84 zł	51,84 zł	5907996861231 - CH16 5907996861262 - CH18
11	Strzykawka jednorazowego * użytku 2 ml op 100szt	30 000	300	11,00 zł	8%	11,88 zł	3 300,00 zł	264,00 zł	3 564,00 zł	5907996862238
12	Strzykawka jednorazowego* użytku 5 ml op 100szt	20 000	200	13,00 zł	8%	14,04 zł	2 600,00 zł	208,00 zł	2 808,00 zł	5907996862269
13	Strzykawka jednorazowego* użytku 10 ml op 100szt	4 000	40	19,00 zł	8%	20,52 zł	760,00 zł	60,80 zł	820,80 zł	5907996862290
14	Strzykawka jednorazowego* użytku 20 ml op 50 - 80szt	2 500	50	14,00 zł	8%	15,12 zł	700,00 zł	56,00 zł	756,00 zł	5907996862320
15	Strzykawka Janet 100 ml	100	100	1,40 zł	8%	1,51 zł	140,00 zł	11,20 zł	151,20 zł	5907996855742

16	Zgłębnik żołądkowy nr 16/18/20	50	50	0,80 zł	8%	0,86 zł	40,00 zł	3,20 zł	43,20 zł	5907996861231 - CH16 5907996861262 - CH18 5907996861293 - CH20
17	Rurki intubacyjne wykonane z termoplastycznego PVC, zapewniającego dużą elastyczność, mankiet niskociśnieniowy o cienkich ścianach, silikonowana o zwiększonym poślizgu, posiada gładkie ścianki dla ułatwienia intubacji i odsysania, wyposażona w otwór Murphy'ego o zaokrąglonych krawędziach, gładko zakończona, gładko połączona z mankietem. Na całej długości rurki jest widoczna linia rtg, czytelnie oznaczona przez podwójny znacznik głębokości, podziałkę centymetrową, znak skracania rurki, oznakowany balonik kontrolny z zaworkiem zwrotnym, nie zawiera lateksu. w rozmiarach 3.0-10.0, określanych każdorazowo w zamówieniu	60	60	5,60 zł	8%	6,05 zł	336,00 zł	26,88 zł	362,88 zł	5907996819966 - 3.0 5907996819997 - 3.5 5907996820023 - 4.0 5907996820054 - 4.5 5907996820085 - 5.0 5907996820115 - 5.5 5907996820146 - 6.0 5907996820177 - 6.5 5907996820207 - 7.0 5907996820238 - 7.5 5907996820269 - 8.0 5907996820290 - 8.5 5907996820320 - 9.0 5907996820351 - 9.5 5907996820382 - 10.0
18	Giętkie, sterylne przewodnice do rurek intubacyjnych o rozmiarach 6,10,14 FR/Ch określanych każdorazowo w zamówieniu	60	60	6,10 zł	8%	6,59 zł	366,00 zł	29,28 zł	395,28 zł	5907996820863- FR 6 5907996820894 - FR 10 5907996820924 - FR 14
19	Aplikator do pobierania płynów z butelek wyposażonych w filtr bakteryjny, zawierający zamykaną otoczkę ochraniającą przed kontaminacją (pasujący do Kabi Pac, Ecoflac oraz worków)	1 000	1 000	1,60 zł	8%	1,73 zł	1600	128,00 zł	1 728,00 zł	5907996834587
20	Maski do tlenoterapii biernej dla dorosłych i dzieci, z drenem i rezerwuarem, rozm. M,L	150	150	4,00 zł	8%	4,32 zł	600,00 zł	48,00 zł	648,00 zł	5907996837304 - M 5907996837342 - L
21	Maski kraniowe o nr 2-6 (rozmiar każdorazowo określany przy zamówieniu) , sterylne, jednorazowe,wzmocniony koniuszek mankieta nie podwijający się podczas zakładania. Identyfikacja rozmiaru na baloniku lub korpusie. - rurka i mankiet uformowane jako jedna całość - wyjątkowo miękki mankiet zapewniający - balonik kontrolny umożliwiający identyfikację rozmiaru maski (jeżeli nie oznaczona na korpusie) oraz precyzyjne określenie stopnia wypełnienia mankieta metodą dotykową, - znaczniki głębokości - produkt bezlateksowy	20	20	19,20 zł	8%	20,74 zł	384,00 zł	30,72 zł	414,72 zł	5907996882854 - rozm. 1 5907996882885 - rozm. 1,5 5907996882915 - rozm. 2 5907996882946 - rozm. 2,5 5907996882977 - rozm. 3 5907996883004 - rozm., 4 5907996883035 - rozm. 5*
22	Staza automatyczna, - zamek bez metalowych elementów, - łatwa do obsługi jedną ręką, - odporna na dezynfekcję chemiczną.	50	50	5,00 zł	8%	5,40 zł	250,00 zł	20,00 zł	270,00 zł	5907996833511

23	Worki do zbiórki moczu z drenem 90 i 150cm, z zaworem spustowym poprzeczny typu T, pakowane pojedynczo, podłączane do cewnika, z możliwością zawieszenia na standardowym zewnętrznym wieszaku bądź z własnym wieszakiem, pojemność 2-2,5l, z oznaczeniem stopnia wypełnienia w ml, jałowe	300	300	2,00 zł	8%	2,16 zł	600,00 zł	48,00 zł	648,00 zł	5907996819072 - 90cm 5907996805754 - 150cm
24	Wieszak do worków na mocz pojedynczy	100	100	0,85 zł	8%	0,92 zł	85,00 zł	6,80 zł	91,80 zł	5907996811489
25	Łącznik uniwersalny dren – sonda/cewlik, schodkowy, długości ok 5cm	200	200	4,00 zł	8%	4,32 zł	800,00 zł	64,00 zł	864,00 zł	2007996817146
26	Dren łączący do odsysania, wykonany z medycznego, elastycznego PCV, wzdłuż drenu specjalne wzmocnienia zapobiegające zaginaniu i zasysaniu drenu, jałowy, pakowany podwójnie w foliowe opakowanie wewnętrzne oraz foliowo-papierowe opakowanie zewnętrzne CH30 długość 300cm, 7,0mm/10,0mm	150	150	3,90 zł	8%	4,21 zł	585,00 zł	46,80 zł	631,80 zł	5907996833238
27	Koc ogrzewający, jednorazowego użytku, niejałowy, wykonany z włókniny z poliestrowym wypełnieniem, zgodny z normą EN 13795:2011, szyty ultradźwiękowo, możliwość podgrzewania w urządzeniu podgrzewającym, rozmiar 210-190x110cm,	300	300	6,66 zł	8%	7,19 zł	1 998,00 zł	159,84 zł	2 157,84 zł	5907996832149
28	ostrza do skalpeli, sterylne, oznaczone symbolem CE, nr. 11, 22, op.100 szt.	500	5	17,00 zł	8%	18,36 zł	85,00 zł	6,80 zł	91,80 zł	5907996870936 - rozm 11 5907996871056 - rozm. 22
Razem:							34 491,00 zł		37 250,28 zł	

*poz. 11-14	• przezroczysty polipropylenowy cylinder, umożliwiający doskonałą wizualizację zawartości, precyzyjnie oznakowany
	• strzykawki trzyczęściowe, typu luer
	• oznaczone symbolem CE
	• minimalna objętość zalegająca (przestrzeń martwa)
	• kryza ograniczająca, zabezpieczająca przed przypadkowym wysunięciem tłoka

cały asortyment dopuszczony od obrotu na terenie UE, oznaczony i spełniający wymogi normy CE

* zaferowano zgodnie z dopuszczeniem

FORMULARZ CENOWY										
Pakiet 2 – Narzędzia ostre - igły, nakłuwacze, koreczki do kaniul, zawory bezigłowe do aparatów do wlewów										
L.P.	NAZWA	IŁOŚĆ SZTUK	IŁOŚĆ OPAKOWAŃ *	CENA NETTO /op	PODATEK VAT %	CENA BRUTTO	WARTOŚĆ NETTO ZA PODANĄ IŁOŚĆ	WARTOŚĆ VAT ZA PODANĄ IŁOŚĆ	WARTOŚĆ BRUTTO ZA PODANĄ IŁOŚĆ	KOD EAN
1	Igła iniekcyjne jednorazowego użytku 0,5 G25, dł. 25mm	2 000	20	3,20 zł	8%	3,46 zł	64,00 zł	5,12 zł	69,12 zł	5907996836130
2	Igła iniekcyjne jednorazowego użytku 0,7 G22, dł. 40mm	5 000	50	3,20 zł	8%	3,46 zł	160,00 zł	12,80 zł	172,80 zł	5907996836192
3	Igła iniekcyjne jednorazowego użytku 0,8 G21, dł. 40mm	60 000	600	3,20 zł	8%	3,46 zł	1 920,00 zł	153,60 zł	2 073,60 zł	5907996836239
4	Kaniula z biomateriału, z blokadą z zabezpieczeniem przeciwko zakłuciu, zachłapaniu i niekontrolowanemu rozpryskowi krwi – mechanizm, który w pełni zamyka ostrze i światło igły bez flalanów i lateksu, pediatryczna, bez poru górnego. -19mm G24, przepływ 23ml/min, po 50szt.	120	3	65,62 zł	8%	70,87 zł	196,86 zł	15,75 zł	212,61 zł	5907996879359
5	Kaniula z biomateriału, z blokadą z zabezpieczeniem przeciwko zakłuciu, zachłapaniu i niekontrolowanemu rozpryskowi krwi – mechanizm, który w pełni zamyka ostrze i światło igły bez flalanów i lateksu, -0,9 G22, przepływ 36ml/min	4 000	80	63,00 zł	8%	68,04 zł	5 040,00 zł	403,20 zł	5 443,20 zł	5907996879335
6	Kaniula z biomateriału, z blokadą z zabezpieczeniem przeciwko zakłuciu, zachłapaniu i niekontrolowanemu rozpryskowi krwi – mechanizm, który w pełni zamyka ostrze i światło igły bez flalanów i lateksu -1,1 G20, przepływ 61ml/min	2 500	50	63,25 zł	8%	68,31 zł	3 162,50 zł	253,00 zł	3 415,50 zł	5907996879311
7	Kaniula z biomateriału, z blokadą z zabezpieczeniem przeciwko zakłuciu, zachłapaniu i niekontrolowanemu rozpryskowi krwi – mechanizm, który w pełni zamyka ostrze i światło igły bez flalanów i lateksu -1,3 G18, przepływ 100ml/min	300	6	63,25 zł	8%	68,31 zł	379,50 zł	30,36 zł	409,86 zł	5907996879298
8	Kaniula z biomateriału, z blokadą z zabezpieczeniem przeciwko zakłuciu, zachłapaniu i niekontrolowanemu rozpryskowi krwi – mechanizm, który w pełni zamyka ostrze i światło igły bez flalanów i lateksu -1,5 G17, przepływ 142ml/min	200	4	63,25 zł	8%	68,31 zł	253,00 zł	20,24 zł	273,24 zł	5907996879274
9	Kaniule do wkłuc dożylnych w formie motylka z precyzyjnym szlifem i powłoką silikonową Skrzydełka oznaczone kolorami zależnie od rozmiaru z końcówką Luer-Lock op 50 sztuk*	300	3	13,95 zł	8%	15,07 zł	41,85 zł	3,35 zł	45,20 zł	5907996876167 - 25G 5907996876143 - 23G 5907996876129 - 22G 5907996876105 - 21G 5907996876082 - 20G 5907996876068 - 19G
10	Jednorazowe nakłuwacze do pozyskiwania krwi kapilarnej, igłą 21G, głębokość nakłucia 1,8mm, sterylne op. max 200szt.	10 000	100	13,95 zł	8%	15,07 zł	1 395,00 zł	111,60 zł	1 506,60 zł	5907996855599 - 2,4mm 5907996855575 - 1,8mm*
11	Igła tępa do bezpiecznego pobierania leków z fiolek wielodawkowych, 18G, 1,2 x 40 mm, 18G x 50mm z ostrzem ściętym pod kątem 45°, które zapobiega fragmentacji materiału korka, z nasadką w kolorze czerwonym albo różowym dla łatwej identyfikacji igły tępej, bez filtra, op 100szt, z ostrzem ściętym pod kątem 45°, które zapobiega fragmentacji materiału korka, bez filtra	10 000	100	6,90 zł	8%	7,45 zł	690,00 zł	55,20 zł	745,20 zł	5907996855551
12	Igły do penów* 30G opakowanie max.100szt 31G – 5mm x 0,25mm 30 G 8mm x 0,30mm 29 G 12,7 mm x 0,33mm	3 000	30	10,90 zł	8%	11,77 zł	327,00 zł	26,16 zł	353,16 zł	5907996863358 - 31G 5907996863396 - 30G 5907996863419 - 29G
13	korek dwufunkcyjny typu Combi, męsko/żeński, pakowany pojedynczo, w sposób umożliwiający wyciąganie po jednej sztuce z opakowania zbiorczego do zamykania kaniul obwodowych oraz aparatów do wlewów, sterylne, opakowanie zbiorcze 100szt	10000	100	8,95 zł	8%	9,67 zł	895,00 zł	71,60 zł	966,60 zł	5907996853304
Razem:							14 524,71 zł		15 686,69 zł	

*poz.11	<p>kompatybilne ze wstrzykiwaczami: Amylin - Eli Lilly:Byetta Pen</p> <p>BBraun:Omnican Pen 31 & 32</p> <p>Berlin Chemie:Berlipen 301 & 302,Berlipen Areo</p> <p>Bioton / Copernicus:GensuPen</p> <p>Eli Lilly:HumaPen Ergo,HumaPen Luxura & HumaPen Luxura HD,HumaPen Memoir,Humalog Pen,Humulin Pen,KwikPen,Humatropen® & Humatropen® 3,Forteo</p> <p>Novo Nordisk: NovoPen® 1.5,NovoPen & NovoPen 3® Demi,NovoPen 4,NovoPen Echo,NovoPen Junior,Flexpen,Innovo,Novolet</p> <p>Owen Mumford:AutoPen Classic 3/1 & 3/2,AutoPen Special Edition 3/1 & 3/2,AutoPen 24 3/1 & 3/2</p> <p>Polfa Tarchomin S.A. / Owen Mumford:Autopen</p> <p>Polfa Tarchomin S.A. / Ypsomed:Ypsopen</p> <p>Sanofi Aventis:OptiClik,Optipen Pro 1 & 2,OptiSet,SoloStar,ClikStar</p> <p>Ypsomed:Ypsopen</p>
*poz.4-8	<p>*jałowa, igła z ostrzem w kształcie litery V, zaopatrzona w automatyczny zatrzask, samoczynny wycofujący się po wycofaniu igły z kaniuli zabezpieczający koniec igły przed przypadkowym zakłuciem się. Port do dodatkowych wstrzyknięć samoczynny wycofujący się. Kolory poszczególnych rozmiarów muszą odpowiadać romiazrowi kaniulizgodnie z normą ISO. Kaniula wykonana z poliuretanu. Osłonka aktywowana w momencie wycofania igły. Przezroczysta komora kontrolna umożliwiająca wzrokowe potwierdzenie prawidłowego wkłucia. Wszystkie kaniule od jednego producenta</p>

*zaoferowano zgodnie z dopuszczeniem

FORMULARZ CENOWY										
Pakiet 5 – Rękawice medyczne										
L.P.	NAZWA	ILOŚĆ SZTUK	ILOŚĆ OPAKOWAŃ	CENA NETTO	PODATEK VAT %	CENA BRUTTO	WARTOŚĆ NETTO ZA PODANĄ ILOŚĆ OPAKOWAŃ	WARTOŚĆ VAT ZA PODANĄ ILOŚĆ OPAKOWAŃ	WARTOŚĆ BRUTTO ZA PODANĄ ILOŚĆ OPAKOWAŃ	KOD EAN
1	Rękawice diagnostyczne nitrylowe niejałowe* - rozm. XS / S / M / L/XL bezpudrowe, kształt uniwersalny, kolor- zamawiający nie dopuszcza koloru czarnego, mankiet rolowany, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana z teksturą na min. na końcach palców, polimeryzowane po obu stronach, długość rękawicy minimum 255-275 mm, grubość na palcu 0,10-0,11 mm, na dłoni 0,06-0,08 mm, mm, posiadające AQL 1.01-1,5, posiadające certyfikat wyrobu medycznego klasy 1, środek ochrony osobistek kat.III, rękawice przebadane na przenikanie mikroorganizmów zgodnie z ASTM F1671, rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością, spełniające normy EN455, EN374 z wył. pkt 5.3.2, EN388,ASTMF1671; rękawice o parametrach fizycznych: Siła przy zerwaniu ≥ 6 N w czasie okresu trwałości przed starzeniem, oznakowany fabrycznie poziom AQL 1,0-1,5, oznakowane datą produkcji i datą ważności oraz numerem serii, opakowanie 100-200 sztuk, opakowanie o wymiarach dł. 250mm szer. 125, głębokość min.70mm max 85mm- z uwagi na posiadane przez szpital podajniki	600 000	3000	13,95	8%	15,07	41 850,00 zł	3348,00	45 198,00 zł	xs - 5907996878321; s - 5907996878345; m - 5907996878369; l - 5907996878383; xl - 5907996878406
2	Rękawice diagnostyczne nitrylowe niejałowe* nitrylowe, bezpudrowe, kształt uniwersalny, dostępne w rozmiarach XS -XL, kolor - inny niż czarny. Obustronnie polimeryzowane, długość min. 240mm, grubość na palcu 0,10-0,11, siła zrywu przed starzeniem min. 8N, opakowanie oznaczone poziomem AQL 1,0-1,5, oznakowane jako wyrób medyczny, spełniające wymogi środka ochrony osobistej kat. III, klasy 1, opakowanie po 50szt., spełniające wymogi norm: EN455, EN165-1:2015	15 000	300	8,19	8%	8,85	2 457,00 zł	196,56	2 653,56 zł	xs -5907996872480; s - 5907996872503; m - 5907996872527; l - 5907996872541; xl - 5907996872565
3	Rękawice chirurgiczne jałowe , (pakowane parami). Kształt anatomiczny. Mankiet rolowany, Bezpudrowe, lateksowe. Powierzchnia mikroteksturowana, wewnątrz pokryta polimerem. Grubości- na palcu grubość na palcu do 0,23mm, na dłoni do 0.120mm, na mankiecie do 0.16 - 0,22 mm. Długość min. 280 mm Poziom protein lateksu <60ug/g badane metodą Lowryego- potwierdzone przez producenta AQL 1,0 -1,5. Siła przy rozerwaniu przed starzeniem min 6 N, rozmiary 6,0 -9,0, długość rękawicy rękawice zgodne z Dyrektywa o Wyrobie Medycznym MDD 93/42/EEC w klasie IIa, rękawice zgodne z EN 455, rękawice przebadane na przenikanie mikroorganizmów zgodnie z ASTM F1671, oznakowane oznakowane datą ważności i numerem serii.	300	150	0,98	8%	1,06	147,00 zł	11,76	158,76 zł	6,0 - 200799686468; 6,5 - 200799686469; 7,0 - 200799686470; 7,5 - 200799686471; 8,0 - 200799686472; 8,5 - 200799686473; 9,0 - 200799686474;
Razem:							44 454,00 zł		48 010,32 zł	

* Zamawiający wymaga kart technicznych producenta potwierdzających parametry techniczne, nie starsze niż 2019r, wraz z ofertą oraz próbek, całego opakowania największego rozmiaru. Przeliczenia w poz.1 zgodnie z opakowaniem 100szt., poz. 2 -przeliczone zgodnie z opakowaniem 50szt

FORMULARZ CENOWY										
Pakiet 6 - Fartuchy foliowe										
lp	NAZWA	ILOSC SZT	ILOSC OPAKOWAN*	CENA NETTO	PODATEK VAT	CENA BRUTTO	WARTOSC NETTO	WARTOSC VAT	WARTOSC BRUTTO	KOD EAN
1	Fartuch z folii - przedni, wykonany z folii PE,zakładany przez głowę, bezrękawów, zawiązywany z tyłu, gr. folii 30-40 mikronów/ jednorazowy, rozm.87x150cm +/-5cm**	3 000	30	47,50	8%	51,30	1 425,00 zł	114,00	1 539,00 zł	5907996876198
Razem:							1 425,00 zł		1 539,00 zł	

*zgodnie z dopuszczeniem zaferowano opakowanie handlowe a*100szt z przeliczeniem podanych ilości

**zaferowano zgodnie z dopuszczeniem

FORMULARZ CENOWY										
Pakiet 7 – Inne materiały medyczne										
L.P.	NAZWA	ILOŚĆ SZTUK	ILOŚĆ OPAKOWAŃ	CENA NETTO SZT/OP (w przypadku określenia ilości op)	PODATEK VAT %	CENA BRUTTO	WARTOŚĆ NETTO ZA PODANĄ ILOŚĆ SZTUK/ OPAKOWAŃ	WARTOŚĆ VAT ZA PODANĄ ILOŚĆ SZTUK/ OPAKOWAŃ	WARTOŚĆ BRUTTO ZA PODANĄ ILOŚĆ SZTUK/ OPAKOWAŃ	KOD EAN
1	Kieliszki do leków, z tworzywa, jednorazowe, umożliwiające układanie w stosy (stożkowe bądź z odp. wcięciem w podstawie),tworzywo barwione bądź bezbarwne, poj. 25ml - 30ml, op. 100szt.z możliwością przeliczenia ilości opakowań zbiorczych, sklasyfikowanych jako wyrób medyczny	700 000	7778	1,80 zł	8%	1,94 zł	14 000,40 zł	1 120,03 zł	15 120,43 zł	5907996810376
2	Jednorazowy pojemnik do zużytych igieł, ostrych narzędzi o poj.0,2-0,7- 1 i 2l, oznakowany zgodnie z obowiązującymi przepisami w tym zakresie, w kształcie np.. walca albo waiderka, ilość poszczególnych wielkości będzie określana w zamówieniu. Opakowanie na ostre odpady medyczne zgodnie z Rozp. MZ z dn. 5.10.2017 (Dz.U.2017 poz.1975) z późn. zm. w sprawie szczegółowego postępowania z odpadami medycznymi	4 000	4000	1,35 zł	23%	1,66 zł	5 400,00 zł	1 242,00 zł	6 642,00 zł	5907996817214 - 0,7l 5907996815852 - 1l 5907996815876 - 2l
3	Pojemnik do kału, z łopatką - 18 -30 ml sterylny	350	350	0,32 zł	8%	0,35 zł	112,00 zł	8,96 zł	120,96 zł	9990000002651
4	miska nerkowata jednorazowego użytku poj.0,5 - 07l op 250szt	10 000	34	61,25 zł	8%	66,15 zł	2 082,50 zł	166,60 zł	2 249,10 zł	9990000002665
5	Szpatułki laryngologiczne, drewniane, sterylne , pakowane pojedynczo opakowanie zbiorcze max. 100szt.	4 000	40	6,30 zł	8%	6,80 zł	252,00 zł	20,16 zł	272,16 zł	5907996878994
Razem:							21 846,90 zł		24 404,65 zł	

FORMULARZ CENOWY										
Pakiet 14 – Baseny i kaczki sanitarne										
L.p.	OPIS ASORTYMENTU	IŁOŚĆ SZTUK	IŁOŚĆ OPAKOWAŃ	CENA NETTO	VAT%	CENA BRUTTO	WARTOŚĆ NETTO ZA PODANĄ IŁOŚĆ OPAKOWAŃ	WARTOŚĆ BRUTTO ZA PODANĄ IŁOŚĆ OPAKOWAŃ	WARTOŚĆ BRUTTO ZA PODANĄ IŁOŚĆ	KOD EAN
1	płaski basen sanitarny z tworzywa, nieprzejrzysty, w pokrywą	100	100	12,95 zł	8%	13,99 zł	1 295,00 zł	1 398,60 zł	1 398,60 zł	200799684046
2	Kaczka sanitarna męska/żeńska, pół bądź nieprzejrzysta, wykonana z tworzywa np.polipropylenu, z pokrywką, 1000ml, z podziałką, z możliwością dezynfekcji w dezynfektorze	100	100	6,45 zł	8%	6,97 zł	645,00 zł	696,60 zł	696,60 zł	200799684047
Razem:							1 940,00 zł		2 095,20 zł	

FORMULARZ CENOWY										
Pakiet 21 termometry bezdotykowe										
L.P.	NAZWA	IŁOŚĆ SZTUK	IŁOŚĆ OPAKOWAŃ *	CENA NETTO	PODATEK VAT %	CENA BRUTTO	WARTOŚĆ NETTO ZA PODANĄ IŁOŚĆ	WARTOŚĆ VAT ZA PODANĄ IŁOŚĆ	WARTOŚĆ BRUTTO ZA PODANĄ IŁOŚĆ	KOD EAN
1	bezdotykowy, elektroniczny, na podczerwień, pomiar na czole, świetlny wskaźnik miejsca pomiaru, temperatura ciała, Automatyczne wyłączenieTak Dokładność pomiaru termometru±0.2 °C Zakres pomiaru temperatury ciała34.4 °C – 42.2 °C Czas pomiaru temperaturyponiżej 2 sekund Podziałka na wyświetlaczu0.1 °C,Automatyczny ODLEGŁOSC-PODCZAS-POMIARU 5-15 cm SKALA-POMIARU °C WYŚWIETLACZ LCD GWARANCJA 3 lata (36 miesięcy	40	40	68,50 zł	8%	73,98 zł	2 740,00 zł	219,20 zł	2 959,20 zł	nie dotyczy
Razem:							2 740,00 zł		2 959,20 zł	

Dokument należy podpisać kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym lub podpisem osobistym

23.03.2023r.
(data i podpis)

Wojewódzki Szpital Psychiatryczny

im. prof. Tadeusza Bilikiewicza

UL. Srebrniki 17

80 – 282 Gdańsk

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym:


Dostawa drobnego sprzętu medycznego, znak sprawy: Adm 9/2023

WYKAZ PRÓBEK

Pakiet 5

Pozycja 1 - ZARYS-RNB-XL-100 Rękawice easyCARE nitrylowe, bezpudrowe rozm. XL - 1 op.


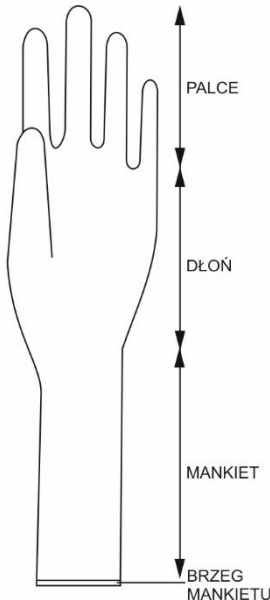
Pozycja 2 - ZARYS-RNBSC03L Rękawice mediCARE nitrylowe, bezpudrowe, opak. typu SafeDon COMPACT, rozm. L - 1 op.


	KARTA TECHNICZNA WYROBU MEDYCZNEGO		TD-49-I.1.1-2.1.1
	zgodnego z Rozporządzeniem (UE) 2017/745		rewizja 3
	wyrób: Rękawice diagnostyczne, nitrylowe, bezpudrowe		data: 2022-08-01
	generalna nazwa grupy: niesterylne rękawice diagnostyczne		zmiana z dnia: 2022-12-09


INFORMACJE O WYROBIE MEDYCZNYM						
nazwa wyrobu		easyCARE nitrile Rękawice diagnostyczne, nitrylowe, bezpudrowe				
identyfikacja wyrobu (modele, rozmiary, numery katalogowe)	REF	model			Rozmiar	
	RNB-XS-100	easyCARE nitrile Rękawice diagnostyczne, nitrylowe, bezpudrowe			XS	
	RNB-XS-200	easyCARE nitrile Rękawice diagnostyczne, nitrylowe, bezpudrowe				
	RNB-S-100	easyCARE nitrile Rękawice diagnostyczne, nitrylowe, bezpudrowe			S	
	RNB-S-200	easyCARE nitrile Rękawice diagnostyczne, nitrylowe, bezpudrowe				
	RNB-M-100	easyCARE nitrile Rękawice diagnostyczne, nitrylowe, bezpudrowe			M	
	RNB-M-200	easyCARE nitrile Rękawice diagnostyczne, nitrylowe, bezpudrowe				
	RNB-L-100	easyCARE nitrile Rękawice diagnostyczne, nitrylowe, bezpudrowe			L	
	RNB-L-200	easyCARE nitrile Rękawice diagnostyczne, nitrylowe, bezpudrowe				
	RNB-XL-100	easyCARE nitrile Rękawice diagnostyczne, nitrylowe, bezpudrowe			XL	
	RNB-XL-200	easyCARE nitrile Rękawice diagnostyczne, nitrylowe, bezpudrowe				
producent		ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa				
adres producenta		ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polska	SRN	PL-MF-000000410	strona internetowa	www.zarys.pl
klasyfikacja wyrobu medycznego		klasa	I	reguła	5	
klasyfikacja Środka Ochrony Indywidualnej		kategoria	III	typ zgodnie z normą EN ISO 374-1	B	
numer certyfikatu badania typu UE Środka Ochrony Indywidualnej		2777/10648-04/E09-01	Jednostka Notyfikowana biorąca udział w ocenie zgodności		SATRA Technology Europe Limited Bracetown Business Park, Clonee, Co. Meath, D15 YN2P, Irlandia	
numer Jednostki Notyfikowanej		2777				
stan mikrobiologiczny		wyrób niesterylny	rodzaj sterylizacji	n/a	norma	n/a
kod Basic UDI-DI		59079968T01020204LZ	kod EMDN	T01020204	kod GMDN	56286
mające zastosowanie aktualne normy techniczne		EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 13485:2016+EN ISO 13485:2016/A11:2021, EN ISO 14971:2019+EN ISO 14971:2019/A11:2021, EN 62366-1:2015+EN 62366-1:2015/A1:2020, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 11737-1:2018, EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, ASTM F1671, ASTM D6978				

SPECYFIKACJA WYROBU MEDYCZNEGO	
przewidziane zastosowanie	wyrób przeznaczony do diagnostyki pacjenta, zapewniający barierę dla transmisji mikroorganizmów pomiędzy operatorem a pacjentem, minimalizując ryzyko zakażeń krzyżowych
sposób kontaktu (inwazyjność wyrobu)	wyrób jest inwazyjnym niechirurgicznym wyrobem medycznym, penetruje ciało przez naturalny otwór w ciele
miejsce kontaktu (narządy/tkanki/płyny ustrojowe z którymi kontaktuje się wyrób)	wyrób kontaktuje się bezpośrednio z błonami śluzowymi
maksymalny czas użycia	do 60 min.
częstość użycia	wyrób jednorazowego użytku, należy używać min. 1 pary rękawic do jednego pacjenta i jednej procedury
termin przydatności do użycia	5 lat - od daty produkcji
cel zastosowania	bariera dla transmisji mikroorganizmów pomiędzy operatorem a pacjentem, minimalizując ryzyko zakażeń krzyżowych
populacja pacjentów	pacjenci bez względu na płeć i wiek
docelowa grupa użytkowników	operator/użytkownik podczas badań lekarskich, czynności diagnostycznych i terapeutycznych
kryteria doboru pacjentów	pacjenci wymagający badań lekarskich, czynności diagnostycznych i terapeutycznych
wskazania do zastosowania	konieczność zapewnienia bariery dla transmisji mikroorganizmów pomiędzy operatorem a pacjentem
przeciwskazania do zastosowania	reakcje alergiczne na jakikolwiek materiał użyty do produkcji wyrobu
ostrzeżenia	<ul style="list-style-type: none"> należy używać min. 1 pary rękawic do jednego pacjenta i jednej procedury należy niezwłocznie zmienić rękawice w przypadku uszkodzenia mechanicznego wyrób należy stosować do badań diagnostycznych, lekarskich lub czynności terapeutycznych podczas wykonywania czynności związanych z opieką nad pacjentem, które mogą wiązać się z narażeniem na materiał zakaźny (kontakt z krwią i płynami ustrojowymi, błonami śluzowymi, przerwaną skórą), podczas opieki nad pacjentem skolonizowanym lub zakażonym przez patogeny przenoszone drogą kontaktową

Opracowanie: B.S. – Product Manager ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.	strona 1 / 4
Żadna część dokumentu nie może być zmieniana lub kopiowana bez zgody ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.	rev.2022.01


	KARTA TECHNICZNA WYROBU MEDYCZNEGO		TD-49-I.1.1-2.1.1
	zgodnego z Rozporządzeniem (UE) 2017/745		rewizja 3
	wyrób: Rękawice diagnostyczne, nitrylowe, bezpudrowe		data: 2022-08-01
	generalna nazwa grupy: niesterylne rękawice diagnostyczne		zmiana z dnia: 2022-12-09
	<ul style="list-style-type: none"> rękawice nie mogą być używane z każdym rodzajem żywności, ponieważ niektóre z nich mogą uwalniać szkodliwe substancje przechodzące bezpośrednio do żywności; szczegółowych informacji o przeznaczeniu rękawic pod kątem konkretnej kategorii żywności udziela na żądanie firma ZARYS rękawica jest produktem jednorazowego użytku, nie podlega procedurom czyszczenia, konserwacji czy dezynfekcji; nie używać powtórnie nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone mechanicznie stosować natychmiast po wyjęciu z opakowania nie używać wyrobu po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu po użyciu wyrób powinien zostać zutylizowany zgodnie z obowiązującym prawem oraz wewnętrznymi procedurami jednostki 		
zasada działania i obsługi	<ul style="list-style-type: none"> wyrób zapewniający barierę dla transmisji mikroorganizmów pomiędzy operatorem a pacjentem w tym celu należy pobrać jedną rękawicę unikając dotykania opakowania, a następnie ręką dominującą należy założyć rękawicę na dłoń niedominującą (każda z rękawic ma kształt uniwersalny), trzymając za górną część mankietu następnie ręką z założoną rękawicą wyciągnąć drugą rękawicę (unikając dotykania opakowania) i trzymając za górną część mankietu założyć na dłoń dominującą po wykonaniu procedury, chwycić jedną rękawicę za górną część mankietu i zdjąć ją z dłoni wywracając jednocześnie rękawicę na drugą stronę; trzymając ściągniętą pierwszą rękawicę, wsunąć palce gołej ręki między rękawicę a nadgarstek i trzymając rękawicę od strony wewnętrznej ściągnąć ją poprzez wywrócenie na drugą stronę aż do całkowitego zsunięcia z dłoni trzymając rękawicę za nieskontaminowaną część, wyrzucić do pojemnika na odpady medyczne 		
nowe właściwości	N/A brak nowych właściwości		
wyposażenie	N/A wyrób nie posiada wyposażenia		
wyroby/akcesoria przeznaczone do połączenia z wyrobem	N/A wyrób nie jest przeznaczony do połączenia z innymi akcesorium/wyrobem		
charakterystyka kompatybilności połączenia z innymi wyrobami/akcesoriami	N/A wyrób nie jest przeznaczony do połączenia z innymi akcesorium/wyrobem		
możliwe konfiguracje/warianty wyrobu	wyrób dostępny w 5 rozmiarach: XS, S, M, L, XL		
właściwości	<ul style="list-style-type: none"> mankiet prosty z rolowanym brzegiem bezpudrowe, zawartość pozostałości pudru poniżej 2 mg na rękawicę AQL: 1,0 teksturowane na końcach palców uniwersalne ukształtowanie: kształt rękawicy pasujący na obie dłonie dopuszczone do kontaktu z żywnością pozbawione dodatków chemicznych - MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD jednorazowego użytku kolorystyczne rozróżnienie opakowań w zależności od rozmiaru 		
schemat / fotografia / rysunek			

	KARTA TECHNICZNA WYROBU MEDYCZNEGO					TD-49-I.1.1-2.1.1	
	zgodnego z Rozporządzeniem (UE) 2017/745					rewizja 3	
	wyrób: Rękawice diagnostyczne, nitylowe, bezpudrowe					data: 2022-08-01	
	generalna nazwa grupy: niesterylne rękawice diagnostyczne					zmiana z dnia: 2022-12-09	
opis kluczowych elementów funkcjonalnych	opis elementu wyrobu	cechy		materiał /surowiec		kolor	
	palce	teksturowane na końcach palców		100% nityl (akrylonitryl-butadien)		niebieski	
	dłoń	kształt rękawicy pasujący na obie dłonie					
	mankiet	prosty					
	brzeg mankietu	rolowany					
	powierzchnia zewnętrzna	polimerowana					
	powierzchnia wewnętrzna	chlorowana i polimerowana					
szczegółowe wymiary / specyfikacja	ref	rozmiar		szerokość dłoni (mm)		długość rękawicy (mm)	
	RNB-XS-100	XS (5-6)		≤ 80mm		min. 240mm	
	RNB-XS-200						
	RNB-S-100	S (6-7)		80 ± 10mm		min. 240mm	
	RNB-S-200						
	RNB-M-100	M (7-8)		95 ± 10mm		min. 240mm	
	RNB-M-200						
	RNB-L-100	L (8-9)		110 ± 10mm		min. 240mm	
	RNB-L-200						
	RNB-XL-100	XL (9-10)		≥110mm		min. 240mm	
RNB-XL-200							
dane techniczne	zawarte w załączniku A do karty technicznej – dane techniczne						
materiały, substancje, gazy wchodzące w kontakt z wyrobem podczas używania	m.in. krew, płyny ustrojowe, wydzieliny, leki cytostatyczne, zasady nieorganiczne, aldehydy, nadtlarki, żywność						
kompatybilność z produktami leczniczymi podawanymi przez wyrób	N/A wyrób nie jest przeznaczony do podawania substancji pacjentowi						
natężenie przepływu substancji podawanych pacjentowi	N/A wyrób nie jest przeznaczony do podawania substancji pacjentowi						
zawartość substancji rakotwórczych	rodzaj substancji			N/A			
	zawartość substancji w procentowym stężeniu wagowym			wyrób nie zawiera substancji rakotwórczych			
zawartość substancji mutagennych	rodzaj substancji			N/A			
	zawartość substancji w procentowym stężeniu wagowym			wyrób nie zawiera substancji mutagennych			
zawartość substancji wpływających na rozrodczość	rodzaj substancji			N/A			
	zawartość substancji w procentowym stężeniu wagowym			wyrób nie zawiera substancji wpływających szkodliwie na rozrodczość			
zastosowane zabezpieczenia przed niezamierzonym wnikaniem substancji do wyrobu	N/A do wyrobu nie wnikają niezamierzone substancje						
zastosowane zabezpieczenia przed niezamierzonym skażeniem i zakłuciem wyrobem	N/A wyrób nie implikuje skażenia ani zakłucia						
zastosowane zabezpieczenia popełnienia błędu użytkowego lub interpretacji wyników	<ul style="list-style-type: none">etykiety zawierające dane zgodne z wymaganiami normy EN ISO 15223-1 oraz EN ISO 20417instrukcja używania zgodna z wymaganiami normy EN ISO 20417						
funkcja pomiarowa	zapewnienie precyzyjności i stabilności pomiaru			N/A wyrób nie posiada funkcji pomiarowej			
	granice dokładności pomiaru			N/A wyrób nie posiada funkcji pomiarowej			
	zastosowane jednostki miary			N/A wyrób nie posiada funkcji pomiarowej			
metody skutecznej utylizacji wyrobu po użyciu	<ul style="list-style-type: none">zgodnie z obowiązującymi procedurami danej placówki medycznejzalecana utylizacja metodą termiczną (spalenie w specjalistycznych spalarniach)niewłaściwa utylizacja wyrobu stanowi zagrożenie skażeniem mikrobiologicznym osób postronnych oraz środowiska						
opis opakowania	rodzaj opakowania	ref	rozmiar opakowania [mm]	materiał opakowania	ilość wyrobu [szt.]	oznakowanie	kolor nadruku (CMYK)
	opakowanie handlowe	RNB-XS-100	20cm x 11cm x 6cm	tektura płaska – kartonowe pudełko,	100 szt.	zadruk na każdej ścianie	46/87/0/0 100/68/0/12 89/0/2/15
Opracowanie: B.S. – Product Manager ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k. Żadna część dokumentu nie może być zmieniana lub kopiowana bez zgody ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.							strona 3 / 4 rev.2022.01


	KARTA TECHNICZNA WYROBU MEDYCZNEGO		TD-49-I.1.1-2.1.1
	zgodnego z Rozporządzeniem (UE) 2017/745		rewizja 3
	wyrób: Rękawice diagnostyczne, nitrylowe, bezpudrowe		data: 2022-08-01
	generalna nazwa grupy: niesterylne rękawice diagnostyczne		zmiana z dnia: 2022-12-09

		RNB-S-100		kartonik posiada perforację do otwarcia			5/93/16/0 100/68/0/12 89/0/2/15
		RNB-M-100					0/29/100/0 100/68/0/12 89/0/2/15
		RNB-L-100					46/6/100/0 100/68/0/12 89/0/2/15
		RNB-XL-100					100/95/26/40 100/68/0/12 89/0/2/15
		RNB-XS-200	24,5cm x 12,5cm x 7,5cm	tekstura płaska – kartonowe pudełko, kartonik posiada perforację do otwarcia	200 szt.	zadruk na każdej ściance	46/87/0/0 100/68/0/12 89/0/2/15
		RNB-S-200					5/93/16/0 100/68/0/12 89/0/2/15
		RNB-M-200					0/29/100/0 100/68/0/12 89/0/2/15
		RNB-L-200					46/6/100/0 100/68/0/12 89/0/2/15
		RNB-XL-200					100/95/26/40 100/68/0/12 89/0/2/15
		opakowanie transportowe	RNB-XS-100	31,5cm x 23cm x 21cm	karton – tekstura falista z nadrukiem	10 x 100 szt.	nadruk bezpośredni na 4 ścianach
	RNB-S-100						
	RNB-M-100						
	RNB-L-100						
	RNB-XL-100		38,2cm x 26,2cm x 25,7cm	karton – tekstura falista z nadrukiem	10 x 200 szt.	nadruk bezpośredni na 4 ścianach	100/80/0/25
	RNB-XS-200						
	RNB-S-200						
	RNB-M-200						
	RNB-L-200						
RNB-XL-200							

zastosowane oznakowanie	wykaz zastosowanego oznakowania zawarty jest w punkcie I.2.a dokumentacji technicznej– etykiety wyrobu				
warunki przechowywania i transportu	temperatura [°C]	5°C - 35°C		wilgotność [%]	chronić przed wilgocią
	inne	przechowywać w chłodnym, suchym, dobrze wentylowanym i czystym miejscu z dala od bezpośredniego światła słonecznego; trzymać z dala od źródeł ozonu i ognia; rekawice należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu			


	DANE TECHNICZNE		TD-49-I.1.1-2.1.1-A
	załącznik do karty technicznej		rewizja 2
	wyrób: Rękawice diagnostyczne, nitrilowe, bezpudrowe		data: 2022-08-01
	generalna nazwa grupy: niesterylne rękawice diagnostyczne		zmiana z dnia: n/a

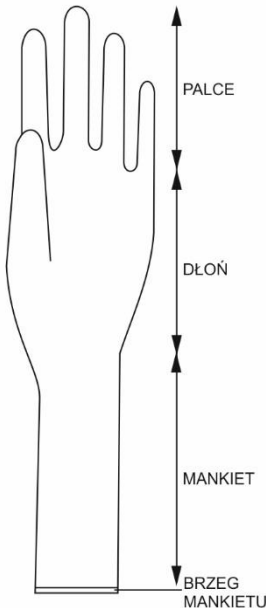
INFORMACJE O WYROBIE MEDYCZNYM					
nazwa wyrobu	easyCARE nirile Rękawice diagnostyczne, nitrylowe, bezpudrowe, niesterylne				
identyfikacja wyrobu (modele, rozmiary, numery katalogowe)	REF	model			rozmiar
	RNB-XS-100	easyCARE nitrile, rękawice diagnostyczne, nitrylowe, bezpudrowe			XS
	RNB-XS-200	easyCARE nitrile, rękawice diagnostyczne, nitrylowe, bezpudrowe			XS
	RNB-S-100	easyCARE nitrile, rękawice diagnostyczne, nitrylowe, bezpudrowe			S
	RNB-S-200	easyCARE nitrile, rękawice diagnostyczne, nitrylowe, bezpudrowe			S
	RNB-M-100	easyCARE nitrile, rękawice diagnostyczne, nitrylowe, bezpudrowe			M
	RNB-M-200	easyCARE nitrile, rękawice diagnostyczne, nitrylowe, bezpudrowe			M
	RNB-L-100	easyCARE nitrile, rękawice diagnostyczne, nitrylowe, bezpudrowe			L
	RNB-L-200	easyCARE nitrile, rękawice diagnostyczne, nitrylowe, bezpudrowe			L
	RNB-XL-100	easyCARE nitrile, rękawice diagnostyczne, nitrylowe, bezpudrowe			XL
	RNB-XL-200	easyCARE nitrile, rękawice diagnostyczne, nitrylowe, bezpudrowe			XL
producent	ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa				
adres producenta	ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polska	SRN	PL-MF-000000410	strona internetowa	www.zarys.pl
norma	EN 455-2 Rękawice medyczne jednorazowego użytku. Część 2: Wymagania i badania dotyczące właściwości fizycznych punkt 5.2, 5.3*				
parametr	uzyskany wynik				
waga [g]	3,5 ± 0,2				
powierzchnia zewnętrzna	polimerowana				
powierzchnia wewnętrzna	chlorowana i polimerowana				
grubość [mm]*	miejsce pomiaru		pojedyncza ściana		
	palec (13 mm od czubka)		0,11 ± 0,01		
	dłoń (w środkowej części)		0,07 ± 0,01		
	mankiet		0,06 ± 0,01		
siła zrywu [N]*	przed starzeniem		po starzeniu		
	min. 7,1		min. 7,1		

	KARTA TECHNICZNA WYROBU MEDYCZNEGO		TD-49-I.1.1-2.5.2
	zgodnego z Rozporządzeniem (UE) 2017/745		rewizja 2
	wyrób: Rękawice diagnostyczne, nitrylowe, bezpudrowe		data: 2022-11-29
	generalna nazwa grupy: niesterylne rękawice diagnostyczne		zmiana z dnia: n/a

INFORMACJE O WYROBIE MEDYCZNYM						
nazwa wyrobu		mediCARE nitrile SafeDon Compact Rękawice diagnostyczne, nitrylowe, bezpudrowe				
identyfikacja wyrobu (modele, rozmiary, numery katalogowe)	REF	model			rozmiar	
	RNBSC03XS	mediCARE nitrile SafeDon Compact Rękawice diagnostyczne, nitrylowe, bezpudrowe			XS	
	RNBSC03S	mediCARE nitrile SafeDon Compact Rękawice diagnostyczne, nitrylowe, bezpudrowe			S	
	RNBSC03M	mediCARE nitrile SafeDon Compact Rękawice diagnostyczne, nitrylowe, bezpudrowe			M	
	RNBSC03L	mediCARE nitrile SafeDon Compact Rękawice diagnostyczne, nitrylowe, bezpudrowe			L	
	RNBSC03XL	mediCARE nitrile SafeDon Compact Rękawice diagnostyczne, nitrylowe, bezpudrowe			XL	
producent		ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa				
adres producenta		ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polska	SRN	PL-MF-000000410	strona internetowa	www.zarys.pl
klasyfikacja wyrobu medycznego			klasa	I	reguła	5
klasyfikacja Środka Ochrony Indywidualnej			kategoria	III	typ zgodnie z normą EN ISO 374-1	B
numer certyfikatu badania typu UE Środka Ochrony Indywidualnej		2777/10648-04/E09-01	Jednostka Notyfikowana biorąca udział w ocenie zgodności		SATRA Technology Europe Limited Bracetown Business Park, Clonee, Co. Meath, D15 YN2P, Irlandia	
numer Jednostki Notyfikowanej		2777				
stan mikrobiologiczny		wyrób niesterylny	rodzaj sterylizacji		n/a	norma
kod Basic UDI-DI		59079968T01020204LZ	kod EMDN		T01020204	kod GMDN
mające zastosowanie aktualne normy techniczne		EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 13485:2016+EN ISO 13485:2016/A11:2021, EN ISO 14971:2019+EN ISO 14971:2019/A11:2021, EN 62366-1:2015+EN 62366-1:2015/A1:2020, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 11737-1:2018, EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, ASTM F1671				


SPECYFIKACJA WYROBU MEDYCZNEGO	
przewidziane zastosowanie	wyrób przeznaczony do diagnostyki pacjenta, zapewniający barierę dla transmisji mikroorganizmów pomiędzy operatorem a pacjentem, minimalizując ryzyko zakażeń krzyżowych.
sposób kontaktu (inwazyjność wyrobu)	wyrób jest inwazyjnym niechirurgicznym wyrobem medycznym, penetruje ciało przez naturalny otwór w ciele
miejsce kontaktu (narządy/tkanki/płyny ustrojowe z którymi kontaktuje się wyrób)	wyrób kontaktuje się bezpośrednio z błonami śluzowymi
maksymalny czas użycia	do 60 min.
częstość użycia	wyrób jednorazowego użytku, należy używać min. 1 pary rękawic do jednego pacjenta i jednej procedury
termin przydatności do użycia	5 lat - od daty produkcji
cel zastosowania	bariera dla transmisji mikroorganizmów pomiędzy operatorem a pacjentem, minimalizując ryzyko zakażeń krzyżowych
populacja pacjentów	pacjenci bez względu na płeć i wiek
docelowa grupa użytkowników	operator/użytkownik podczas badań lekarskich, czynności diagnostycznych i terapeutycznych
kryteria doboru pacjentów	pacjenci wymagający badań lekarskich, czynności diagnostycznych i terapeutycznych
wskazania do zastosowania	konieczność zapewnienia bariery dla transmisji mikroorganizmów pomiędzy operatorem a pacjentem
przeciwwskazania do zastosowania	reakcje alergiczne na jakiegokolwiek materiał użyty do produkcji wyrobu
ostrzeżenia	<ul style="list-style-type: none"> należy używać min. 1 pary rękawic do jednego pacjenta i jednej procedury należy niezwłocznie zmienić rękawice w przypadku uszkodzenia mechanicznego wyrób należy stosować do badań diagnostycznych, lekarskich lub czynności terapeutycznych podczas wykonywania czynności związanych z opieką nad pacjentem, które mogą wiązać się z narażeniem na materiał zakaźny (kontakt z krwią i płynami ustrojowymi, błonami śluzowymi, przerwaną skórą), podczas opieki nad pacjentem skolonizowanym lub zakażonym przez patogeny przenoszone drogą kontaktową


	KARTA TECHNICZNA WYROBU MEDYCZNEGO		TD-49-I.1.1-2.5.2
	zgodnego z Rozporządzeniem (UE) 2017/745		rewizja 2
	wyrób: Rękawice diagnostyczne, nitrylowe, bezpudrowe		data: 2022-11-29
	generalna nazwa grupy: niesterylne rękawice diagnostyczne		zmiana z dnia: n/a

	<ul style="list-style-type: none"> rękawice nie mogą być używane z każdym rodzajem żywności, ponieważ niektóre z nich mogą uwalniać szkodliwe substancje przechodzące bezpośrednio do żywności; szczegółowych informacji o przeznaczeniu rękawic pod kątem konkretnej kategorii żywności udziela na żądanie firma ZARYS rękawica jest produktem jednorazowego użytku, nie podlega procedurom czyszczenia, konserwacji czy dezynfekcji; nie używać powtórnie nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone mechanicznie stosować natychmiast po wyjęciu z opakowania nie używać wyrobu po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu po użyciu wyrób powinien zostać zutylizowany zgodnie z obowiązującym prawem oraz wewnętrznymi procedurami jednostki 			
zasada działania i obsługi	<ul style="list-style-type: none"> wyrób zapewniający barierę dla transmisji mikroorganizmów pomiędzy operatorem a pacjentem w tym celu należy pobrać jedną rękawicę unikając dotykania opakowania, a następnie ręką dominującą należy założyć rękawicę na dłoń niedominującą (każda z rękawic ma kształt uniwersalny), trzymając za górną część mankietu następnie ręką z założoną rękawicą wyciągnąć drugą rękawicę (unikając dotykania opakowania) i trzymając za górną część mankietu założyć na dłoń dominującą po wykonaniu procedury, chwycić jedną rękawicę za górną część mankietu i zdjąć ją z dłoni wywracając jednocześnie rękawicę na drugą stronę; trzymając ściągniętą pierwszą rękawicę, wsunąć palce gołej ręki między rękawicę a nadgarstek i trzymając rękawicę od strony wewnętrznej ściągnąć ją poprzez wywrócenie na drugą stronę aż do całkowitego zsunięcia z dłoni trzymając rękawice za nieskontaminowaną część, wyrzucić do pojemnika na odpady medyczne 			
nowe właściwości	N/A brak nowych właściwości			
wyposażenie	N/A wyrób nie posiada wyposażenia			
wyroby/akcesoria przeznaczone do połączenia z wyrobem	N/A wyrób nie jest przeznaczony do połączenia z innymi akcesorium/wyrobem			
charakterystyka kompatybilności połączenia z innymi wyrobami/akcesoriami	N/A wyrób nie jest przeznaczony do połączenia z innymi akcesorium/wyrobem			
możliwe konfiguracje/warianty wyrobu	wyrób dostępny w 5 rozmiarach: XS, S, M, L, XL			
właściwości	<ul style="list-style-type: none"> mankiet prosty z rolowanym brzegiem bezpudrowe, zawartość pozostałości pudru poniżej 2 mg na rękawicę AQL: 1.0 teksturowane na końcach palców powierzchnia wewnętrzna chlorowana uniwersalne ukształtowanie: kształt rękawicy pasujący na obie dłonie jednorazowego użycia wyposażone w system pojedynczego wyjmowania rękawic za mankieta od spodu opakowania pozwalają zredukować do minimum ryzyko kontaminacji rękawic i ograniczyć ryzyko rozwoju zakażeń szpitalnych 			
schemat / fotografia / rysunek				
	opis elementu wyrobu	cechy	materiał/surowiec	kolor
	palce	teksturowane na końcach palców		jasnoniebieski

	KARTA TECHNICZNA WYROBU MEDYCZNEGO			TD-49-I.1.1-2.5.2		
	zgodnego z Rozporządzeniem (UE) 2017/745			rewizja 2		
	wyrób: Rękawice diagnostyczne, nitylowe, bezpudrowe			data: 2022-11-29		
	generalna nazwa grupy: niesterylne rękawice diagnostyczne			zmiana z dnia: n/a		
opis kluczowych elementów funkcjonalnych	dłoń	kształt rękawicy pasujący na obie dłonie		100% nityl (akrylonitryl-butadien)		
	mankiet	prosty				
	brzeg mankietu	rolowany				
	powierzchnia zewnętrzna	-				
	powierzchnia wewnętrzna	chlorowana				
szczegółowe wymiary / specyfikacja	ref	rozmiar		szerokość dłoni (mm)	długość rękawicy (mm)	
	RNBSC03XS	XS (5-6)		≤ 80mm	min. 240mm	
	RNBSC03S	S (6-7)		80 ± 10mm	min. 240mm	
	RNBSC03M	M (7-8)		95 ± 10mm	min. 240mm	
	RNBSC03L	L (8-9)		110 ± 10mm	min. 240mm	
	RNBSC03XL	XL (9-10)		≥110mm	min. 240mm	
dane techniczne	zawarte w załączniku A do karty technicznej – dane techniczne					
materiały, substancje, gazy wchodzące w kontakt z wyrobem podczas używania	m.in. krew, płyny ustrojowe, wydzieliny, leki cytostatyczne, zasady nieorganiczne, aldehydy, nadtlarki, żywność					
kompatybilność z produktami leczniczymi podawanymi przez wyrób	N/A wyrób nie jest przeznaczony do podawania substancji pacjentowi					
natężenie przepływu substancji podawanych pacjentowi	N/A wyrób nie jest przeznaczony do podawania substancji pacjentowi					
zawartość substancji rakotwórczych	rodzaj substancji	N/A				
	zawartość substancji w procentowym stężeniu wagowym	wyrób nie zawiera substancji rakotwórczych				
zawartość substancji mutagennych	rodzaj substancji	N/A				
	zawartość substancji w procentowym stężeniu wagowym	wyrób nie zawiera substancji mutagennych				
zawartość substancji wpływających na rozrodczość	rodzaj substancji	N/A				
	zawartość substancji w procentowym stężeniu wagowym	wyrób nie zawiera substancji wpływających szkodliwie na rozrodczość				
zastosowane zabezpieczenia przed niezamierzonym wnikaniem substancji do wyrobu	N/A do wyrobu nie wnikają niezamierzone substancje					
zastosowane zabezpieczenia przed niezamierzonym skażeniem i zakłuciem wyrobem	N/A wyrób nie implikuje skażenia ani zakłucia					
zastosowane zabezpieczenia popełnienia błędu użytkowego lub interpretacji wyników	<ul style="list-style-type: none">etykiety zawierające dane zgodne z wymaganiami normy EN ISO 15223-1 oraz EN ISO 20417instrukcja używania zgodna z wymaganiami normy EN ISO 20417					
funkcja pomiarowa	zapewnienie precyzyjności i stabilności pomiaru	N/A wyrób nie posiada funkcji pomiarowej				
	granice dokładności pomiaru	N/A wyrób nie posiada funkcji pomiarowej				
	zastosowane jednostki miary	N/A wyrób nie posiada funkcji pomiarowej				
metody skutecznej utylizacji wyrobu po użyciu	<ul style="list-style-type: none">zgodnie z obowiązującymi procedurami danej placówki medycznejzalecana utylizacja metodą termiczną (spalenie w specjalistycznych spalarniach)niewłaściwa utylizacja wyrobu stanowi zagrożenie skażeniem mikrobiologicznym osób postronnych oraz środowiska					
opis opakowania	rodzaj opakowania	rozmiar opakowania [mm]	materiał opakowania	ilość wyrobu [szt.]	oznakowanie	kolor nadruku (CMYK)
	opakowanie handlowe	12cm x 12,8cm x 3,8cm	tektura płaska – kartonowe pudełko, kartonik posiada perforację do otwarcia	50 szt.	zadruk na każdej ścianie	100/80/0/25
	opakowanie transportowe	25cm x 20cm x 26,6cm	karton – tekstura falista z nadrukiem	20 x 50 szt.	nadruk bezpośredni na 4 ścianach	100/80/0/25
zastosowane oznakowanie	wykaz zastosowanego oznakowania zawarty jest w punkcie I.2.a dokumentacji technicznej– etykiety wyrobu					
	temperatura [°C]	5°C - 35°C		wilgotność [%]	chronić przed wilgocią	

Opracowanie: B.S. – Product Manager ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k. Żadna część dokumentu nie może być zmieniana lub kopiowana bez zgody ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.	strona 3 / 4
	rev.2022.01

	KARTA TECHNICZNA WYROBU MEDYCZNEGO		TD-49-I.1.1-2.5.2
	zgodnego z Rozporządzeniem (UE) 2017/745		rewizja 2
	wyrób: Rękawice diagnostyczne, nitrilowe, bezpudrowe		data: 2022-11-29
	generalna nazwa grupy: niesterylne rękawice diagnostyczne		zmiana z dnia: n/a
warunki przechowywania i transportu	inne	przechowywać w chłodnym, suchym, dobrze wentylowanym i czystym miejscu z dala od bezpośredniego światła słonecznego; trzymać z dala od źródeł ozonu i ognia; rękawice należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu	

	DANE TECHNICZNE		TD-49-I.1.1-2.5.2-A
	załącznik do karty technicznej		rewizja 2
	wyrób: Rękawice diagnostyczne, nitrilowe, bezpudrowe		data: 2022-11-29
	generalna nazwa grupy: niesterylne rękawice diagnostyczne		zmiana z dnia: n/a

INFORMACJE O WYROBIE MEDYCZNYM					
nazwa wyrobu	mediCARE nirile Compact Rękawice diagnostyczne, nitrylowe, bezpudrowe, niesterylne				
identyfikacja wyrobu (modele, rozmiary, numery katalogowe)	REF	model			rozmiar
	RNBSC03XS	mediCARE nitrile SafeDon Compact, rękawice diagnostyczne, nitrylowe, bezpudrowe			XS
	RNBSC03S	mediCARE nitrile SafeDon Compact, rękawice diagnostyczne, nitrylowe, bezpudrowe			S
	RNBSC03M	mediCARE nitrile SafeDon Compact, rękawice diagnostyczne, nitrylowe, bezpudrowe			M
	RNBSC03L	mediCARE nitrile SafeDon Compact, rękawice diagnostyczne, nitrylowe, bezpudrowe			L
	RNBSC03XL	mediCARE nitrile SafeDon Compact, rękawice diagnostyczne, nitrylowe, bezpudrowe			XL
producent	ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa				
adres producenta	ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polska	SRN	PL-MF-000000410	strona internetowa	www.zarys.pl
norma	EN 455-2 Rękawice medyczne jednorazowego użytku. Część 2: Wymagania i badania dotyczące właściwości fizycznych punkt 5.2, 5.3*				
parametr	uzyskany wynik				
waga [g]	3,0 ± 0,2				
powierzchnia zewnętrzna	-				
powierzchnia wewnętrzna	chlorowana				
grubość [mm]*	miejsce pomiaru		pojedyncza ściana		
	palec (13 mm od czubka)		0,08 ± 0,01		
	dłoń (w środkowej części)		0,07 ± 0,01		
	mankiet		0,06 ± 0,01		
siła zrywu [N]*	przed starzeniem		po starzeniu		
	min. 6,0		min. 6,0		
wydłużenie [%]	min. 500		min. 440		
wytrzymałość na rozciąganie [MPa]	min. 14		min. 14		

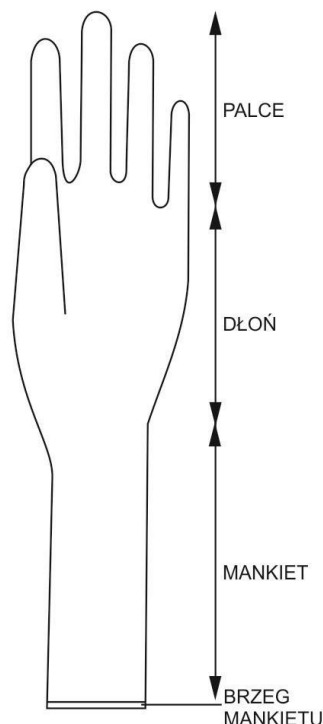
KARTA TECHNICZNA

Top Glove

Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe

WYTWÓRCA:	TG MEDICAL SDN BHD
NR KATALOGOWY:	TG-0260, TG-0265, TG-0270, TG-0275, TG-0280, TG-0285, TG-0290
KLASYFIKACJA	wyrób medyczny klasy IIa zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG
	Środek Ochrony Indywidualnej kategorii III zgodnie z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2016/425
WŁAŚCIWOŚCI DZIAŁANIA:	sterylne, bezpudrowe rękawice chirurgiczne do jednorazowego użytku; wykonane z naturalnego lateksu; zapewniają barierę przed mikroorganizmami personelowi jak i pacjentowi; pozwalają zminimalizować ryzyko zakażeń; zastosowanie naturalnego lateksu zapewnia doskonałą elastyczność i wytrzymałość
DLA WYROBU MAJĄ ZASTOSOWANIE AKTUALNE NORMY TECHNICZNE	EN 455-1,2,3,4 - Rękawice medyczne jednorazowego użytku EN ISO 374-1,5- Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami EN 374-2,4- Rękawice chroniące przed substancjami chemicznymi i mikroorganizmami EN 16523-1- Wyznaczanie odporności materiału na przenikanie substancji chemicznych EN 420- Rękawice ochronne ASTM F1671 - Standardowa metoda testowania odporności materiałów stosowanych w odzieży ochronnej na penetrację przez patogeny krwiopochodne przy użyciu penetracji bakteriofagów Phi-X174 jako systemu testowego
SUROWCE / MATERIAŁY:	100% naturalny lateks kauczukowy
GRAMATURA:	8.8 ± 0.2g
KOLOR:	naturalnego lateksu, biały-kremowy
CECHY:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ mankiet prosty z rolowanym brzegiem ▪ bezpudrowe, zawartość pozostałości pudru poniżej 2 mg na rękawicę ▪ AQL: 0,65 ▪ Zawartość protein ≤66 µg/g ▪ mikrotekstura na całej powierzchni rękawicy ▪ powierzchnia wewnętrzna polimerowana ▪ anatomiczne ukształtowanie ▪ jednorazowego użycia ▪ biodegradowalne ze względu na użycie naturalnego surowca ▪ Wykonane z lateksu kuczuku naturalnego – mogą wywołać reakcje alergiczne włącznie ze wstrząsem anafilaktycznym
ROZMIARY:	6-9
OKRES PRZYDATNOŚCI:	5 lat

**RYSUNEK
TECHNICZNY:**



**SZCZEGÓŁOWE
WYMIARY /
SPECYFIKACJA:**

REF	ROZMIAR	SZEROKOŚĆ DŁONI (mm)	DŁUGOŚĆ RĘKAWICY (mm)
TG-0260	6	77±5	min. 280
TG-0265	6 ½	83±5	min. 280
TG-0270	7	89±5	min. 280
TG-0275	7 ½	95±5	min. 280
TG-0280	8	102±6	min. 280
TG-0285	8 ½	108±6	min. 280
TG-0290	9	114±6	min. 280

GRUBOŚĆ

MIEJSCE POMIARU	POJEDYNCZA ŚCIANA (mm)
palec (13mm od czubka)	0,17±0,01
dłoń (w środkowej części)	0,14±0,01
mankiet	0,11±0,01

**WŁAŚCIWOŚCI
FIZYCZNE**

PARAMETR	PRZED STARZENIEM	PO STARZENIU
wytrzymałość na rozciąganie (MPa)	min 24	min 18
wydłużenie (%)	min 750	min 560
mediana siły zrywu (N)	min. 16	min. 14

OPIS PAKOWANIA:

	ilość sztuk wyrobu:	materiał opakowania:	rozmiar opakowania:
opakowanie jednostkowe:	1 para	koperta folia – nadruk 1 kolor	16x13,1cm
opakowanie pośrednie:	50 x 1 para	tektura płaska – kartonowy dyspenser, kartonik posiada perforację do otwarcia, nadruk CMYK	24x13,1x13,1cm
opakowanie transportowe:	8 x 50 par	karton – tektura falista z nadrukiem	54,5x27,5x25,5cm

**WARUNKI
PRZECHOWYWANIA:**


temperatura:	10°C - 30°C
Przechowywać w chłodnym, suchym, dobrze wentylowanym i czystym miejscu z dala od bezpośredniego światła słonecznego. Trzymać z dala od źródeł ozonu lub ognia. Rękawice należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu.	

**OPRACOWANO NA
PODSTAWIE:**

specyfikacji technicznych firmy: TG MEDICAL SDN BHD

data opracowania: 2023.01.03

Fartuch foliowy

PRODUCENT:	Zhangjiagang Huaxing Rubber-Plastic Products CO., LTD					
ZASTOSOWANIE:	<ul style="list-style-type: none">Wyrób przeznaczony dla personelu medycznego jako dodatkowe zabezpieczenie przy wykonywaniu mokrych zabiegów, takich jak przygotowywanie leków, mycie pacjenta, karmienie					
WŁAŚCIWOŚCI:	<ul style="list-style-type: none">wykonany z polietylenuprzezroczystyzakładany na szyję, wiązany z tyłu na trokizarejestrowany jako wyrób medycznypakowany indywidualnie po 1 szt.dostępne rozmiary: 71x116 cm, 71x180 cmniejałowy					
ROZMIAR I KOD:	KOD	ROZMIAR	GRUBOŚĆ	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE	OPAKOWANIE ZBIORCZE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
	HXA0001	71x116 cm	20 µm	1 szt.	100 x 1 szt.	10 x 100 szt.
	HXA0002	71x180 cm	20 µm	1 szt.	100 x 1 szt.	10 x 100 szt.
	HXA0003	71x116 cm	30 µm	1 szt.	100 x 1 szt.	10 x 100 szt.
OPRACOWANO NA PODSTAWIE:	materiałów marketingowych firmy: Zhangjiagang Huaxing Rubber-Plastic Products CO., LTD					

WNIOSEK

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

- wszystkich ofert Firm biorących udział w postępowaniu wraz z załącznikami,
- całej korespondencji z Zamawiającym w ramach postępowania (np. wezwania zamawiającego, informacji o poprawieniu omyłek, odpowiedzi wykonawcy i inne składane pisma) powstałej do dnia udostępnienia dokumentów.

Wnosimy o przekazanie żądanych dokumentów w formie plików, które zostały przekazane Zamawiającemu (tj. bez ich modyfikacji czy zmiany formy), tak by możliwe było zweryfikowanie również podpisu, którym zostały opatrzone dokumenty.

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

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

Z poważaniem