



Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu^A
ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg
tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50
https://platformazakupowa.pl/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl
Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę ubrań i pościeli jednorazowego użytku oraz serwet operacyjnych.

Nr sprawy:
ZP/15/2021

OFERTA

Załącznik nr 1 do SWZ
 **CMS Polska**
Complex Medical Service
CMS Polska sp. z o.o.

ZAMAWIAJĄCY

Nazwa: Szpital Miejski św. Jana Pawła II	ul. Boya-Żeleńskiego 25C, 35-105 Rzeszów tel. 17 7707085 fax. 17 7707082 biuro@cmspolska.com www.cmspolska.com
Adres: 82-300 Elbląg, ul. Komeńskiego 35	NIP: 5170366576 REGON: 181139418 KRS: 0000519635 NR KONTA: 66 1240 4748 1111 0010 5901 8725
NIP: 578-310-44-67	REGON: 281098840

1. WYKONAWCA / WYKONAWCY WSPÓLNIE UBIEGAJĄCY SIĘ O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

Nazwa: CMS Polska Sp. z o.o.		
NIP: 517 036 65 76	REGON: 181139418	
Adres: Boya-Żeleńskiego 25C		
Miejscowość: Rzeszów	Kod pocztowy: 35-105	Województwo: Podkarpackie
e-mail: oferta@cmspolska.com		Tel: 17 770 70 85
Adres do korespondencji: Oferta@cmspolska.com		
Forma prowadzenia działalności przez Wykonawcę: <i>Zaznaczyć w odpowiednim miejscu. Kliknąć 2 x w oznaczany kwadrat, odznaczyć wartość domyślną: „zaznaczone”</i>		
<input type="checkbox"/> MIKROPRZEDSIĘBIORSTWO * <input checked="" type="checkbox"/> MAŁE PRZEDSIĘBIORSTWO * <input type="checkbox"/> ŚREDNIE PRZEDSIĘBIORSTWO * <input type="checkbox"/> JEDNOOSOBOWA DZIAŁALNOŚĆ GOSPODARCZA * <input type="checkbox"/> OSOBA FIZYCZNA NIEPROWADZĄCA DZIAŁALNOŚCI GOSPODARCZEJ * <input type="checkbox"/> INNY RODZAJ *		

2. WYKONAWCA / WYKONAWCY WSPÓLNIE UBIEGAJĄCY SIĘ O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

(Tabelę 2 należy wypełnić w przypadku składania oferty przez więcej niż jednego wykonawcę, konsorcja. W przypadku składania ofert przez większą ilość wykonawców, tabelę należy skopiować odpowiednio.)

Nazwa:		
NIP:	REGON:	
Adres:		
Miejscowość:	Kod pocztowy:	Województwo:
e-mail:		Tel:
Adres do korespondencji:		
Forma prowadzenia działalności przez Wykonawcę: <i>Zaznaczyć w odpowiednim miejscu. Kliknąć 2 x w oznaczany kwadrat, odznaczyć wartość domyślną: „zaznaczone”</i>		
<input type="checkbox"/> MIKROPRZEDSIĘBIORSTWO * <input type="checkbox"/> MAŁE PRZEDSIĘBIORSTWO * <input type="checkbox"/> ŚREDNIE PRZEDSIĘBIORSTWO * <input type="checkbox"/> JEDNOOSOBOWA DZIAŁALNOŚĆ GOSPODARCZA * <input type="checkbox"/> OSOBA FIZYCZNA NIEPROWADZĄCA DZIAŁALNOŚCI GOSPODARCZEJ * <input type="checkbox"/> INNY RODZAJ *		

- * Mikroprzedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 10 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 2 mln €
- * Małe przedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 50 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 10 mln €
- * Średnie przedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które nie jest mikroprzedsiębiorstwem ani małym przedsiębiorstwem i które zatrudniają mniej niż 250 osób i których roczny obrót nie przekracza 50 mln € lub roczna suma bilansowa nie przekracza 43 mln €.
- * Jednoosobowa działalność gospodarcza : osoba fizyczna, która uzyskała wpis do ewidencji działalności gospodarczej poprzez posiadanie zezwolenia, licencji lub koncesji na prowadzenie określonej działalności
- * Osoba fizyczna nieprowadząca działalności gospodarczej: osoba fizyczna występująca w obrocie jako konsument, niebędąca przedsiębiorcą.

	<p align="center">Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu^A ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50 https://platformazakupowa.pl/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę ubrań i pościeli jednorazowego użytku oraz serwet operacyjnych.</p>	<p>Nr sprawy: ZP/15/2021</p>
--	---	--

Składając ofertę w postępowaniu **ZP/15/2021 na dostawę ubrań i pościeli jednorazowego użytku oraz serwet operacyjnych**, składamy ofertę:

Pakiet nr 3. – powtarzać w razie potrzeb

Cena bez VAT 98 646,00 zł. słownie : dziewięćdziesiąt osiem tysięcy sześćset czterdzieści sześć złotych

Cena z VAT 106 537,68 zł. słownie : sto sześć tysięcy pięćset trzydzieści siedem złotych sześćdziesiąt osiem groszy

W tym należny podatek VAT 7 891,68 zł.

Oferowany termin dostawy 2 (2,3 lub 4 dni robocze – parametr podlega ocenie)*

Uwaga: W przypadku, gdy Wykonawca pozostawi niewypełnione miejsce lub wpisze inne wartości niż wskazane powyżej, Wykonawca oświadcza, że oferowany termin dostawy wynosić będzie **4 dni robocze** licząc od dnia przestania zamówienia do Wykonawcy.

- Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z treścią Specyfikacji Warunków Zamówienia i nie wnosimy do niej zastrzeżeń oraz zdobyliśmy konieczne informacje do przygotowania oferty.
- Następujące części niniejszego zamówienia zamierzamy powierzyć następującym podwykonawcom:

Lp.	Nazwa części zamówienia	Firma podwykonawcy

- Oświadczamy, że zobowiązujemy się w przypadku realizacji zamówienia przy współudziale podwykonawców, do zawarcia umów z podwykonawcami zgodnie z postanowieniami art. 409 ustawy Prawo zamówień publicznych
- Oświadczamy, że zgodnie z art. 225 ustawy Pzp wybór naszej oferty (*zaznaczyć w odpowiednim miejscu. Kliknąć 2 x w oznaczany kwadrat, odznaczyć wartość domyślną: „zaznaczone”*):

- ☒ **Nie będzie** prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, zgodnie z przepisami dotyczącymi podatku od towarów i usług,
- ☐ Będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, zgodnie z przepisami dotyczącymi podatku od towarów i usług.

W związku z powyższym, oświadczamy, że towary/usługi, których dostawa/świadczenie będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego to:

Lp.	Nazwa (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będą prowadziły do powstania obowiązku podatkowego/ gdy nie dotyczy pozostawić bez wypełnienia	Wartość wskazanych towarów/usług bez podatku VAT

Jeżeli Wykonawca błędnie określi powstanie u Zamawiającego obowiązku podatkowego, Zamawiający zastosuje się do art. 17 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2018 r., poz. 2174 z późn. zm.).

- Zastrzeżenie Wykonawcy:

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

.....

	<p align="center">Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu^A ul. Komeńskiego 35 ; 82–300 Elbląg tel. 55 230–41–84 , fax. 55 230–41–50 https://platformazakupowa.pl/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę ubrań i pościeli jednorazowego użytku oraz serwet operacyjnych.</p>	Nr sprawy: ZP/15/2021
--	---	---------------------------------

6. Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO¹ wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.²
7. **Osobą upoważnioną do kontaktów** z Zamawiającym jest Pani/Pan Kacper Radek telefon kontaktowy 729 871 937, 17 770 70 85, oferta@cmspolska.com
8. **Osobą/-ami upoważnionymi do podpisania przyszłej umowy** z Zamawiającym jest/są Pani/Pan Maciej Jurkiewicz – prezes zarządu, Wiktor Zajchowski – wiceprezes zarządu (wpisać nazwisko, funkcję)
9. **Adres e-mail, na który pracownicy Zamawiającego mają kierować zamówienia:**
 adres e-mail: oferta@cmspolska.com

Rzeszów, dnia 02.07.2021

Ofertę podpisano podpisem elektronicznym przez osobę/y uprawnioną/e do reprezentowania Wykonawcy/Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia

 **CMS Polska**
 Complex Medical Service
CMS Polska sp. z o. o.
 ul. Boya-Żeleńskiego 25C, 35-105 Rzeszów
 tel. 17 7707085 fax. 17 7707082
 biuro@cmspolska.com www.cmspolska.com
 NIP: 5170366576 REGON: 181139418 KRS: 0000519635
 NR KONTA: 66 1240 4748 1111 0010 5901 8725

¹rozporządzenie 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).

²W przypadku gdy wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO treści oświadczenia wykonawca nie składa (usunięcie treści oświadczenia np. przez jego wykreślenie).

Pakiet 3 - Serwety operacyjne

Załącznik nr 1.3

Lp	OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA	Nazwa	J.m.	RAZEM	Cena jedn. netto	Wartość netto	Stawka podatku VAT w %	Wartość brutto	Producent	Nr katalogowy
1	Sterylna serweta operacyjna wykonana z dwuwarstwowego laminatu w rozmiarze 90x150cm	Serweta operacyjna jałowa 100 x 150cm, 2W BAYMED	szt.	6000	2,49 zł	14 940,00 zł	8%	16 135,20 zł	Bayteks Tekstil	30100001061 /SD-04209-17
2	Sterylna serweta operacyjna wykonana z dwuwarstwowego laminatu w rozmiarze 150x175cm	Serweta operacyjna jałowa 150 x 180cm, 2W BAYMED	szt.	7600	4,79 zł	36 404,00 zł	8%	39 316,32 zł	Bayteks Tekstil	30100001063 /SD-04209-10
3	Sterylna serweta operacyjna wykonana z dwuwarstwowego laminatu w rozmiarze 37,5 x 45cm	Serweta operacyjna jałowa 50 x 60cm, 2W BAYMED	szt.	6800	0,96 zł	6 528,00 zł	8%	7 050,24 zł	Bayteks Tekstil	30100001992 /SD-04204-35
4	Sterylna serweta operacyjna wykonana z minimum dwuwarstwowego laminatu z otworem samoprzylepnym o wymiarach 57x7cm wymiar całkowity serwety 75x90 cm	Serweta operacyjna jałowa 75 x 90cm, z centralnym otworem przylepnym 6 x	szt.	4100	3,39 zł	13 899,00 zł	8%	15 010,92 zł	Bayteks Tekstil	30100003031 /SD-01211-48
5	Sterylna serweta operacyjna wykonana z minimum dwuwarstwowego laminatu z otworem samoprzylepnym o wymiarach 57x10cm wymiar całkowity serwety 75x90 cm	Serweta operacyjna jałowa 75x90cm, z otworem 10cm	szt.	400	2,79 zł	1 116,00 zł	8%	1 205,28 zł	Bayteks Tekstil	brak
6	Sterylna serweta operacyjna wykonana z minimum dwuwarstwowego laminatu z otworem samoprzylepnym o wymiarach 57x7cm wymiar całkowity serwety 120 cm x150cm	Serweta operacyjna jałowa 120x150cm z otworem 7cm	szt.	2100	4,89 zł	10 269,00 zł	8%	11 090,52 zł	Bayteks Tekstil	brak
7	Sterylna serweta operacyjna wykonana z minimum dwuwarstwowego laminatu o wymiarach 75x90 cm	Serweta operacyjna jałowa 75 x 90cm, 2W BAYMED	szt.	4500	1,77 zł	7 965,00 zł	8%	8 602,20 zł	Bayteks Tekstil	30100000863 /SD-04209-06
8	Sterylna serweta operacyjna wykonana z dwuwarstwowego laminatu w rozmiarze 75x90cm z taśmą lepłą	Serweta operacyjna jałowa 75 x 90cm, 2W z przylepcem BAYMED	szt.	3500	2,15 zł	7 525,00 zł	8%	8 127,00 zł	Bayteks Tekstil	30100001028 /SD-04204-20
RAZEM						98 646,00 zł		106 537,68 zł		

Wartość oferty netto 98 646,00 Słownie dziewięćdziesiąt osiem tysięcy sześćset czterdzieści sześć złotych
 Wartość oferty brutto 106 537,68 Słownie sto sześć tysięcy pięćset trzydzieści siedem złotych sześćdziesiąt osiem groszy.
 W tym kwota podatku VAT zł: 7 891,68zł

podpisano podpisem elektronicznym



CMS Polska sp. z o.o.
 ul. Boya-Zelenskiego 25C, 35-105 Rzeszów
 tel. 17 7707085 fax. 17 7707082
 biuro@cmspolska.com www.cmspolska.com
 NIP: 5170366576 REGON: 181139418 KRS: 0000519635
 NR KONTA: 66 1240 4748 1111 0010 5901 8725

	<p align="center">Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu^A ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50 https://platformazakupowa.pl/szpitalmiejski-elblag www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl/ e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę ubrań i pościeli jednorazowego użytku oraz serwet operacyjnych.</p>	Nr sprawy: ZP/15/2021
--	--	---------------------------------

Załącznik nr 4 do SWZ

CMS Polska Sp. z o.o.
 Ul. Boya-Żeleńskiego 25C , 35-105
 Rzeszów
 pełna nazwa/firma, adres Wykonawcy /
 Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia


CMS Polska
 Complex Medical Service
CMS Polska sp. z o. o.
 ul. Boya-Żeleńskiego 25C, 35-105 Rzeszów
 tel. 17 7707085 fax. 17 7707082
biuro@cmspolska.com www.cmspolska.com
 NIP: 5170366576 REGON: 181139418 KRS: 0000519635
 NR KONTA: 66.1240.4748 1111 0010 5901 8725

OŚWIADCZENIE

o aktualności informacji zawartych w oświadczeniach, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy w zakresie podstaw wykluczenia i spełnienia warunków udziału w postępowaniu

Na potrzeby postępowania nr **ZP/15/2021** oświadczam, że informacje zawarte w oświadczeniach o których mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp, dołączonych do złożonej oferty w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania:

☒ **Są aktualne ***

**) (zaznaczyć w odpowiednim miejscu. Kliknąć 2 x w oznaczany kwadrat, odznaczyć wartość domyślną: „zaznaczone”):*

Rzeszów , dnia 02.07.2021

Ofertę podpisano podpisem elektronicznym przez osobę/y uprawnioną/e
 do reprezentowania Wykonawcy/Wykonawców wspólnie ubiegających się o
 udzielenie zamówienia

	<p align="center">Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu^A ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50 https://platformazakupowa.pl/szpitalmiejski_elblag www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę ubrań i pościeli jednorazowego użytku oraz serwet operacyjnych.</p>	<p>Nr sprawy: ZP/15/2021</p>
---	--	--

CMS Polska Sp. z o.o.
Boya-Żeleńskiego 25C, 35-105 Rzeszów
pełna nazwa/firma, adres Wykonawcy /
Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia

Załącznik nr 3 do SWZ


CMS Polska
Complex Medical Service
CMS Polska sp. z o.o.
ul. Boya-Żeleńskiego 25C, 35-105 Rzeszów
tel. 17 7707085 fax. 17 7707082
biuro@cmspolska.com www.cmspolska.com
NIP: 5170366576 REGON: 181139418 KRS: 0000519635
NR KONTA: 66 1240 4748 1111 0010 5901 8725

<p><u>OŚWIADCZENIE</u></p> <p>o przynależności lub braku przynależności do grupy kapitałowej</p>
--

Niniejsza oferta zostaje złożona przez¹:

Lp.	Nazwa(y) Wykonawcy(ów)	Adres(y) Wykonawcy(ów)	NIP
1	CMS Polska	Boya-Żeleńskiego 25C, 35-105 Rzeszów	517 036 65 76

Przystępując do postępowania nr **ZP/15/2021**, na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Prawo zamówień publicznych oświadczam/my, że:

☒ **nie należę/ymy *)** do grupy kapitałowej (w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r. o ochronie konkurencji i konsumentów – Dz. U. z 2020 r. poz. 1076 ze zm.), o której mowa w art. art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp *.

☐ **należę/ymy *)** do grupy kapitałowej (w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r. o ochronie konkurencji i konsumentów – Dz. U. z 2020 r. poz. 1076 ze zm.), o której mowa w art. art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp, w skład której wchodzi następujące podmioty: *

*) *zaznaczyć w odpowiednim miejscu. Kliknąć 2 x w oznaczany kwadrat, odznaczyć wartość domyślną: „zaznaczone”*

Lp.	Podmioty należące do grupy kapitałowej
1	
2	
3	

Rzeszów, dnia 02.07.2021

Ofertę podpisano podpisem elektronicznym przez osobę/y uprawnioną/e do reprezentowania Wykonawcy/Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia

¹ Wykonawca modeluje tabelę powyżej w zależności od swego składu.

	<p>Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu^A ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50 https://platformazakupowa.pl/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę ubrań i pościeli jednorazowego użytku oraz serwet operacyjnych.</p>	<p>Nr sprawy: ZP/15/2021</p>
--	--	--

Załącznik nr 2 do SWZ

CMS Polska Sp. z o.o.
Boya-Zeleńskiego 25C, 35-105
Rzeszów

*pełna nazwa/firma, adres Wykonawcy
ubiegającego się o udzielenie zamówienia*

 **CMS Polska**
Complex Medical Service
CMS Polska sp. z o.o.
ul. Boya-Zeleńskiego 25C, 35-105 Rzeszów
tel. 17 7707085 fax. 17 7707082
biuro@cmspolska.com www.cmspolska.com
NIP: 5170366576 REGON: 181139418 KRS: 0000519635
NR KONTA: 86 1240 4748 1111 0010 5901 8725

OŚWIADCZENIE WYKONAWCY

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

Prawo zamówień publicznych (dalej jako: ustawa Pzp)

DOTYCZĄCE PODSTAW WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA

Przystępując do postępowania w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę ubrań i pościeli jednorazowego użytku oraz serwet operacyjnych.

Postępowanie nr: ZP/15/2021

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

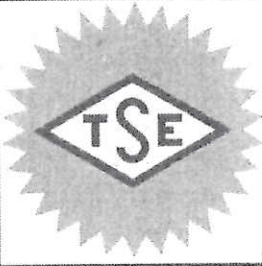
~~Oświadczam, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art. ustawy Pzp (podać mające zastosowanie podstawę wykluczenia spośród wymienionych w art. 108 ust. 1 pkt. 1, 2, 5 lub 6 ustawy Pzp). Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 110 ust. 2 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze:*)~~

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 przedstawieniu informacji.

**) jeżeli dotyczy*

Rzeszów, dnia 02.07.2021

Ofertę podpisano podpisem elektronicznym przez osobę/y uprawnioną/e
do reprezentowania Wykonawcy/Wykonawców wspólnie ubiegających się o
udzielenie zamówienia



TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ
TÜRK STANDARDLARINA UYGUNLUK BELGESİ
TURKISH STANDARDS INSTITUTION
CERTIFICATE OF CONFORMITY TO TURKISH STANDARDS

Markanın Tanımı Description of the Mark
TSE veya or TSE veya or TSE

BELGE NUMARASI 030701-TSE-01/03
REFERENCE NUMBER OF LICENCE

BELGENİN İLK VERİLİŞ TARİHİ 08.09.2015
DATE OF FIRST ISSUE OF LICENCE

BELGENİN SON GEÇERLİLİK TARİHİ 08.09.2021
LICENCE VALID UNTIL

BELGE SAHİBİ KURULUŞUN ADI BAYTEKS TEKNİK TEKSTİL SANAYİ VE TİCARET ANONİM
NAME OF THE LICENCE HOLDER ŞİRKETİ

BELGE SAHİBİ KURULUŞUN ADRESİ ORGANİZE SANAYİ BÖLGESİ MAH. 19 NOLU CAD. NO:9 /9 MERKEZ
ADDRESS OF THE LICENCE HOLDER KİLİS/TÜRKİYE

ÜRETİM YERİ ADI BAYTEKS TEKNİK TEKSTİL SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
NAME OF THE MANUFACTURING PLACE

ÜRETİM YERİ ADRESİ ORGANİZE SAN. BÖL. 19 NOLU CAD.NO:9 KİLİS / TÜRKİYE
ADDRESS OF THE MANUFACTURING PLACE

İPTAL EDİLEN BELGE NUMARASI (Varsa) 030701-TSE-01/02
INDICATION OF SUPERSEDED LICENCE (if any)

TESCİLLİ TİCARİ MARKASI BAYMED
REGISTERED TRADE MARK

İLGİLİ TÜRK STANDARDI TS EN 13795-1 / 30.09.2019
RELATED TURKISH STANDARD

BELGE KAPSAMI
SCOPE OF LICENCE

Cerrahi giysiler ve örtüler – Gereklilikler ve deney yöntemleri – Bölüm 1: Cerrahi örtüler ve önlükler
Cerrahi önlükler, standard performans, az kritik ürün alanı, tek kullanımlık



CMS Polska
Complex Medical Service

CMS Polska sp. z o. o.
ul. Boya-Zeleńskiego 25C, 35-105 Rzeszów
tel. 17 7707085 fax. 17 7707082
biuro@cmspolska.com www.cmspolska.com
NIP: 5170366576 REGON: 181139418 KRS: 0000519635
NR KONTA: 66 1240 4748 1111 0010 5901 8725

*Za zgodność
z oryginałem*

e-imzalı/e-signed

09.09.2020

Belgelendirme Merkezi Başkanı Adına
RIZA BUĞRA ALP GİRAY OKUMUŞ

GAZİANTEP BELGELENDİRME MÜDÜRÜ

*Bu belge, belgelendirilen ürünün, üretim yerinin Enstitümüzün belirlediği şartları karşıladığını da gösterir.
*Bu belge, hiç bir suretle tahrif edilemez, kısmen veya okunmasını zorlaştıracak şekilde çoğaltılamaz, kopya ve silinti yapılamaz.
*TSE GAZİANTEP BELGELENDİRME MÜDÜRLÜĞÜ * Adres: 2.Organize Sanayi Bölgesi Hacı Sani Konukoğlu Bulvarı No 9 Başpınar 27120 Şehitkamil GAZİANTEP * Telefon: 0 342 337 95 03 (Pbx) * Faks: 0 342 337 95 08
*TSE BELGELENDİRME MERKEZ BAŞKANLIĞI, Adres: Necatibey Cad. No:112 06100 Bakanlıklar/ANKARA – Telefon: 0 312 416 64 81 / 416 64 27, Faks: 0 312 416 66 17 E-posta: bmb@tse.org.tr , web : www.tse.org.tr

<https://evrakkontrol.tse.org.tr/BelgeDogrulama.aspx?p=led9vuzh> adresinden belgenin doğruluğunu ve geçerliliğini sorgulayınız.





TEKNİK TEKSTİL SANAYİ ve TİCARET A.Ş.
DISPOSABLE SURGICAL GOWNS AND SURGICAL DRAPES



CMS Polska
Complex Medical Service

Certyfikat Zgodności CE

Numer referencyjny Licencji - 030701-TSE-01/03

Data wystawienia licencji - 08.09.2015

Data Ważności Licencji - 08.09.2021

Nazwa Posiadacza Licencji - BAYTEKS TEKNİK TEKSTİL SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

Adres Posiadacza Licencji – ORGANİZE SANAYİ BOLGESİ MAH. 19 NOLU CAD. NO:9/9 MERKEZ
KILIS/ TÜRKİYE

Miejsce Wyprodukowania Produktów - BAYTEKS TEKNİK TEKSTİL SANAYİ VE TİCARET
ANONİM ŞİRKETİ

Adres wyprodukowania produktów - ORGANİZE SANAYİ BOLGESİ MAH. 19 NOLU CAD.
NO:9/9 MERKEZ KILIS/ TÜRKİYE

Oznaczenie oddzielnych licencji – 030701- TSE- 01/02

Zarejestrowana Marka – BAYMED



Norma - TS EN 13975-1 / 30.09.2019
CMS Polska
Complex Medical Service
CMS Polska sp. z o. o.
ul. Boya-Zeleńskiego 25C, 35-105 Rzeszów
tel, 17 7707085 fax. 17 7707082
biuro@cmspolska.com www.cmspolska.com
NIP: 5170366576 REGON: 181139418 KRS: 0000519635
NR KONTA: 66 1240 4748 1111 0010 5901 8725

*Za zgodność
z oryginałem*

Organize Sanayi Bölgesi 19. Cadde No:9 79000 Kilis – Turkey
Tel:00903423373030Fax1: 0090 342 337 30 35Fax2: 0090 348 834 10 28www.bayteks.com
Kilis V.D. 159 003 8749Ticaret Sicil No: 003976 Mersis No: 0159 0038 7490 0017

*Za zgodność
z oryginałem*

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

PRODUCENT: BAYTEKS TEKNIK TEKSTIL SAN. VE TIC. A.Ş

Organize SanayiBölgesi 19 Nolu Cad. No: 9 Merkez/Kiliis

Tel. 0342 337 30 30

Fax: 0342 337 30 35

PRODUKTY:

JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA:

NR ID:

NUMER CERTYFIKATU:

KLASYFIKACJA:

ZAŁĄCZNIK WYKONYWALNY:

ZAŁĄCZNIK:

Sterylnie fartuchy, **serwety** i zestawy

Kiwa BelgelendirmeHizmetleri A.Ş.

ITOSB 9. Cadde No: 15, Tuzla Istanbul Turcja

1984

M 5035.2

Klasa IS Reguła 1 MDD 93/42/ECC Annex IX

MDD 93/42/ECC (dla wszystkich wersji)

Ścieżka oceny zgodności

ZASTOSOWANE STANDARDY:

EN ISO 13485: 2012, ISO 14971:2012,

EN ISO 11135:2014, EN556-1:2001/AC:2006

EN ISO 15223-1:2012, EN ISO 11737-1:2006,

EN ISO 11737-2:2009, EN ISO 14644,

EN ISO 10993-1:2009/AC:2010,

EN ISO 10993-7:2008/AC:2009,

EN 13795:2011+A1:2013, EN 1041:2008+A1:2013, EN ISO

11607-1:2009+A1:2014, EN ISO 11607-2:2006+A1:2014, EN

ISO 19011:2011, BS EN 62366-1:2015

ZASTOSOWANIE:

Dyrektywa dotycząca naszego produktu jest Dyrektywą Rady 93/42/EEC dotyczącej wszystkich wersji produktów medycznych. Producentem produktu jest firma BayteksTeknikTekstil San. And Tic. A.S., która jest odpowiedzialna za spełnienie wymagań niniejszej dyrektywy Rady. Nasze produkty nie są wyrobami medycznymi, które zawierają pochodne krwi ludzkiej, produkty pochodzenia zwierzęcego, skóry zwierzęcej, tkanek, pochodnych krwi lub ftalanów.

PRODUKTY STERYLNE

#	NAZWA PRODUKTU	NUMER REF.	KOD PRODUKTU	KOD GMDN
1	Fartuch chirurgiczny Standard - M	SG-01211-02	30100002615	35778
2	Fartuch chirurgiczny Standard - L	SG-01221-03	30100002045	35778
3	Fartuch chirurgiczny Standard - XL	SG-01221-04	30100002056	35778
4	Fartuch chirurgiczny Standard - XXL	SG-01221-05	30100002057	35778
5	Fartuch chirurgiczny wzmocniony - M	SG-01222-02	30100001832	35778
6	Fartuch chirurgiczny wzmocniony - L	SG-01222-03	30100002148	35778
7	Fartuch chirurgiczny wzmocniony - XL	SG-01222-04	30100002149	35778
8	Fartuch chirurgiczny wzmocniony - XXL	SG-01222-05	30100002150	35778

Produkty wymienione w powyższym wykazie oraz ich zawartość są sklasyfikowane jako produkty sterylne klasy I. Produkty te, ich zawartość i akcesoria, nie należą do żadnej innej klasy. Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione produkty są zgodne z ogólnymi wymaganiami Dyrektywy Rady 93/42/EWG dla wszystkich wersji Dyrektyw dotyczących wyrobów medycznych.

DATA:	26.06.207
DOKUMENT NR:	TS-02
STRONA NR:	2/ 2
REV. NR:	1
REV. DATA	19.09.2017

Zastosowane dyrektywy

Dyrektywa o wyrobach medycznych MDD 93/42/EEC (2007/47/EC) Annex V wszystkie wersje

DATA WYDANIA: **19.09.2017**

REV. NR: **1**



CMS Polska baymed®
Complex Medical Service

CMS Polska sp. z o. o. "we work for your health"
ul. Boya-Zeleńskiego 25C, 35-105 Rzeszów
tel. 17 7707085 fax 17 7707062
biuro@cmspolska.com www.cmspolska.com
NIP: 5170366578 REGON: 181139418 KRS: 0000519635
NR KONTA: 66 1240 4748 1111 0000 0000 0000

DATE	26.06.2017
DOC. NO	TS-02
PAGE NO	Sayfa 1 / 2
REV.NO	1
REV.DATE	19.09.2017

DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER: BAYTEKS TEKNİK TEKSTİL SAN. VE TİC. A.Ş

Organize Sanayi Bölgesi 19 Nolu Cad. No:9 MERKEZ/KİLİS

Tel: 0342 337 30 30

Fax: 0342 337 30 35

Za zgodność
z oryginałem

PRODUCTS : Sterile Gowns, Drapes and Sets

NOTIFIED BODY : KİWA BELGELENDİRME HİZMETLERİ A.Ş.
ITOSB 9.CADDE NO:15 TEPEÖREN TUZLA - İSTANBUL - TÜRKİYE

ID NO : 1984

CERTIFICATION NO : M 5035.2

CLASSIFICATION : Class IS Rule 1 MDD 93/42/ECC Annex IX

EXECUTED ANNEX : MDD 93/42/ECC (For all versions).

ANNEXV : Conformity Assessment Route.

APPLIED STANDARDS : EN ISO 13485:2012, ISO 14971:2012, EN ISO 11135:2014, EN556-1:2001/AC:2006, EN ISO 15223-1:2012, EN ISO 11737-1:2006, EN ISO 11737-2:2009, EN ISO 14644, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 10993-7:2008/AC:2009, EN 13795:2011+A1:2013, EN 1041:2008+A1:2013, EN ISO 11607-1:2009+A1:2014, EN ISO 11607-2:2006+A1:2014, EN ISO 19011:2011, BS EN 62366-1:2015

APPLICATION : The directive for our product is the Council Directive 93/42 / EEC for all versions of medical devices. The Manufacturer of the product, Bayteks Teknik Tekstil San. And Tic. A.Ş., is responsible for the requirements of this council directive. Our products are not medical devices that contain human blood derivatives, animal products, animal skin, tissues, or blood derivatives or phthalates.

STERILE PRODUCTS

#	PRODUCT NAME	REF. CODE	PRODUCT CODE	GMDN CODE
1	Disposable Standard Surgical Gown-M	SG-01211-02	30100002615	35778
2	Disposable Standard Surgical Gown-L	SG-01221-03	30100002045	35778
3	Disposable Standard Surgical Gown-XL	SG-01221-04	30100002056	35778
4	Disposable Standard Surgical Gown-XXL	SG-01221-05	30100002057	35778
5	Disposable Reinforced Surgical Gown-M	SG-01222-02	30100001832	35778
6	Disposable Reinforced Surgical Gown-L	SG-01222-03	30100002148	35778
7	Disposable Reinforced Surgical Gown-XL	SG-01222-04	30100002149	35778
8	Disposable Reinforced Surgical Gown-XXL	SG-01222-05	30100002150	35778

The products listed in the list above and their contents are classified Class 1 Sterile products. These products, their content, and their accessories do not take part in any other class. We herewith declare that the above mentioned products conform general requirements of the Council Directive 93/42/EEC for all versions of Medical Device Directive.

DATE	26.06.2017
DOC. NO	TS-02
PAGE NO	Sayfa 2 / 2
REV.NO	1
REV.DATE	19.09.2017

Applied Directives

Medical Device Directive MDD 93/42/EEC (incl. 2007/47/EC) ANNEX V ALL VERSIONS.

DATE OF ISSUE : 19.09.2017

REV.NO. : 1

 **BAYTEKS**
TEKNİK TEKSTİL SAN. VE TİC. A.Ş.
Merkez: Başpınar (Organize) OSB, Mah. D.B.B. 2. BÖLGE
33207 Nolu Cad. No: 159, Başpınar - 62100 KAYSERİ
Fabrika: Org. San. Böl. 15. Nolu Cad. No: 9, Merkezözü, KAYSERİ
Mersis No: 01540015900017 Tic. Sic. No: 54557
Gazikent Veri İşletme No: 159 003 8749

**CMS Polska**

Complex Medical Service

CMS Polska sp. z o.o.

ul. Boya-Zeleńskiego 25C, 35-105 Rzeszów

tel. 17 7707085 fax. 17 7707082

biuro@cmspolska.com www.cmspolska.com

NIP: 5170366576 REGON: 181139418 KRS: 000019710

NB.KONTA: 66 1240 4748 1111 0010 5901 8725

*Za zgodność
z oryginałem***Formularz dla podmiotów / Form for organizations**

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

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

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device	
<input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details	
<input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer	
<input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative	
<input checked="" type="checkbox"/> I - Importer / Importer	
<input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor	
<input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack	
<input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack	
<input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation	
<input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code TR
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full BAYTEKS TEKNİK TEKSTİL SAN. ve TIC A.Ş.	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated BAYTEKS TEKNİK TEKST	
1.017 Miasto / City Merkez/Kilis	1.018 Kod pocztowy / Postal code 79000
1.019 Ulica, nr / Street, no. Org. San. Bölgesi 19. Cadde No:9	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Komi Spero Hegbe	1.022 Telefon / Phone +905301493463
1.023 E-mail spero.hegbe@bayteks.com	1.024 Faks / Fax

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
1.036 Numer referencyjny / Reference number	1.037 <input checked="" type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Kod kraju / Country code PL	1.039 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full CMS Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated CMS Polska Sp. z o.o	
1.042 Miasto / City Rzeszów	1.043 Kod pocztowy / Postal code 35-105
1.044 Ulica, nr / Street, no. Boya-Żeleńskiego 25C	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Maciej Jurkiewicz	1.047 Telefon / Phone +48 177707085
1.048 E-mail biuro@cmspolska.pl	1.049 Faks / Fax +48 177707082

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
1.050	<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code PL
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax
G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	0 31

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Rzeszów

Data / Date 2019-08-23

Nazwisko / Name Maciej Jurkiewicz

Podpis / Signature Maciej Jurkiewicz

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

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

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Zestaw do operacji ginekologicznych nr 1, 30100001987, SP-03004-06
	Zestaw serwet jałowych do cięcia cesarskiego nr 1, 30100001985, SP-03007-17
	Zestaw serwet jałowych do cięcia cesarskiego nr 2, 30100001986, SP-03007-18
	Zestaw serwet do operacji brzusznych laparoskopowych nr 1, 30100001988, SP-07010-04
	Zestaw do zabiegów urologicznych TUR, 30100002007, SP-08003-01
	Zestaw serwet uniwersalnych nr 1, 30100001989, SP-02004-34
	Zestaw serwet uniwersalnych nr 2, 30100001990, SP-02004-35
	Zestaw serwet jałowych uniwersalnych z serwetą z wycięciem U, 30100002003, SP-02004-36
	Zestaw do artroskopii kolana z torbą na płyny, 30100002006, SP-07002-01
	Zestaw do artroskopii kolana bez torby na płyny, 30100002005, SP-07001-01
	Zestaw do artroskopii barku, 30100002004, SP-07006-01
	Zestaw do operacji okulistycznych nr 1, 30100001778, SP-06002-09
zad 3	Serweta operacyjna jałowa 50 x 60cm, 30100001992, SD-04209-63
	Serweta operacyjna jałowa 50 x 60cm z otworem przylepnym 6 x 8cm, 30100001993, SD-04211-01
zad 7	Serweta operacyjna jałowa 75 x 90cm, 30100000863, SD-04209-06
zad 8	Serweta operacyjna jałowa 75 x 90cm z przylepcem, 30100001028, SD-04204-20
zad 1	Serweta operacyjna jałowa 100 x 150cm, 30100001061, SD-04209-17
zad 2	Serweta operacyjna jałowa 150 x 180cm, 30100001063, SD-04209-10
	Serweta operacyjna jałowa 150 x 180cm z przylepcem, 30100001031, SD-04204-23
	Serweta operacyjna jałowa 150 x 240cm, 30100000862, SD-04209-12



CMS Polska

Complex Medical Service

CMS Polska sp. z o.o.

ul. Boya-Zeleńskiego 25C. 35-105 Rzeszów

tel. 17 7707085 fax. 17 7707082

biuro@cmspolska.com www.cmspolska.com

NIP: 517036576 REGON: 181139418 KRS: 0000519635

NR KONTA: 66 1240 4748 1111 0010 5901 8725

Za zgodność
z oryginałem

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

Miasto / City Rzeszów

Data / Date 2019-08-23

Nazwisko / Name Maciej Jurkiewicz

Podpis / Signature PREZES ZARZADU
Maciej Jurkiewicz

CMS Polska sp. z o.o.
ul. Boya-Zeleńskiego 25 c, 35-105 Rzeszów
tel. 17 7707013 fax 17 7707082
biuro@cmspolska.com www.cmspolska.pl
REGON: 131139416 KRS: 0000510625
NR KONTA: 66 1240 4748 1111 0010 5901 8725

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

**CMS Polska**

Complex Medical Service

CMS Polska sp. z o. o.
ul. Boya-Zeleńskiego 25C. 35-105 Rzeszów
tel. 17 7707085 fax. 17 7707082
biuro@cmspolska.com www.cmspolska.com
NIP: 5170366576 REGON: 181139418 KRS: 0000519635
NR KONTA: 66 1240 4748 1111 0010 5901 8725

*Za zgodność
z oryginałem*

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

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

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification <input type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative <input checked="" type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity	

C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code TR
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full BAYTEKS TEKNIK TEKSTIL SAN. vs. A.S.	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated BAYTEKS TEKNIK TEKST	
1.017 Miasto / City Merkez/Kilis	1.018 Kod pocztowy / Postal code 79000
1.019 Ulica, nr / Street, no. Organize Sanayi Bölgesi 19 Nolu Cadde No.:9	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Gamze Gök	1.022 Telefon / Phone +905343578525
1.023 E-mail gamzegok@baymed.com.tr	1.024 Faks / Fax

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...		1.037 <input checked="" type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL	
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full CMS Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated CMS Polska Sp. z o.o		
1.042 Miasto / City Rzeszów	1.043 Kod pocztowy / Postal code 35-105	
1.044 Ulica, nr / Street, no. Boya-Żeleńskiego 25c	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name Maciej Jurkiewicz	1.047 Telefon / Phone +48 17 770 70 85	
1.048 E-mail biuro@cmspolska.com	1.049 Faks / Fax +48 17 770 70 82	

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional	
1.050	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax
G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification	
Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	7

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Rzeszów

Data / Date 2021-04-07

Nazwisko / Name Maciej Jurkiewicz

Podpis / Signature



Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

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

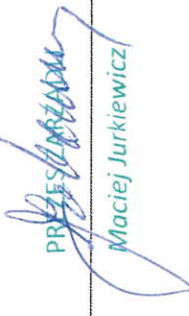
B. Wykaz wyrobów / List of devices			
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name 3)
	30100002609/NP-02602-02 Ubranie operacyjne niebieskie, rozm. M - 1szt.		Ubranie operacyjne z włókniny 1984
	30100002610/NP-02602-03 Ubranie operacyjne niebieskie, rozm. L - 1szt.		Ubranie operacyjne z włókniny 1984
	30100002611/NP-02602-04 Ubranie operacyjne niebieskie, rozm. XL - 1szt.		Ubranie operacyjne z włókniny 1984
zad 4	30100003031/ SD-01211-48 Serweta operacyjna 2W jałowa 75 x 90cm z centralnym otworem przylepnym 6 x 8cm		Serweta operacyjna z włókniny 1984
	30100003028/SD-04204-51 Serweta operacyjna 2W jałowa 50 x 60cm z przylepcem		Serweta operacyjna z włókniny 1984
	30100003029/ SD-04211-43 Serweta operacyjna 2W jałowa 150 x 180cm z centralnym otworem przylepnym 5 x 15cm		Serweta operacyjna z włókniny 1984
	30100003027/SP-02004-70 Zestaw serwet jałowych uniwersalnych, wzmocniony, z fartuchami		Zestaw serwet operacyjnych z włókniny 1984



Za zgodność
z oryginałem

CMS Polska
Corindex Medical Service
ul. Boya-Zeleńskiego 25C, 35-105 Rzeszów
tel. 17 7707085 fax. 17 7707082
biuro@cmspolska.com www.cmspolska.com
NIP: 5170366576 REGON: 181139-18 KRS 000519635
NR KONTA: 66 1240 4748 1111 0010 5801 8725

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

Miasto / City	Rzeszów	Data / Date	2021-04-07
Nazwisko / Name	Maciej Jurkiewicz	Podpis / Signature	 Maciej Jurkiewicz

1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją oprogramowania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:

- jednego wytwórcę,
- jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórcą nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
- jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
- jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
- jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
- wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
- wspólny certyfikat zgodności lub wspólnie certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
- jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.

2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

3) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka



2ad 1


BAYTEKS®
TEKNİK TEKSTİL SANAYİ ve TİCARET A.Ş.

DISPOSABLE SURGICAL GOWNS AND SURGICAL DRAPES


CMS Polska

CMS Polska

Complex Medical Service

 CMS Polska sp. z o. o.
 ul. Boya-Zeleńskiego 25C, 35-105 Rzeszów
 tel. 17 7707085 fax. 17 7707082
 biuro@cmspolska.com www.cmspolska.com
 NIP: 517036576 REGON: 181139418 KRS: 0000519635
 NR KONTA: 66 1240 4748 1111 0010 5901 8725

KARTA TECHNICZNA

 SERWETA OPERACYJNA 100X150 CM BAYMED 8D 30100001061/SD-
 04209-17

1. KARTA TECHNICZNA MATERIAŁU

Dwuwarstwowa włóknina typu "Biflex" Spunbond.

*Za zgodność
z oryginałem*

Materiał	Surowiec	Kolor	Waga	Właściwości
Włóknina medyczna Materiał bilaminowany	Włóknina polipropylenowa Spunbond+ folia PE + Klej	Niebieski	60 ± 2 g/m ²	Antystyczna Nieprzezroczysta Hydrofilowa Nieprzenikalna dla płynów Wolna od metali Nieprzenikalna dla drobnoustrojów Certyfikat OEKO-TEX ISO 9001 Antyalergiczna

Wszystkie tkaniny Bayteks są wolne od metali i nie zawierają żadnych pierwiastków radioaktywnych ani produktów biologicznych. Wszystkie tkaniny Bayteks są certyfikowane przez Oeko-tex Standard 100 i produkowane pod ścisłą kontrolą ISO 9001.

2. CECHY SERWETY OPERACYJNEJ
2.1. PRZEWIDYWANE ZASTOSOWANIE

Jednorazowego użytku serweta operacyjna 100x150cm zapewnia skuteczną kontrolę zakażeń i pozwala na szybką aplikację w przypadku krótkich zabiegów, a także zapewnia komfort pacjentom podczas procedur chirurgicznych. Służy do przykrycia jednej strony pola operacyjnego.

Jednorazowego użytku Serweta operacyjna 100x150cm wykonana z włókniny bilaminowanej (dwuwarstwowej). Niebieska włóknina hydrofilowa o gramaturze 34g/m² + folia PE o gramaturze 24g/m² + klej o gramaturze 2g/m². łączna waga serwety to 60g/m². łączna grubość włókniny użytej do wyprodukowania głównych serwet zestawu to 0,28mm; chłonność włókniny 300% masy własnej, odporność na penetrację płynów. 900cm H₂O.

Organize Sanayi Bölgesi 19. Cadde No:9 79000 Kilis – Turkey

Tel:00903423373030 Fax1: 0090 342 337 30 35 Fax2: 0090 348 834 10 28 www.bayteks.com

Kilis V.D. 159 003 8749 Ticaret Sicil No: 003976 Mersis No: 0159 0038 7490 0017



BAYTEKS®



CMS Polska

Complex Medical Service

TEKNIK TEKSTİL SANAYİ ve TİCARET A.Ş.
DISPOSABLE SURGICAL GOWNS AND SURGICAL DRAPES

2.2. KATEGORIA

Jednorazową serwetę marki Baymed firmy Bayteks można zaklasyfikować do kategorii sterylnych.

2.3. ZAPEWNIENIE JAKOŚCI

Serweta firmy Baymed jest produkowana zgodnie z normą EN ISO 13485. Zapewnia to, że dostarczany jest produkt i usługa, które konsekwentnie spełniają wymagania klientów, gwarantując im pełną satysfakcję.

Wszystkie produkty Baymed posiadają oznaczenie CE i są zgodne z wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych.

Serwety firmy Baymed są produkowane z tkanin Bayteks, które są wytwarzane zgodnie z wytycznymi jakości Oeko-tex i ISO 9001.

2.4. PAKOWANIE

Jednorazowa serweta, jeśli jest sterylna, pakowana jest w torebki sterylizacyjne. Może być również owinięta dodatkową osłoną.

Jednorazowa serweta przylepna umieszczona w opakowaniu sterylizacyjnym jest następnie podwójnie pakowana, aby zmniejszyć wszelkie ryzyko, na jakie może być narażona podczas transportu.

Podwójnie zapakowana serweta jest umieszczana w kartonie Baymed o standardowych wymiarach, które wynoszą: wysokość = 44 cm; długość = 40 cm i szerokość = 60 cm.

2.5. DOSTĘPNE OPCJE

- Niestandardowe wymiary
- Strefa wzmocniona
- Uchwyty na przewody
- Owinięcie



TEKNİK TEKSTİL SANAYİ ve TİCARET A.Ş.
DISPOSABLE SURGICAL GOWNS AND SURGICAL DRAPES



CMS Polska
Complex Medical Service

3. TERMIN PRZYDATNOŚCI

Jednorazowa serweta posiada termin przydatności 3 lata.

4. PROCES STERYLIZACJI

Prawidłowo zapakowane serwety, w odpowiednich opakowaniach, z indywidualnymi etykietami identyfikacyjnymi, są następnie sterylizowane przy użyciu tlenu etylenu (sterylizacja EO). Każdy proces sterylizacji jest ściśle kontrolowany, a odpowiednie dane (temperatura, czas trwania, wilgotność i stężenie gazu) są zbierane przez personel doświadczalny. Wszystkie te dane są następnie zapisywane w systemie SAP w celu zapewnienia identyfikowalności. Dane te mogą być dostarczone dla każdego sterylnego produktu poprzez podanie numeru partii, numeru referencyjnego i kodu produktu.

5. WARUNKI PRZECIOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze otoczenia i w suchym miejscu.

6. REGULACJE

Klasa IS Reguła 1 MDD 93/42/ECC Załącznik / IX MDD 93/42/ECC
ISO 90001
ISO 13485:2016
OEKO-TEX STANDARD 100
EN 13795-1

7. KRAJ POCHODZENIA

Serweta operacyjna jest w całości produkowana w TURCJI.

2ad 2


BAYTEKS®
TEKNİK TEKSTİL SANAYİ ve TİCARET A.Ş.

DISPOSABLE SURGICAL GOWNS AND SURGICAL DRAPES


CMS Polska

CMS Polska

Complex Medical Service

Complex Medical Service

 CMS Polska Sp. z o.o.
 ul. Boya-Zeleńskiego 25C, 35-105 Rzeszów
 tel. 17 7707085 fax: 17 7707082
 biuro@cmspolska.com www.cmspolska.com
 NIP: 5170366576 REGON: 181139116 KRS: 0000519635
 NR.KONTA: 00 1240 4746 1111 0010 5901 8725

KARTA TECHNICZNA

SERWETA OPERACYJNA 150X180 CM BAYMED 4D 30100001063/SD-

04209-10

1.KARTA TECHNICZNA MATERIAŁU

*Za zgodność
z oryginałem*

Dwuwarstwowa włóknina typu "Biflex" Spunbond.

Materiał	Surowiec	Kolor	Waga	Właściwości
Włóknina medyczna Materiał bilaminowany	Włóknina polipropylenowa Spunbond+ folia PE + Klej	Niebieski	60 ± 2 g/m ²	Antystyczna Nieprzezroczysta Hydrofilowa Nieprzenikalna dla płynów Wolna od metali Nieprzenikalna dla drobnoustrojów Certyfikat OEKO-TEX ISO 9001 Antyalergiczna

Wszystkie tkaniny Bayteks są wolne od metali i nie zawierają żadnych pierwiastków radioaktywnych ani produktów biologicznych. Wszystkie tkaniny Bayteks są certyfikowane przez Oeko-tex Standard 100 i produkowane pod ścisłą kontrolą ISO 9001.

2. CECHY SERWETY OPERACYJNEJ

2.1. PRZEWIDYWANE ZASTOSOWANIE

Jednorazowego użytku serweta operacyjna 150x180cm zapewnia skuteczną kontrolę zakażeń i pozwala na szybką aplikację w przypadku krótkich zabiegów, a także zapewnia komfort pacjentom podczas procedur chirurgicznych. Służy do przykrycia jednej strony pola operacyjnego.

Jednorazowego użytku Serweta operacyjna 150x180cm wykonana z włókniny bilaminowanej (dwuwarstwowej). Niebieska włóknina hydrofilowa o gramaturze 34g/m² + folia PE o gramaturze 24g/m² + klej o gramaturze 2g/m². Łączna waga serwety to 60g/m². Łączna grubość włókniny użytej do wyprodukowania głównych serwet zestawu to 0,28mm; chłonność włókniny 300% masy własnej, odporność na penetrację płynów. 900cm H₂O.

Organize Sanayi Bölgesi 19. Cadde No:9 79000 Kilis – Turkey

Tel:00903423373030Fax1: 0090 342 337 30 35Fax2: 0090 348 834 10 28www.bayteks.com

Kilis V.D. 159 003 8749Ticaret Sicil No: 003976 Mersis No: 0159 0038 7490 0017



CMS Polska
Complex Medical Service

TEKNİK TEKSTİL SANAYİ ve TİCARET A.Ş.
DISPOSABLE SURGICAL GOWNS AND SURGICAL DRAPES

2.2. KATEGORIA

Jednorazową serwetę marki Baymed firmy Bayteks można zaklasyfikować do kategorii sterylnych.

2.3. ZAPEWNIENIE JAKOŚCI

Serweta firmy Baymed jest produkowana zgodnie z normą EN ISO 13485. Zapewnia to, że dostarczany jest produkt i usługa, które konsekwentnie spełniają wymagania klientów, gwarantując im pełną satysfakcję.

Wszystkie produkty Baymed posiadają oznaczenie CE i są zgodne z wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych.

Serwety firmy Baymed są produkowane z tkanin Bayteks, które są wytwarzane zgodnie z wytycznymi jakości Oeko-tex i ISO 9001.

2.4. PAKOWANIE

Jednorazowa serweta, jeśli jest sterylna, pakowana jest w torebki sterylizacyjne. Może być również owinięta dodatkową osłoną.

Jednorazowa serweta przylepna umieszczona w opakowaniu sterylizacyjnym jest następnie podwójnie pakowana, aby zmniejszyć wszelkie ryzyko, na jakie może być narażona podczas transportu.

Podwójnie zapakowana serweta jest umieszczana w kartonie Baymed o standardowych wymiarach, które wynoszą: wysokość = 44 cm; długość = 40 cm i szerokość = 60 cm.

2.5. DOSTĘPNE OPCJE

- Niestandardowe wymiary
- Strefa wzmocniona
- Uchwyty na przewody
- Owinięcie



BAYTEKS®



CMS Polska

Complex Medical Service

TEKNİK TEKSTİL SANAYİ ve TİCARET A.Ş.

DISPOSABLE SURGICAL GOWNS AND SURGICAL DRAPES

3. TERMIN PRZYDATNOŚCI

Jednorazowa serweta posiada termin przydatności 3 lata.

4. PROCES STERYLIZACJI

Prawidłowo zapakowane serwety, w odpowiednich opakowaniach, z indywidualnymi etykietami identyfikacyjnymi, są następnie sterylizowane przy użyciu tlenu etylenu (sterylizacja EO). Każdy proces sterylizacji jest ściśle kontrolowany, a odpowiednie dane (temperatura, czas trwania, wilgotność i stężenie gazu) są zbierane przez personel doświadczalny. Wszystkie te dane są następnie zapisywane w systemie SAP w celu zapewnienia identyfikowalności. Dane te mogą być dostarczone dla każdego sterylizowanego produktu poprzez podanie numeru partii, numeru referencyjnego i kodu produktu.

5. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze otoczenia i w suchym miejscu.

6. REGULACJE

Klasa IS Reguła 1 MDD 93/42/ECC Załącznik / IX MDD 93/42/ECC

ISO 90001

ISO 13485:2016

OEKO-TEX STANDARD 100

EN 13795-1

7. KRAJ POCHODZENIA

Serweta operacyjna jest w całości produkowana w TURCJI.

zad 3



BAYTEKS

TEKNİK TEKSTİL SANAYİ ve TİCARET A.Ş.
DISPOSABLE SURGICAL GOWNS AND SURGICAL DRAPES



CMS Polska
Complex Medical Service

CMS Polska sp. z o. o.
ul. Boya-Zelenskigo 25C, 35-105 Rzeszów
tel. 17 7707085 fax. 17 7707082
biuro@cmspolska.com www.cmspolska.com
NIP: 5170366576 REGON: 181139418 KRS: 0000519635
NR KONTA: 66 1249 4748 1111 6010 5901 8725

KARTA TECHNICZNA

SERWETA OPERACYJNA 50X60CM 17C 30100001992/SD-04204-35

1.KARTA TECHNICZNA MATERIAŁU

Dwuwarstwowa włóknina typu "Biflex" Spunbond.

*Za zgodność
z oryginałem*

Materiał	Surowiec	Kolor	Waga	Właściwości
Włóknina medyczna Materiał bilaminowany	Włóknina polipropylenowa Spunbond+ folia PE + Klej	Niebieski	60 ± 2 g/m2	Antystyczna Nieprzezroczysta Hydrofilowa Nieprzenikalna dla płynów Wolna od metali Nieprzenikalna dla drobnoustrojów Certyfikat OEKO-TEX ISO 9001 Antyalergiczna

Wszystkie tkaniny Bayteks są wolne od metali i nie zawierają żadnych pierwiastków radioaktywnych ani produktów biologicznych. Wszystkie tkaniny Bayteks są certyfikowane przez Oeko-tex Standard 100 i produkowane pod ścisłą kontrolą ISO 9001.

2. CECHY SERWETY OPERACYJNEJ

2.1. PRZEWIDYWANE ZASTOSOWANIE

Jednorazowego użytku serweta operacyjna 50x60cm zapewnia skuteczną kontrolę zakażeń i pozwala na szybką aplikację w przypadku krótkich zabiegów, a także zapewnia komfort pacjentom podczas procedur chirurgicznych. Służy do przykrycia jednej strony pola operacyjnego.

Jednorazowego użytku Serweta operacyjna 50x60cm wykonana z włókniny bilaminowanej (dwuwarstwowej). Niebieska włóknina hydrofilowa o gramaturze 34g/m2 + folia PE o gramaturze 24g/m2 + klej o gramaturze 2g/m2. Łączna waga serwety to 64g/m2. Łączna grubość włókniny użytej do wyprodukowania głównych serwet zestawu to 0,28mm; chłonność włókniny 300% masy własnej, odporność na penetrację płynów.150 cmH2O.

2.2. KATEGORIA

Jednorazową serwetę marki Baymed firmy Bayteks można zaklasyfikować do kategorii sterylnej.

2.3. ZAPEWNIENIE JAKOŚCI

Serweta firmy Baymed jest produkowana zgodnie z normą EN ISO 13485. Zapewnia to, że dostarczany jest produkt i usługa, które konsekwentnie spełniają wymagania klientów, gwarantując im pełną satysfakcję.

Wszystkie produkty Baymed posiadają oznaczenie CE i są zgodne z wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych.

Serwety firmy Baymed są produkowane z tkanin Bayteks, które są wytwarzane zgodnie z wytycznymi jakości Oeko-tex i ISO 9001.

2.4. PAKOWANIE

Jednorazowa serweta, jeśli jest sterylna, pakowana jest w torebki sterylizacyjne. Może być również owinięta dodatkową osłoną.

Jednorazowa serweta umieszczona w opakowaniu sterylizacyjnym jest następnie podwójnie pakowana, aby zmniejszyć wszelkie ryzyko, na jakie może być narażona podczas transportu.

Podwójnie zapakowana serweta jest umieszczana w kartonie Baymed o standardowych wymiarach, które wynoszą: wysokość = 44 cm; długość = 40 cm i szerokość = 60 cm.

2.5. DOSTĘPNE OPCJE

- Niestandardowe wymiary
- Strefa wzmocniona
- Uchwyty na przewody
- Owinięcie

3. TERMIN PRZYDATNOŚCI

Jednorazowa serweta posiada termin przydatności 3 lata.



BAYTEKS



CMS Polska

Complex Medical Service

TEKNİK TEKSTİL SANAYİ ve TİCARET A.Ş.

DISPOSABLE SURGICAL GOWNS AND SURGICAL DRAPES

4. PROCES STERYLIZACJI

Prawidłowo zapakowane serwety, w odpowiednich opakowaniach, z indywidualnymi etykietami identyfikacyjnymi, są następnie sterylizowane przy użyciu tlenu etylenu (sterylizacja EO). Każdy proces sterylizacji jest ściśle kontrolowany, a odpowiednie dane (temperatura, czas trwania, wilgotność i stężenie gazu) są zbierane przez personel doświadczalny. Wszystkie te dane są następnie zapisywane w systemie SAP w celu zapewnienia identyfikowalności. Dane te mogą być dostarczone dla każdego sterylnego produktu poprzez podanie numeru partii, numeru referencyjnego i kodu produktu.

5. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze otoczenia i w suchym miejscu.

6. REGULACJE

Klasa IS Reguła 1 MDD 93/42/ECC Załącznik / IX MDD 93/42/ECC

ISO 90001

ISO 13485:2016

OEKO-TEX STANDARD 100

EN 13795-1

7. KRAJ POCHODZENIA

Serweta operacyjna jest w całości produkowana w TURCJI.

zasł 4



BAYTEKS

TEKNİK TEKSTİL SANAYİ ve TİCARET A.Ş.
DISPOSABLE SURGICAL GOWNS AND SURGICAL DRAPES



CMS Polska



CMS Polska
Complex Medical Service

CMS Polska sp. z o. o.
ul. Boya-Zeleńskiego 25C. 35-105 Rzeszów
tel. 17 7707085 fax. 17 7707082
biuro@cmspolska.com www.cmspolska.com
NIP: 6170366576 REGON: 181133418 KRS: 0000519635
NR.KONTA: 60 1240 4748 1111 0010 5901 8725

KARTA TECHNICZNA

SERWETA OPERACYJNA 75X90CM Z OTWOREM ORAZ PRZYLEPCEM

BAYMED 6B 30100001028/SD-04204-20

1.KARTA TECHNICZNA MATERIAŁU

*Za zgodność
z oryginałem*

Dwuwarstwowa włóknina typu "Biflex" Spunbond.

Materiał	Surowiec	Kolor	Waga	Właściwości
Włóknina medyczna Materiał bilaminowany	Włóknina polipropylenowa Spunbond+ folia PE + Klej	Niebieski	60 ± 2 g/m ²	Antystayczna Nieprzezroczysta Hydrofilowa Nieprzenikalna dla płynów Wolna od metali Nieprzenikalna dla drobnoustrojów Certyfikat OEKO-TEX ISO 9001 Antyalergiczna

Wszystkie tkaniny Bayteks są wolne od metali i nie zawierają żadnych pierwiastków radioaktywnych ani produktów biologicznych. Wszystkie tkaniny Bayteks są certyfikowane przez Oeko-tex Standard 100 i produkowane pod ścisłą kontrolą ISO 9001.

2. CECHY SERWETY OPERACYJNEJ

2.1. PRZEWIDYWANE ZASTOSOWANIE

Jednorazowego użytku serweta operacyjna 75x90cm zapewnia skuteczną kontrolę zakażeń i pozwala na szybką aplikację w przypadku krótkich zabiegów, a także zapewnia komfort pacjentom podczas procedur chirurgicznych. Służy do przykrycia jednej strony pola operacyjnego.

Jednorazowego użytku Serweta operacyjna 75x90cm wykonana z włókniny bilaminowanej (dwuwarstwowej). Posiada otwór centralny 6x8cm otoczony taśmą lepłą. Niebieska włóknina hydrofilowa o gramaturze 34g/m² + folia PE o gramaturze 24g/m² + klej o gramaturze 2g/m². łączna waga serwety to 60g/m². łączna grubość włókniny użytej do wyprodukowania głównych serwet zestawu to 0,28mm; chłonność włókniny 300% masy własnej, odporność na penetrację płynów.150 cmH₂O.



BAYTEKS®



CMS Polska

Complex Medical Service

TEKNİK TEKSTİL SANAYİ ve TİCARET A.Ş.

DISPOSABLE SURGICAL GOWNS AND SURGICAL DRAPES

2.2. KATEGORIA

Jednorazową serwetę przylepną marki Baymed firmy Bayteks można zaklasyfikować do kategorii sterylnych.

2.3. ZAPEWNIENIE JAKOŚCI

Serweta z przylepcem firmy Baymed jest produkowana zgodnie z normą EN ISO 13485. Zapewnia to, że dostarczany jest produkt i usługa, które konsekwentnie spełniają wymagania klientów, gwarantując im pełną satysfakcję.

Wszystkie produkty Baymed posiadają oznaczenie CE i są zgodne z wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych.

Serwety przylepne firmy Baymed są produkowane z tkanin Bayteks, które są wytwarzane zgodnie z wytycznymi jakości Oeko-tex i ISO 9001.

2.4. PAKOWANIE

Jednorazowa serweta przylepna, jeśli jest sterylna, pakowana jest w torebki sterylizacyjne. Może być również owinięta dodatkową osłoną.

Jednorazowa serweta przylepna umieszczona w opakowaniu sterylizacyjnym jest następnie podwójnie pakowana, aby zmniejszyć wszelkie ryzyko, na jakie może być narażona podczas transportu.

Podwójnie zapakowana serweta jest umieszczana w kartonie Baymed o standardowych wymiarach, które wynoszą: wysokość = 44 cm; długość = 40 cm i szerokość = 60 cm.

2.5. DOSTĘPNE OPCJE

- Niestandardowe wymiary
- Strefa wzmocniona
- Uchwyty na przewody
- Owinięcie



BAYTEKS®



CMS Polska

Complex Medical Service

TEKNİK TEKSTİL SANAYİ ve TİCARET A.Ş.

DISPOSABLE SURGICAL GOWNS AND SURGICAL DRAPES

3. TERMIN PRZYDATNOŚCI

Jednorazowa serweta przylepna posiada termin przydatności 3 lata.

4. PROCES STERYLIZACJI

Prawidłowo zapakowane serwety przylepne, w odpowiednich opakowaniach, z indywidualnymi etykietami identyfikacyjnymi, są następnie sterylizowane przy użyciu tlenu etylenu (sterylizacja EO). Każdy proces sterylizacji jest ściśle kontrolowany, a odpowiednie dane (temperatura, czas trwania, wilgotność i stężenie gazu) są zbierane przez personel doświadczalny. Wszystkie te dane są następnie zapisywane w systemie SAP w celu zapewnienia identyfikowalności. Dane te mogą być dostarczone dla każdego sterylizowanego produktu poprzez podanie numeru partii, numeru referencyjnego i kodu produktu.

5. WARUNKI PRZECIOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze otoczenia i w suchym miejscu.

6. REGULACJE

Klasa IS Reguła 1 MDD 93/42/ECC Załącznik / IX MDD 93/42/ECC

ISO 90001

ISO 13485:2016

OEKO-TEX STANDARD 100

EN 13795-1

7. KRAJ POCHODZENIA

Serweta operacyjna jest w całości produkowana w TURCJI.

rad 5



TEKNIK TEKSTİL SANAYİ ve TİCARET A.Ş.
DISPOSABLE SURGICAL GOWNS AND SURGICAL DRAPES



CMS Polska

Complex Medical Service
CMS Polska

CMS Polska sp. z o. o.
ul. Boya-Zelenskigo 25C, 35-105 Rzeszów
tel. 17 7707055 fax. 17 7707082
biuro@cmspolska.com www.cmspolska.com
NIP: 5170366576 REGON: 181139418 KRS: 0000519635
NR. KONTA: 66 1240 4748 1111 0010 5901 8725

KARTA TECHNICZNA

SERWETA OPERACYJNA 75X90CM Z OTWOREM O ŚR. 10CM
PRODUKT W PRODUKCJI – NUMER KATALOGOWY ZOSTANIE

DOPIERO NADANY

1.KARTA TECHNICZNA MATERIAŁU

*Za zgodność
z oryginałem*

Dwuwarstwowa włóknina typu "Biflex" Spunbond.

Materiał	Surowiec	Kolor	Waga	Właściwości
Włóknina medyczna Materiał bilaminowany	Włóknina polipropylenowa Spunbond+ folia PE + Klej	Niebieski	60 ± 2 g/m ²	Antystyczna Nieprzezroczysta Hydrofilowa Nieprzenikalna dla płynów Wolna od metali Nieprzenikalna dla drobnoustrojów Certyfikat OEKO-TEX ISO 9001 Antyalergiczna

Wszystkie tkaniny Bayteks są wolne od metali i nie zawierają żadnych pierwiastków radioaktywnych ani produktów biologicznych. Wszystkie tkaniny Bayteks są certyfikowane przez Oeko-tex Standard 100 i produkowane pod ścisłą kontrolą ISO 9001.

2. CECHY SERWETY OPERACYJNEJ

2.1. PRZEWIDYWANE ZASTOSOWANIE

Jednorazowego użytku serweta operacyjna 75x90cm zapewnia skuteczną kontrolę zakażeń i pozwala na szybką aplikację w przypadku krótkich zabiegów, a także zapewnia komfort pacjentom podczas procedur chirurgicznych. Służy do przykrycia jednej strony pola operacyjnego.

Jednorazowego użytku Serweta operacyjna 75x90cm wykonana z włókniny bilaminowanej (dwuwarstwowej). Posiada otwór centralny o średnicy 10 cm otoczony taśmą lepłą. Niebieska włóknina hydrofilowa o gramaturze 34g/m² + folia PE o gramaturze 24g/m² + klej o gramaturze 2g/m². Łączna waga serwety to 60g/m². Łączna grubość włókniny użytej do wyprodukowania głównych serwet zestawu to 0,28mm; chłonność włókniny 300% masy własnej, odporność na penetrację płynów.150 cmH₂O.



BAYTEKS®



CMS Polska

Complex Medical Service

TEKNİK TEKSTİL SANAYİ ve TİCARET A.Ş.
DISPOSABLE SURGICAL GOWNS AND SURGICAL DRAPES

2.2. KATEGORIA

Jednorazową serwetę przylepną marki Baymed firmy Bayteks można zaklasyfikować do kategorii sterylnych.

2.3. ZAPEWNIENIE JAKOŚCI

Serweta z przylepcem firmy Baymed jest produkowana zgodnie z normą EN ISO 13485. Zapewnia to, że dostarczany jest produkt i usługa, które konsekwentnie spełniają wymagania klientów, gwarantując im pełną satysfakcję.

Wszystkie produkty Baymed posiadają oznaczenie CE i są zgodne z wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych.

Serwety przylepne firmy Baymed są produkowane z tkanin Bayteks, które są wytwarzane zgodnie z wytycznymi jakości Oeko-tex i ISO 9001.

2.4. PAKOWANIE

Jednorazowa serweta przylepna, jeśli jest sterylna, pakowana jest w torebki sterylizacyjne. Może być również owinięta dodatkową osłoną.

Jednorazowa serweta przylepna umieszczona w opakowaniu sterylizacyjnym jest następnie podwójnie pakowana, aby zmniejszyć wszelkie ryzyko, na jakie może być narażona podczas transportu.

Podwójnie zapakowana serweta jest umieszczana w kartonie Baymed o standardowych wymiarach, które wynoszą: wysokość = 44 cm; długość = 40 cm i szerokość = 60 cm.

2.5. DOSTĘPNE OPCJE

- Niestandardowe wymiary
- Strefa wzmocniona
- Uchwyty na przewody



BAYTEKS



CMS Polska

Complex Medical Service

TEKNİK TEKSTİL SANAYİ ve TİCARET A.Ş.

DISPOSABLE SURGICAL GOWNS AND SURGICAL DRAPES

- Owinięcie

3. TERMIN PRZYDATNOŚCI

Jednorazowa serweta przylepna posiada termin przydatności 3 lata.

4. PROCES STERYLIZACJI

Prawidłowo zapakowane serwety przylepne, w odpowiednich opakowaniach, z indywidualnymi etykietami identyfikacyjnymi, są następnie sterylizowane przy użyciu tlenu etylenu (sterylizacja EO). Każdy proces sterylizacji jest ściśle kontrolowany, a odpowiednie dane (temperatura, czas trwania, wilgotność i stężenie gazu) są zbierane przez personel doświadczalny. Wszystkie te dane są następnie zapisywane w systemie SAP w celu zapewnienia identyfikowalności. Dane te mogą być dostarczone dla każdego sterylizowanego produktu poprzez podanie numeru partii, numeru referencyjnego i kodu produktu.

5. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze otoczenia i w suchym miejscu.

6. REGULACJE

Klasa IS Reguła 1 MDD 93/42/ECC Załącznik / IX MDD 93/42/ECC

ISO 90001

ISO 13485:2016

OEKO-TEX STANDARD 100

EN 13795-1

7. KRAJ POCHODZENIA

Serweta operacyjna jest w całości produkowana w TURCJI.

7ad 6



TEKNİK TEKSTİL SANAYİ ve TİCARET A.Ş.
DISPOSABLE SURGICAL GOWNS AND SURGICAL DRAPES



CMS Polska

Complex Medical Service



CMS Polska Sp. z o. o.
ul. Boya-Zeleńskiego 25C. 35-105 Rzeszów
tel. 17 7707085 fax. 17 7707082
biuro@cmspolska.com www.cmspolska.com
NIP: 5170366576 REGON: 181133418 KRS: 0030519635
NR KONTA: 60 1240 4748 1111 0010 6901 8725

Za zgodność
z oryginałem

KARTA TECHNICZNA

SERWETA OPERACYJNA 120X150CM Z OTWOREM O ŚR. 7CM

PRODUKT W PRODUKCJI – NUMER KATALOGOWY ZOSTANIE

DOPIERO NADANY

1.KARTA TECHNICZNA MATERIAŁU

Dwuwarstwowa włóknina typu "Biflex" Spunbond.

Materiał	Surowiec	Kolor	Waga	Właściwości
Włóknina medyczna Materiał bilaminowany	Włóknina polipropylenowa Spunbond+ folia PE + Klej	Niebieski	60 ± 2 g/m ²	Antystayczna Nieprzezroczysta Hydrofilowa Nieprzenikalna dla płynów Wolna od metali Nieprzenikalna dla drobnoustrojów Certyfikat OEKO-TEX ISO 9001 Antyalergiczna

Wszystkie tkaniny Bayteks są wolne od metali i nie zawierają żadnych pierwiastków radioaktywnych ani produktów biologicznych. Wszystkie tkaniny Bayteks są certyfikowane przez Oeko-tex Standard 100 i produkowane pod ścisłą kontrolą ISO 9001.

2. CECHY SERWETY OPERACYJNEJ

2.1. PRZEWIDYWANE ZASTOSOWANIE

Jednorazowego użytku serweta operacyjna 120x150cm z otworem o średnicy 7cm otoczonym taśmą lepłą, zapewnia skuteczną kontrolę zakażeń i pozwala na szybką aplikację w przypadku krótkich zabiegów, a także zapewnia komfort pacjentom podczas procedur chirurgicznych. Służy do przykrycia jednej strony pola operacyjnego.

Jednorazowego użytku Serweta operacyjna 120x150cm wykonana z włókniny bilaminowanej (dwuwarstwowej). Posiada otwór centralny o średnicy 7 cm otoczony taśmą lepłą. Niebieska włóknina hydrofilowa o gramaturze 34g/m² + folia PE o gramaturze 24g/m² + klej o gramaturze 2g/m². Łączna waga serwety to 60g/m². Łączna grubość włókniny użytej do wyprodukowania głównych serwet zestawu to 0,28mm; chłonność włókniny 300% masy własnej, odporność na penetrację płynów.150 cmH₂O.



CMS Polska
Complex Medical Service

TEKNİK TEKSTİL SANAYİ ve TİCARET A.Ş.
DISPOSABLE SURGICAL GOWNS AND SURGICAL DRAPES

2.2. KATEGORIA

Jednorazową serwetę przylepną marki Baymed firmy Bayteks można zaklasyfikować do kategorii sterylnych.

2.3. ZAPEWNIENIE JAKOŚCI

Serweta z przylepcem firmy Baymed jest produkowana zgodnie z normą EN ISO 13485. Zapewnia to, że dostarczany jest produkt i usługa, które konsekwentnie spełniają wymagania klientów, gwarantując im pełną satysfakcję.

Wszystkie produkty Baymed posiadają oznaczenie CE i są zgodne z wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych.

Serwety przylepne firmy Baymed są produkowane z tkanin Bayteks, które są wytwarzane zgodnie z wytycznymi jakości Oeko-tex i ISO 9001.

2.4. PAKOWANIE

Jednorazowa serweta przylepna, jeśli jest sterylna, pakowana jest w torebki sterylizacyjne. Może być również owinięta dodatkową osłoną.

Jednorazowa serweta przylepna umieszczona w opakowaniu sterylizacyjnym jest następnie podwójnie pakowana, aby zmniejszyć wszelkie ryzyko, na jakie może być narażona podczas transportu.

Podwójnie zapakowana serweta jest umieszczana w kartonie Baymed o standardowych wymiarach, które wynoszą: wysokość = 44 cm; długość = 40 cm i szerokość = 60 cm.

2.5. DOSTĘPNE OPCJE

- Niestandardowe wymiary
- Strefa wzmocniona
- Uchwyty na przewody



CMS Polska
Complex Medical Service

TEKNİK TEKSTİL SANAYİ ve TİCARET A.Ş.
DISPOSABLE SURGICAL GOWNS AND SURGICAL DRAPES

- Owinięcie

3. TERMIN PRZYDATNOŚCI

Jednorazowa serweta przylepna posiada termin przydatności 3 lata.

4. PROCES STERYLIZACJI

Prawidłowo zapakowane serwety przylepne, w odpowiednich opakowaniach, z indywidualnymi etykietami identyfikacyjnymi, są następnie sterylizowane przy użyciu tlenu etylenu (sterylizacja EO). Każdy proces sterylizacji jest ściśle kontrolowany, a odpowiednie dane (temperatura, czas trwania, wilgotność i stężenie gazu) są zbierane przez personel doświadczalny. Wszystkie te dane są następnie zapisywane w systemie SAP w celu zapewnienia identyfikowalności. Dane te mogą być dostarczone dla każdego sterylizowanego produktu poprzez podanie numeru partii, numeru referencyjnego i kodu produktu.

5. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze otoczenia i w suchym miejscu.

6. REGULACJE

Klasa IS Reguła 1 MDD 93/42/ECC Załącznik / IX MDD 93/42/ECC
ISO 90001
ISO 13485:2016
OEKO-TEX STANDARD 100
EN 13795-1

7. KRAJ POCHODZENIA

Serweta operacyjna jest w całości produkowana w TURCJI.

2007 4



BAYTEKS®

TEKNİK TEKSTİL SANAYİ ve TİCARET A.Ş.
DISPOSABLE SURGICAL GOWNS AND SURGICAL DRAPES



CMS Polska

Complex Medical Service
CMS Polska

Complex Medical Service
CMS Polska sp. z o. o.
ul. Boya-Zeleńskiego 25C, 35-105 Rzeszów
tel. 17 7707085 fax. 17 7707082
biuro@cmspolska.com www.cmspolska.com
NIP: 5170366576 REGON: 181133418 KRS: 0000519635
NR.KONTA: 60 1240 4748 1111 0010 5901 8725

KARTA TECHNICZNA

SERWETA OPERACYJNA 75X90CM BAYMED 30100000863/SD-04209-

06

1.KARTA TECHNICZNA MATERIAŁU

Dwuwarstwowa włóknina typu "Biflex" Spunbond.

*Za zgodność
z oryginałem*

Material	Surowiec	Kolor	Waga	Właściwości
Włóknina medyczna Materiał bilaminowany	Włóknina polipropylenowa Spunbond+ folia PE + Klej	Niebieski	60 ± 2 g/m ²	Antystyczna Nieprzezroczysta Hydrofilowa Nieprzenikalna dla płynów Wolna od metali Nieprzenikalna dla drobnoustrojów Certyfikat OEKO-TEX ISO 9001 Antyalergiczna

Wszystkie tkaniny Bayteks są wolne od metali i nie zawierają żadnych pierwiastków radioaktywnych ani produktów biologicznych. Wszystkie tkaniny Bayteks są certyfikowane przez Oeko-tex Standard 100 i produkowane pod ścisłą kontrolą ISO 9001.

2. CECHY SERWETY OPERACYJNEJ

2.1. PRZEWIDYWANE ZASTOSOWANIE

Jednorazowego użytku serweta operacyjna 75x90cm zapewnia skuteczną kontrolę zakażeń i pozwala na szybką aplikację w przypadku krótkich zabiegów, a także zapewnia komfort pacjentom podczas procedur chirurgicznych. Służy do przykrycia jednej strony pola operacyjnego.

Jednorazowego użytku Serweta operacyjna 75x90cm wykonana z włókniny bilaminowanej (dwuwarstwowej). Niebieska włóknina hydrofilowa o gramaturze 34g/m² + folia PE o gramaturze 24g/m² + klej o gramaturze 2g/m². Łączna waga serwety to 60g/m². Łączna grubość włókniny użytej do wyprodukowania głównych serwet zestawu to 0,28mm; chłonność włókniny 300% masy własnej, odporność na penetrację płynów. 900cm H₂O.



BAYTEKS®



CMS Polska

Complex Medical Service

TEKNİK TEKSTİL SANAYİ ve TİCARET A.Ş.
DISPOSABLE SURGICAL GOWNS AND SURGICAL DRAPES

2.2. KATEGORIA

Jednorazową serwetę marki Baymed firmy Bayteks można zaklasyfikować do kategorii sterylnych.

2.3. ZAPEWNIENIE JAKOŚCI

Serweta firmy Baymed jest produkowana zgodnie z normą EN ISO 13485. Zapewnia to, że dostarczany jest produkt i usługa, które konsekwentnie spełniają wymagania klientów, gwarantując im pełną satysfakcję.

Wszystkie produkty Baymed posiadają oznaczenie CE i są zgodne z wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych.

Serwety firmy Baymed są produkowane z tkanin Bayteks, które są wytwarzane zgodnie z wytycznymi jakości Oeko-tex i ISO 9001.

2.4. PAKOWANIE

Jednorazowa serweta, jeśli jest sterylna, pakowana jest w torebki sterylizacyjne. Może być również owinięta dodatkową osłoną.

Jednorazowa serweta przylepna umieszczona w opakowaniu sterylizacyjnym jest następnie podwójnie pakowana, aby zmniejszyć wszelkie ryzyko, na jakie może być narażona podczas transportu.

Podwójnie zapakowana serweta jest umieszczana w kartonie Baymed o standardowych wymiarach, które wynoszą: wysokość = 44 cm; długość = 40 cm i szerokość = 60 cm.

2.5. DOSTĘPNE OPCJE

- Niestandardowe wymiary
- Strefa wzmocniona
- Uchwyty na przewody
- Owinięcie



BAYTEKS®



CMS Polska

Complex Medical Service

TEKNİK TEKSTİL SANAYİ ve TİCARET A.Ş.

DISPOSABLE SURGICAL GOWNS AND SURGICAL DRAPES

3. TERMIN PRZYDATNOŚCI

Jednorazowa serweta posiada termin przydatności 3 lata.

4. PROCES STERYLIZACJI

Prawidłowo zapakowane serwety, w odpowiednich opakowaniach, z indywidualnymi etykietami identyfikacyjnymi, są następnie sterylizowane przy użyciu tlenu etylenu (sterylizacja EO). Każdy proces sterylizacji jest ściśle kontrolowany, a odpowiednie dane (temperatura, czas trwania, wilgotność i stężenie gazu) są zbierane przez personel doświadczalny. Wszystkie te dane są następnie zapisywane w systemie SAP w celu zapewnienia identyfikowalności. Dane te mogą być dostarczone dla każdego sterylnego produktu poprzez podanie numeru partii, numeru referencyjnego i kodu produktu.

5. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze otoczenia i w suchym miejscu.

6. REGULACJE

Klasa IS Reguła 1 MDD 93/42/ECC Załącznik / IX MDD 93/42/ECC

ISO 90001

ISO 13485:2016

OEKO-TEX STANDARD 100

EN 13795-1

7. KRAJ POCHODZENIA

Serweta operacyjna jest w całości produkowana w TURCJI.

2ad 8



BAYTEKS

TEKNİK TEKSTİL SANAYİ ve TİCARET A.Ş.
DISPOSABLE SURGICAL GOWNS AND SURGICAL DRAPES



CMS Polska



CMS Polska sp. z o.o.
ul. Boya-Zełńskiego 25C, 35-105 Rzeszów
tel. 17 7707085 fax. 17 7707082
biuro@cmspolska.com www.cmspolska.com
NIP: 5170366578 REGON: 181133418 KRS: 0000519635
NR.KONTA: 66 1240 4748 1111 0019 5901 8725

KARTA TECHNICZNA

SERWETA OPERACYJNA 75X90CM Z PRZYLEPCEM BAYMED 6B

30100001028/SD-04204-20

1.KARTA TECHNICZNA MATERIAŁU

Dwuwarstwowa włóknina typu "Biflex" Spunbond.

*Za zgodność
z oryginałem*

Materiał	Surowiec	Kolor	Waga	Właściwości
Włóknina medyczna Materiał bilaminowany	Włóknina polipropylenowa Spunbond+ folia PE + Klej	Niebieski	60 ± 2 g/m ²	Antystyczna Nieprzezroczysta Hydrofilowa Nieprzenikalna dla płynów Wolna od metali Nieprzenikalna dla drobnoustrojów Certyfikat OEKO-TEX ISO 9001 Antyalergiczna

Wszystkie tkaniny Bayteks są wolne od metali i nie zawierają żadnych pierwiastków radioaktywnych ani produktów biologicznych. Wszystkie tkaniny Bayteks są certyfikowane przez Oeko-tex Standard 100 i produkowane pod ścisłą kontrolą ISO 9001.

2. CECHY SERWETY OPERACYJNEJ

2.1. PRZEWIDYWANE ZASTOSOWANIE

Jednorazowego użytku serweta operacyjna 75x90cm zapewnia skuteczną kontrolę zakażeń i pozwala na szybką aplikację w przypadku krótkich zabiegów, a także zapewnia komfort pacjentom podczas procedur chirurgicznych. Służy do przykrycia jednej strony pola operacyjnego.

Jednorazowego użytku Serweta operacyjna 75x90cm wykonana z włókniny bilaminowanej (dwuwarstwowej). Niebieska włóknina hydrofilowa o gramaturze 34g/m² + folia PE o gramaturze 24g/m² + klej o gramaturze 2g/m². Łączna waga serwety to 64g/m². Łączna grubość włókniny użytej do wyprodukowania głównych serwet zestawu to 0,28mm; chłonność włókniny 300% masy własnej, odporność na penetrację płynów.150 cmH₂O.



BAYTEKS®



CMS Polska

Complex Medical Service

TEKNİK TEKSTİL SANAYİ ve TİCARET A.Ş.

DISPOSABLE SURGICAL GOWNS AND SURGICAL DRAPES

2.2. KATEGORIA

Jednorazową serwetę przylepną marki Baymed firmy Bayteks można zaklasyfikować do kategorii sterylnych.

2.3. ZAPEWNIENIE JAKOŚCI

Serweta z przylepcem firmy Baymed jest produkowana zgodnie z normą EN ISO 13485. Zapewnia to, że dostarczany jest produkt i usługa, które konsekwentnie spełniają wymagania klientów, gwarantując im pełną satysfakcję.

Wszystkie produkty Baymed posiadają oznaczenie CE i są zgodne z wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych.

Serwety przylepne firmy Baymed są produkowane z tkanin Bayteks, które są wytwarzane zgodnie z wytycznymi jakości Oeko-tex i ISO 9001.

2.4. PAKOWANIE

Jednorazowa serweta przylepna, jeśli jest sterylna, pakowana jest w torebki sterylizacyjne. Może być również owinięta dodatkową osłoną.

Jednorazowa serweta przylepna umieszczona w opakowaniu sterylizacyjnym jest następnie podwójnie pakowana, aby zmniejszyć wszelkie ryzyko, na jakie może być narażona podczas transportu.

Podwójnie zapakowana serweta jest umieszczana w kartonie Baymed o standardowych wymiarach, które wynoszą: wysokość = 44 cm; długość = 40 cm i szerokość = 60 cm.

2.5. DOSTĘPNE OPCJE

- Niestandardowe wymiary
- Strefa wzmocniona
- Uchwyty na przewody
- Owinięcie



CMS Polska
Complex Medical Service

TEKNİK TEKSTİL SANAYİ ve TİCARET A.Ş.
DISPOSABLE SURGICAL GOWNS AND SURGICAL DRAPES

3. TERMIN PRZYDATNOŚCI

Jednorazowa serweta przylepna posiada termin przydatności 3 lata.

4. PROCES STERYLIZACJI

Prawidłowo zapakowane serwety przylepne, w odpowiednich opakowaniach, z indywidualnymi etykietami identyfikacyjnymi, są następnie sterylizowane przy użyciu tlenu etylenu (sterylizacja EO). Każdy proces sterylizacji jest ściśle kontrolowany, a odpowiednie dane (temperatura, czas trwania, wilgotność i stężenie gazu) są zbierane przez personel doświadczalny. Wszystkie te dane są następnie zapisywane w systemie SAP w celu zapewnienia identyfikowalności. Dane te mogą być dostarczone dla każdego sterylnego produktu poprzez podanie numeru partii, numeru referencyjnego i kodu produktu.

5. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze otoczenia i w suchym miejscu.

6. REGULACJE

Klasa IS Reguła 1 MDD 93/42/ECC Załącznik / IX MDD 93/42/ECC
ISO 90001
ISO 13485:2016
OEKO-TEX STANDARD 100
EN 13795-1

7. KRAJ POCHODZENIA

Serweta operacyjna jest w całości produkowana w TURCJI.

	<p align="center">Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu® ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50 https://platformazakupowa.pl/szpitalmiejski_elblag http://www.szpitalmiejski.elblag.pl/ e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę ubrań i pościeli jednorazowego użytku oraz serwet operacyjnych</p>	Nr sprawy: ZP/15/2021
--	---	---------------------------------

Załącznik nr 5

UMOWA nr ZP/...../2021 - WZÓR

zawarta w dniu roku w Elblągu, w wyniku przeprowadzonego postępowania o zamówienie publiczne nr ZP/15/2021 w trybie podstawowym, na podstawie **art. 275 pkt 1** ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. poz. 2019 z późn. zm.) – zwanej dalej uPzp, pomiędzy:

Szpitalem Miejskim św. Jana Pawła II w Elblągu, ul. Komeńskiego 35, 82-300 Elbląg,

NIP : 578-310-44-67, REGON : 281098840,

zwanym w dalszej treści umowy „ZAMAWIAJĄCYM”,

reprezentowanym przez:

1. Mirosława Gorbaczewskiego – Dyrektora,

a firmą, z siedzibą: NIP :, REGON :, zwaną w dalszej treści umowy „DOSTAWCĄ”, reprezentowaną przez

została zawarta umowa o następującej treści :

§ 1.

1. Przedmiotem niniejszej umowy są dostawy w ilości i cenach określonych w ofercie Dostawcy oraz w załączniku(ach) nrstanowiącym(ych) integralną część do niniejszej umowy.
2. Wartość niniejszej umowy określa się na:
 kwotę netto : PLN słownie złotych:
 kwota brutto : PLN słownie złotych:
 w tym należny podatek VAT w kwocie zł.....

§ 2.

1. Dostawy następować będą sukcesywnie zgodnie z zamówieniami częściowymi Zamawiającego w terminie do ... dni **roboczych** od dnia otrzymania zamówienia.
2. Zamówienia będą składane faksem, elektronicznie lub pisemnie przez Kierownika Apteki.
3. Adres e-mail na który pracownicy Apteki mają składać zamówienia:

4. Dostawy odbywać się będą na ryzyko i koszt Dostawcy do Aptek Zamawiającego w Elblągu, mieszczących się przy ul. Komeńskiego 35 oraz ul. Żeromskiego 22 w dni robocze w godz. 8⁰⁰ – 13⁰⁰ (adres Apteki podany będzie w zamówieniu).

§ 3.

1. Dostawca dostarczy do każdej partii towaru metki fabryczne lub etykiety umożliwiające oznaczenie towaru co do tożsamości. (jeżeli dotyczy).
2. Zamawiający ma prawo do złożenia reklamacji w przypadku ujawnienia przy odbiorze zamówionej częściowej partii towaru, braków ilościowych w poszczególnych opakowaniach, wad jakościowych dostarczonego towaru, towarów przeterminowanych lub w przypadku uszkodzenia towaru.
3. Reklamacja będzie składana telefonicznie i niezwłocznie potwierdzona e-mailem lub faksem na formularzu Zamawiającego.
4. Towarem wadliwym jest towar nie spełniający wymogów określonych w ust. 1,2 tego paragrafu.
5. Dostawca zobowiązuje się do wymiany towaru wadliwego na towar bez wad w ciągu 4 dni roboczych od otrzymania informacji o reklamacji Zamawiającego.

§ 4.

1. Zamawiający zastrzega sobie prawo do natychmiastowego rozwiązania niniejszej umowy, jeżeli Dostawca nie wymieni zakwestionowanego towaru wadliwego w terminie 4 dni od daty zgłoszenia reklamacji, o której mowa w §3 ust.5 ze skutkami określonymi w § 6 ust. 2 i 3.
2. Zamawiający zastrzega sobie prawo do natychmiastowego rozwiązania niniejszej umowy w części dotyczącej pojedynczej pozycji asortymentowej, jeżeli wadliwy towar, dotyczący tej pozycji, po jego dwukrotnej wymianie zgodnie z § 3 ust. 5, w dalszym ciągu nie spełnia wymogów określonych w z § 3 ust. 1,2 ze skutkami określonymi w § 6 ust. 2 i 3.
3. Zamawiający zastrzega sobie prawo do natychmiastowego rozwiązania niniejszej umowy w przypadku nie zrealizowania przez Dostawcę 2 kolejnych zamówień zgodnie z § 2 ust. 1, ze skutkami określonymi w § 6 ust. 4.

§ 5.

1. Zapłata za dostarczony towar następować będzie przelewem na konto Dostawcy w terminie **60 dni** od daty otrzymania przez Zamawiającego prawidłowo wystawionej faktury VAT. Jako dzień zapłaty przyjmuje się datę obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
2. Każda wystawiona przez Dostawcę faktura VAT winna zawierać numer umowy.
3. Dostawca zobowiązuje się do:



- 1) nie stosowania odmów dostaw towarów objętych niniejszą umową, w przypadku ewentualnego wystąpienia zaległości płatniczych u Zamawiającego, do 30 dni ponad termin określony w ust. 1,
- 2) nie dokonywania sprzedaży lub cesji ewentualnych zadłużeń Zamawiającego bez jego zgody pod rygorem nieważności,
- 3) nie udzielania pełnomocnictw w zakresie windykacji należności bez zgody Zamawiającego pod rygorem nieważności pełnomocnictwa,
- 4) zapewnienia ciągłości dostawy w okresie trwania umowy,
- 5) powiadomienia Kierownika Apteki o wstrzymaniu dostaw, po przekroczeniu terminu określonego w ust. 1.

§ 6.

1. Dostawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne w przypadku nieterminowych dostaw bądź sprzecznej z umową odmowy dostaw w wysokości 1% wartości niezrealizowanego zamówienia częściowego za każdy dzień zwłoki w wykonaniu niniejszej umowy ponad termin określony w § 2 ust. 1.
2. Dostawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne w przypadku nie dokonania wymiany towaru wadliwego na towar bez wad (po uprzedniej reklamacji przez Zamawiającego) lub dokona wymiany o której mowa w § 4 ust. 2., w wysokości 1 % wartości reklamowanego przedmiotu za każdy dzień zwłoki w wykonaniu niniejszej umowy ponad termin określony w § 3 ust. 5.
3. W przypadku zwłoki w dostawie towaru lub w wymianie towaru na wolny od wad przekraczającej 4 dni Zamawiający, po uprzednim zawiadomieniu Dostawcy, ma prawo zakupić towar u innego dostawcy i odmówić przyjęcia spóźnionej dostawy. W tym przypadku Dostawca zobowiązany jest do pokrycia różnicy cen zakupionych przez Zamawiającego towarów.
4. Dostawca zobowiązuje się zapłacić Zamawiającemu karę w wysokości 10% wartości brutto umowy niezrealizowanej, określonej w § 1 ust. 2 w przypadku odstąpienia przez Dostawcę od niniejszej umowy z przyczyn leżących po stronie Dostawcy, jak również z powodu odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z przyczyny określonej w § 4.
5. Nie zrealizowanie przez Dostawcę 2 kolejnych zamówień może spowodować, rozwiązanie niniejszej umowy przez Zamawiającego bez wypowiedzenia.
6. Strony zastrzegają sobie prawo do odszkodowania uzupełniającego jeżeli wysokość kar umownych nie pokrywa wysokości rzeczywiście poniesionych szkód
7. Łączna maksymalna wysokość kar umownych, których mogą dochodzić strony wynosić będzie nie więcej niż 30% wynagrodzenia umownego brutto określonego w § 1 ust. 2.
8. Jeżeli zaistnieje obowiązek zapłaty kar umownych przez Wykonawcę należność z tego tytułu zostanie potrącona z wynagrodzenia za przedmiot umowy na co wykonawca wyraża zgodę przez podpisanie niniejszej umowy.

§ 7.

1. Wszystkie zmiany niniejszej umowy dokonywane będą na piśmie w formie aneksu pod rygorem nieważności z zastrzeżeniem ust. 3.
2. Zamawiający, zgodnie z art. 455 uPzp, przewiduje zmiany postanowień niniejszej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie, której dokonano wyboru Wykonawcy w zakresie:
 - 1) zmiany przepisów powszechnie obowiązujących dotyczących zmiany stawki podatku VAT w ramach niniejszej umowy; zmianie ulegnie cena jednostkowa brutto, a cena jednostkowa netto pozostanie bez zmian,
 - 2) zmniejszenia ceny jednostkowej brutto poszczególnego asortymentu, będącego przedmiotem umowy i wyszczególnionego w załącznikach wymienionych w § 1 ust. 1 do niniejszej umowy,
 - 3) wydłużenia terminu realizacji umowy, o którym mowa w ust. 8,
 - 4) dokonywania zmian ilościowych w ramach określonego w umowie przedmiotu zamówienia - do wysokości wartości umowy, w związku z uzasadnionymi potrzebami Zamawiającego, czego nie dało się przewidzieć w chwili przygotowania postępowania o udzielenie zamówienia,
 - 5) zakupu towaru o tych samych parametrach, lecz niższej cenie, jeżeli nastąpi zmiana ceny producenta lub zostanie dopuszczony nowy towar - równoważny towar o niższej cenie,
 - 6) zamiany poszczególnego asortymentu, będącego przedmiotem umowy, wyszczególnionego w ofercie/załącznikach do niniejszej umowy, z chwilą zaprzestania jego produkcji, czego Wykonawca nie mógł przewidzieć w dniu zawarcia niniejszej umowy, na tzw. „zamiennik”, tj. asortyment równoważny - pod warunkiem, że spełni on wszystkie wymagania Zamawiającego, w tym również cenę jednostkową brutto,
 - 7) zakupu nowej generacji asortymentu w przypadku wprowadzenia go na rynek w cenie nie wyższej niż podana w ofercie cena produktu zastępowanego,
 - 8) zmiany numeru katalogowego, nazwy produktu, sposobu konfekcjonowania udokumentowanego przez producenta, co nie ma wpływu na cechy przedmiotu zamówienia, określone w specyfikacji istotnych warunków zamówienia,
 - 9) zmiany wynagrodzenia Wykonawcy w przypadku zmiany:
 - a) wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej, ustalonych na podstawie ustawy z dnia 10 października 2002r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę,

	<p align="center">Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu® ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50 https://platformazakupowa.pl/szpitalmiejski_elblag http://www.szpitalmiejski.elblag.pl/ e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę ubrań i pościeli jednorazowego użytku oraz serwet operacyjnych</p>	Nr sprawy: ZP/15/2021
--	---	---------------------------------

- b) zmiany zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne
 - c) zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018r. o pracowniczych planach kapitałowych
 - d) jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez wykonawcę.
3. Obniżenie ceny jednostkowej towaru nie wymaga formy pisemnej i jest obowiązkowe w przypadku zmiany cen u producenta, wskaźnika euro, cen urzędowych itp.
 4. W razie zmiany stawki podatku VAT, dla Stron, wiążąca będzie stawka VAT obowiązująca w dniu wystawienia faktury a zmiana kwoty ceny brutto z tego tytułu jest akceptowana przez Strony bez konieczności składania dodatkowych oświadczeń.
 5. Zamawiający nie ma obowiązku dokonania zamówienia pozostałej części towaru niezrealizowanej w okresie trwania umowy z uwagi na zmniejszone potrzeby Zamawiającego. Minimalna wartość niezrealizowanej umowy może obejmować do 40% wartości umowy określonej w § 1, ust. 2. W takim wypadku Dostawca może żądać jedynie wynagrodzenia należnego mu z tytułu wykonania części umowy.
 6. Zamawiający dopuszcza zwiększenie lub zmniejszenie ilości w poszczególnych pozycjach asortymentowych zawartych w załącznikach wymienionych w § 1, ust. 1, w stosunku do pierwotnie określonych, pod warunkiem nie przekroczenia wartości umowy określonej w § 1, ust. 2.
 7. W przypadku udokumentowanego braku spowodowanego chwilowym lub całkowitym wstrzymaniem realizacji części lub całości dostaw przedmiotu zamówienia o nazwie handlowej wskazanej przez Dostawcę w ofercie i umowie, Zamawiający dopuszcza dostawę produktu równoważnego odpowiadającemu opisowi umieszczonemu w załączniku Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia oraz po uprzednim zaakceptowaniu w drodze pisemnej produktu równoważnego przez Zamawiającego – Kierownika Apteki. Ceny produktu równoważnego odpowiadającemu opisowi umieszczonemu w załączniku Specyfikacji Warunków Zamówienia nie mogą być wyższe od ceny produktu o nazwie handlowej wskazanej przez Dostawcę w ofercie i umowie. Zmiany w tym zakresie nie wymagają formy pisemnej w postaci aneksów.
 8. Strony zastrzegają możliwość przedłużenia aneksem terminu obowiązywania umowy, w przypadku nie wykorzystania ilości określonych w umowie przy czym Zamawiającemu przysługuje prawo do natychmiastowego rozwiązania umowy bez względu na okres, na jaki ją przedłużono w przypadku zawarcia nowej umowy dotyczącej przedmiotu zamówienia.
 9. W przypadku szczególnych okoliczności takich jak wstrzymanie i zakończenie produkcji, strony dopuszczają możliwość rozwiązania umowy za porozumieniem w zakresie przedmiotowego produktu bez konieczności ponoszenia kar umownych.
 10. Zamawiający może odstąpić od niniejszej umowy w trybie i na zasadach określonych w art. 456 ustawy Prawo zamówień publicznych.
 11. Aneks zostanie sporządzony przez stronę zainteresowaną i przedstawiony z wyprzedzeniem drugiej stronie umowy do akceptacji.

§ 8.

W kwestiach nieuregulowanych niniejszą umową mają zastosowanie przepisy Kodeksu cywilnego i ustawy Prawo zamówień publicznych.

§ 9.

Wszelkie sprawy sporne wynikające z realizacji niniejszej umowy, niezgodnione polubownie, rozstrzygane będą przez sąd właściwy dla siedziby Zamawiającego.

§ 10.

Umowa niniejsza zostaje zawarta **na okres 12 miesięcy od daty jej zawarcia**, nie dłużej jednak niż na okres wyczerpania się wartości umowy o której mowa w § 1.

§ 11.

Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze stron.

Zamawiający :

Dostawca :