

ZARYS International Group

spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland

Dział Sprzedaży: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84

e-mail: zarys@zarys.com.pl



Zabrze, dn. 2 lipca 2021 r.

Nr postępowania: ZP/15/2021

OFERTA

Dotyczy: postępowanie na dostawę ubrań i pościeli jednorazowego użytku oraz serwet operacyjnych

WYKONAWCA:

ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

Ul. Pod Borem 18

41-808 Zabrze

ZAMAWIAJĄCY:

Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu

Ul. Komeńskiego 35

82-300 Elbląg

Sąd Rejonowy w Gliwicach
X Wydział Gospodarczy KRS
KRS Nr 0000540772
Regon: 273295877
NIP: 648-19-97-718

ING Bank Śląski S.A. O/Zabrze
81105015881000000203172614
Bank PEKAO SA O/Zabrze
64124042271111000048477127


Certyfikowany System
Zarządzania Jakością
EN ISO 13485:2016



Zabrze, dn. 2 lipca 2021 r.

SPIS ZAWARTOŚCI OFERTY

1. OFERTA
2. SPIS ZAŁĄCZNIKÓW
3. FORMULARZ OFERTOWY
4. FORMULARZ ASORTYMENTOWO-CENOWY
5. OŚWIADCZENIA WYKONAWCY
6. MATERIAŁY INFORMACYJNE
7. DOKUMENTY DOPUSZCZAJĄCE
8. WNIOSEK WYKONAWCY
9. PEŁNOMOCNICTWO

	<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 1 do SWZ

OFERTA

ZAMAWIAJĄCY

Nazwa: Szpital Miejski św. Jana Pawła II	
Adres: 82-300 Elbląg, ul. Komeńskiego 35	
NIP: 578-310-44-67	REGON: 281098840

1. WYKONAWCA / WYKONAWCY WSPÓLNIE UBIEGAJĄCY SIĘ O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA


Nazwa: ZARYS International Group sp. z o. o. sp. k.		
NIP: 648-19-97-718		REGON: 273295877
Adres: ul. Pod Borem 18		
Miejscowość: Zabrze	Kod pocztowy: 41-808	Województwo: śląskie
e-mail: przetargi@zarys.pl		Tel: (32) 376-07-41
Adres do korespondencji: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze		
<div>Forma prowadzenia działalności przez Wykonawcę: <i>Zaznaczyć w odpowiednim miejscu. Kliknąć 2 x w oznaczany kwadrat, odznaczyć wartość domyślną: „zaznaczone”</i></div> <div><input type="checkbox"/> MIKROPRZEDSIĘBIORSTWO * <input type="checkbox"/> MAŁE PRZEDSIĘBIORSTWO * <input checked="" type="checkbox"/> ŚREDNIE PRZEDSIĘBIORSTWO * <input type="checkbox"/> JEDNOOSOBOWA DZIAŁALNOŚĆ GOSPODARCZA * <input type="checkbox"/> OSOBA FIZYCZNA NIEPROWADZĄCA DZIAŁALNOŚCI GOSPODARCZEJ * <input type="checkbox"/> INNY RODZAJ *</div>		

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 style="text-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
--	---	---------------------------------

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

Pakiet nr 1 – powtarzać w razie potrzeb

Cena bez VAT 92 020,00zł słownie : dziewięćdziesiąt dwa tysiące dwadzieścia złotych 00/100

Cena z VAT 99 381,60zł słownie : dziewięćdziesiąt dziewięć tysięcy trzysta osiemdziesiąt jeden złotych 60/100

W tym należny podatek VAT 7 361,60zł

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

Pakiet nr 3 – powtarzać w razie potrzeb

Cena bez VAT 94 920,00zł słownie : dziewięćdziesiąt cztery tysiące dziewięćset dwadzieścia złotych 00/100

Cena z VAT 102 513,60zł słownie : sto dwa tysiące pięćset trzynaście złotych 60/100

W tym należny podatek VAT 7 593,60zł

Oferowany termin dostawy 2 dni robocze (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 przesłania 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
	Nie dotyczy	

- 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 domyślna: „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

	<p style="text-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>
--	---	--

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.).

5. **Zastrzeżenie Wykonawcy:**

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

.....nie dotyczy

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 Patrycja Zagórska telefon kontaktowy (32) 376-07-41

8. **Osobą/-ami upoważnionymi do podpisania przyszłej umowy** z Zamawiającym jest/są Pani/Pan Robert Żywczyk- Prokurent (wpisać nazwisko, funkcję)

9. **Adres e-mail, na który pracownicy Zamawiającego mają kierować zamówienia:**

adres e-mail: zamowienia@zarys.pl

Zabrze, dnia 02.07.2021r.

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

¹ rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1).

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

Pakiet 1 - Pościel i ubranie jednorazowego użytku

Załącznik nr 1.1

Lp	Opis	Nazwa	J.m.	Razem	Cena jedn. Netto	Wartość netto	Stawka podatku VAT %	Wartość brutto	Producent	Numer katalogowy
1	Jednorazowego użytku poszewka na poduszkę, zielona, Polipropylen 20 g/m2, 70 x 80 cm + zakładka 10 cm *	Poszewka medyczna j.u., niejałowa	szt.	2000	0,85 zł	1 700,00 zł	8%	1 836,00 zł	Zarys	BT-PP-25G1
2	Jednorazowego użytku prześcieradło z gumką w oplocie, białe, Polipropylen 25 g/m2, 90 x 200 cm + zakładka 20 cm *	Pokrowiec medyczny jednorazowego użytku, z gumką	szt.	6000	5,19 zł	31 140,00 zł	8%	33 631,20 zł	Zarys	BT-029-PG-PP25-90X200
3	Jednorazowego użytku poszwa, zielona Polipropylen 20 g/m2, 140 x 200 cm *	Poszwa medyczna j.u., niejałowa rozm.160x210	szt.	2000	3,19 zł	6 380,00 zł	8%	6 890,40 zł	Zarys	BT-PZ-25G1
4	Jednorazowego użytku ubranie operacyjne, granatowe, SMS 30 g/m2, antystatyczne, dekolt V, spodnie w gumkę, nieprzeźroczyste, rozm. L-XL-XXL *	Ubranie medyczne	szt.	10000	5,28 zł	52 800,00 zł	8%	57 024,00 zł	Zarys	BT-017-U2B-x-SMS (x-rozmiar)
					RAZEM	92 020,00 zł		99 381,60 zł		

*zaoferowano zgodnie z dopuszczeniem

Wartość oferty netto 92 020,00zł Słownie dziewięćdziesiąt dwa tysiące dwadzieścia złotych 00/100

Wartość oferty brutto 99 381,60zł Słownie dziewięćdziesiąt dziewięć tysięcy trzysta osiemdziesiąt jeden złotych 60/100

W tym kwota podatku VAT zł: 7 361,60zł

Podpisano podpisem elektronicznym

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 chirurgiczna jałowa 2 warstwowa ALPHAtex	szt.	6000	3,14 zł	18 840,00 zł	8%	20 347,20 zł	ZARYS	AT-NF-S 13
2	Sterylna serweta operacyjna wykonana z dwuwarstwowego laminatu w rozmiarze 150x175cm *	Serweta chirurgiczna jałowa 2 warstwowa ALPHAtex	szt.	7600	4,88 zł	37 088,00 zł	8%	40 055,04 zł	ZARYS	AT-NF-S 15
3	Sterylna serweta operacyjna wykonana z dwuwarstwowego laminatu w rozmiarze 37,5 x 45cm *	Serweta chirurgiczna jałowa 2 warstwowa ALPHAtex	szt.	6800	0,67 zł	4 556,00 zł	8%	4 920,48 zł	ZARYS	AT-NF-S 1
4	Sterylna serweta operacyjna wykonana z minimum dwuwarstwowego laminatu z otworem samoprzylepnym o wymiarach 7cm szerokość całkowita serwety 75x90 cm	Serweta chirurgiczna jałowa 2 warstwowa, z centralnym otworem przylepnym ALPHAtex	szt.	4100	2,15 zł	8 815,00 zł	8%	9 520,20 zł	ZARYS	AT-NFFA-S 4
5	Sterylna serweta operacyjna wykonana z minimum dwuwarstwowego laminatu z otworem samoprzylepnym o wymiarach 10cm szerokość całkowita serwety 75x90 cm	Serweta chirurgiczna jałowa 2 warstwowa, z centralnym otworem przylepnym ALPHAtex	szt.	400	2,89 zł	1 156,00 zł	8%	1 248,48 zł	ZARYS	AT-NFFA-S 6
6	Sterylna serweta operacyjna wykonana z minimum dwuwarstwowego laminatu z otworem samoprzylepnym o wymiarach 7cm szerokość całkowita serwety 120 cm x 150cm	Serweta chirurgiczna jałowa 2 warstwowa, z centralnym otworem przylepnym ALPHAtex	szt.	2100	4,15 zł	8 715,00 zł	8%	9 412,20 zł	ZARYS	AT-NFFA-S 7
7	Sterylna serweta operacyjna wykonana z minimum dwuwarstwowego laminatu o wymiarach 75x90 cm	Serweta chirurgiczna jałowa 2 warstwowa ALPHAtex	szt.	4500	1,75 zł	7 875,00 zł	8%	8 505,00 zł	ZARYS	AT-NF-S 9
8	Sterylna serweta operacyjna wykonana z dwuwarstwowego laminatu w rozmiarze 75x90cm z taśmą lepłą	Serweta chirurgiczna jałowa 2 warstwowa, z przylepcem ALPHAtex	szt.	3500	2,25 zł	7 875,00 zł	8%	8 505,00 zł	ZARYS	AT-NFA-S 9
* zaoferowano zgodnie z dopuszczeniem					RAZEM	94 920,00 zł		102 513,60 zł		

Wartość oferty netto 94 920,00zł Słownie dziewięćdziesiąt cztery tysiące dziewięćset dwadzieścia złotych 00/100

Wartość oferty brutto 102 513,60zł Słownie sto dwa tysiące pięćset trzynaście złotych 60/100

W tym kwota podatku VAT zł: 7 593,60zł

podpisano podpisem elektronicznym



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.

Nr sprawy:

ZP/15/2021

Załącznik nr 2 do SWZ

ZARYS International Group sp. z o. o. sp. k.
ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze

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

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

Zabrze, dnia 02.07.2021r.

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



**Poszewka medyczna
jednorazowego użytku,
niejałowa
TD-32**

**Załącznik nr 3 do
punktu 2 pp. 2.3**

**Wydanie V
z dnia 2019.08.02**

Strona 1/1

WYTWÓRCA: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

ADRES: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland, tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84

ZASTOSOWANIE:

- Produkt zakładany na poduszki stanowiące wyposażenie jednostek służby zdrowia tj. szpitali, ambulatoriów, przychodni itp.
- Wyroby przeznaczone są do ochrony pacjenta w trakcie procedur medycznych, do zapobiegania przenoszeniu zanieczyszczeń oraz potencjalnie chorobotwórczych drobnoustrojów bytujących w pomieszczeniach medycznych, gabinetach zabiegowych oraz na sprzętach stanowiących wyposażenia tych pomieszczeń i mogących prowadzić do powikłań procesu leczenia pacjenta. Stanowią barierę dla zanieczyszczeń



WŁAŚCIWOŚCI:

- Wykonana z włókniny polipropylenowej
- Dostępna w różnych rozmiarach
- Kolor zielony
- Niejałowa

ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	GRAMATURA	WYMIARY	KOLOR	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
BT-PP-25G1	25 g/m ²	60 cm x 80 cm	zielony	foliowe	50 szt.	10 x 50 szt.
BT-PP-25G2	25 g/m ²	70 cm x 80 cm	zielony	foliowe	20 szt.	18 x 20 szt.
BT-PP-25G6	25 g/m ²	80 cm x 90 cm	zielony	foliowe	50 szt.	10 x 50 szt.
BT-PP-35G5	35 g/m ²	80 cm x 80 cm	zielony	foliowe	20 szt.	15 x 20 szt.
BT-PP-40G2	45 g/m ²	70 cm x 80 cm	zielony	foliowe	20 szt.	5 x 20 szt.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE



producent: ZARYS International Group
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa
adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polska
kontakt: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84,
e-mail: zarys@zarys.pl, strona internetowa: www.zarys.pl
SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

BETAtex
Poszewka medyczna jednorazowego użytku, niejałowa*

(*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-32-I.1.1.b-1.5 – Identyfikacja – załącznik nr 1, dane partii produkcyjnej – dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01 – załącznik nr 2)

klasyfikacja:

- klasa I, reguła 1 (zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745)

kod Basic UDI-DI: 59079968T030502HU

przewidziane zastosowanie: Wyrób jednorazowego użytku zakładany na poduszki w celu ochrony pacjenta, zapobiega przenoszeniu zanieczyszczeń lub/i potencjalnych czynników infekcyjnych mogących stanowić zagrożenie dla pacjenta ze względu na jego stan zdrowia.

jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Wyżej wymieniony wyrób spełnia wszystkie stosowalne wymagania załącznika I Rozporządzenia PE i Rady (UE) 2017/745. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z Artykułem 52 ust. 7.

Wyrób medyczny objęty niniejszą deklaracją zgodności jest zgodny z normami europejskimi:

EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN 62366-1:2015/A1:2020, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013, EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 11737-1:2018.



miejsce i data wydania: Zabrze, dnia 26.05.2021 r.
imię i nazwisko: Aneta Kołazińska
stanowisko: Product Manager

PRODUCT MANAGER
ZARYS International Group sp. z o.o. sp. k.

Aneta Kołazińska



.....
podpis
(z upoważnienia Prezesa Zarządu Komplementariusza)

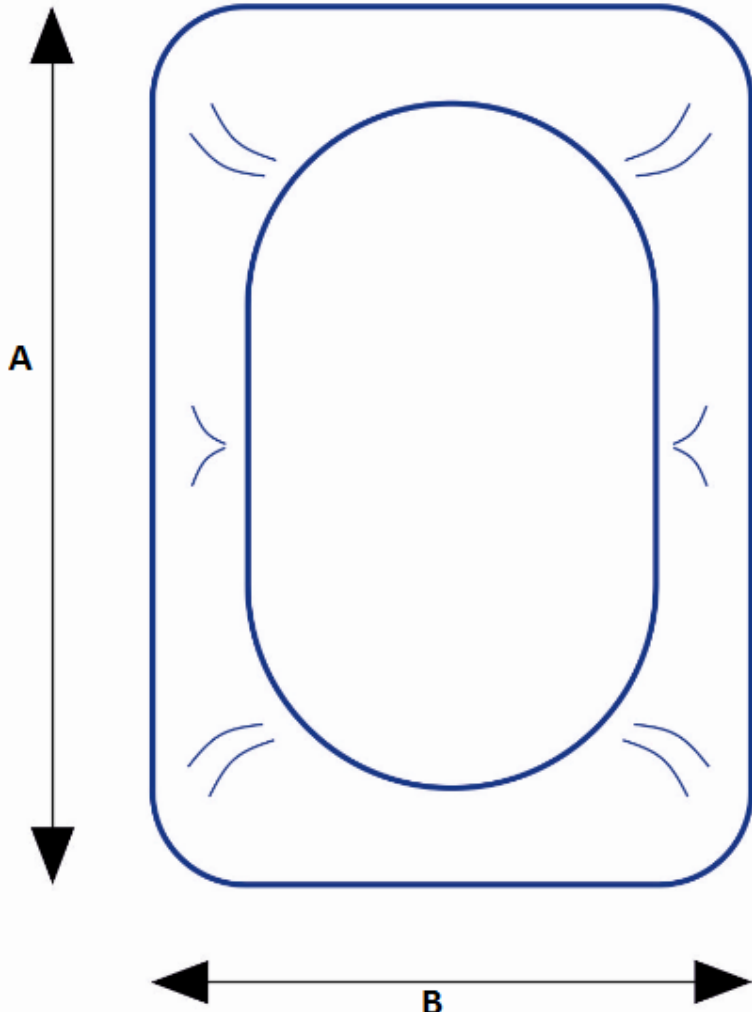


	Karta techniczna		Załącznik nr 6 do punktu 1 pp. 1.1
		TD-32 Pokrowiec medyczny jednorazowego użytku, z gumką, niejałowy	Wydanie III z dnia 2019.06.14
			Strona 1/2

INFORMACJE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO:			
NR KATALOGOWY	BT-029-PG-PP25-90x200 BT-029-PG-PP35-130x210 BT-029-PG-PF25-130x210		
WYTWÓRCA	ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa, Polska		
KLASYFIKACJA	I	REGUŁA	1
RODZAJ STERYLIZACJI	Nie dotyczy	KOD RODZAJOWY WG UMDNS	13561
WŁAŚCIWOŚCI DZIAŁANIA	<ul style="list-style-type: none"> Produkt zakładany na materace, kozetki, fotele i itp. elementy stanowiące wyposażenie jednostek służby zdrowia tj. szpitali, ambulatoriów, przychodni itp. Wyroby przeznaczone są do ochrony pacjenta w trakcie procedur medycznych, do zapobiegania przenoszeniu zanieczyszczeń oraz potencjalnie chorobotwórczych drobnoustrojów bytujących w pomieszczeniach medycznych, gabinetach zabiegowych oraz na sprzętach stanowiących wyposażenia tych pomieszczeń i mogących prowadzić do powikłań procesu leczenia pacjenta. Stanowią barierę dla zanieczyszczeń 		
DLA WYROBU MAJĄ ZASTOSOWANIE AKTUALNE NORMY TECHNICZNE	N/A		

DANE TECHNICZNE:	
SUROWCE / MATERIAŁY	Włóknina polipropylenowa (PP) - BT-029-PG-PP25-90x200, BT-029-PG-PP35-130x210 Włóknina polipropylenowa foliowana (PF) - BT-029-PG-PF25-130x210
GRAMATURA	BT-029-PG-PP25-90x200 (25 g/m ²) BT-029-PG-PP35-130x210 (35 g/m ²) BT-029-PG-PF25-130x210 (25 g/m ²)
KOLOR	Zielony
CECHY	<ul style="list-style-type: none"> jednorazowego użycia czas życia wyrobu – 5 lat
WYPOSAŻENIE	N/A
ROZMIAR / POJEMNOŚĆ	BT-029-PG-PP25-90x200 (90 cm x 200 cm) BT-029-PG-PP35-130x210 (130 cm x 210 cm) BT-029-PG-PF25-130x210 (130 cm x 210 cm)

	Karta techniczna		Załącznik nr 6 do punktu 1 pp. 1.1
		TD-32 Pokrowiec medyczny jednorazowego użytku, z gumką, niejałowy	Wydanie III z dnia 2019.06.14
			Strona 2/2

RYSUNEK TECHNICZNY						
	Produkt jednoelementowy					
SZCZEGÓŁOWE WYMIARY / SPECYFIKACJA		BT-029-PG-PP25-90x200	BT-029-PG-PP35-130x210	BT-029-PG-PF25-130x210	Tolerancja rozmiaru	Jednostka miary
	A	200	210	210	± 1	cm
	B	90	130	130	± 1	cm
OPIS OPAKOWANIA			Ilość sztuk wyrobu		Materiał opakowania	
	Opakowanie jednostkowe		5 szt.		Folia	
	Opakowanie handlowe		5 szt.		Folia	
	Opakowanie transportowe		5 x 5 szt.		Karton - tektura	

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE



producent: ZARYS International Group
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa
adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polska
kontakt: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84,
e-mail: zarys@zarys.pl, strona internetowa: www.zarys.pl
SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

BETAtex

Pokrowiec medyczny jednorazowego użytku

modele*: pokrowiec medyczny jednorazowego użytku, z gumką, niejałowy
pokrowiec medyczny jednorazowego użytku, z gumką i zakładkami, niejałowy
pokrowiec medyczny jednorazowego użytku, z trokami, niejałowy
pokrowiec medyczny jednorazowego użytku, z trokami i zakładkami, niejałowy
pokrowiec medyczny jednorazowego użytku, z zakładkami, niejałowy

(*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-32-I.1.1.b-1.2 – Identyfikacja – załącznik nr 1, dane partii produkcyjnej – dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01 – załącznik nr 2)

klasyfikacja:

- **klasa I, reguła 1** (zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745)

kod Basic UDI-DI: 59079968T030502HU

przewidziane zastosowanie: Wyrób jednorazowego użytku zakładany na materace, kozetki, fotele i itp. w celu ochrony pacjenta w trakcie procedur medycznych, zapobiega przenoszeniu zanieczyszczeń lub/i potencjalnych czynników infekcyjnych mogących stanowić zagrożenie dla pacjenta ze względu na jego stan zdrowia.

jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Wyżej wymieniony wyrób spełnia wszystkie stosowalne wymagania załącznika I Rozporządzenia PE i Rady (UE) 2017/745. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z Artykułem 52 ust. 7.

Wyrób medyczny objęty niniejszą deklaracją zgodności jest zgodny z normami europejskimi:

EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN 62366-1:2015/A1:2020, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013, EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 11737-1:2018.

miejsce i data wydania: Zabrze, dnia 26.05.2021 r.
imię i nazwisko: Aneta Kołazińska
stanowisko: Product Manager

PRODUCT MANAGER
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

Aneta Kołazińska

.....
podpis
(z upoważnienia Prezesa Zarządu Komplementariusza)





Poszwa medyczna jednorazowego użytku, niejałowa TD-32

Załącznik nr 3 do
punktu 2 pp. 2.3

Wydanie III
z dnia 2019.06.14

Strona 1/1

WYTWÓRCA: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

ADRES: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland, tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84

ZASTOSOWANIE:

- Produkt zakładany na kołdry stanowiące wyposażenie jednostek służby zdrowia tj. szpitali, ambulatoriów, przychodni itp.
- Wyroby przeznaczone są do ochrony pacjenta w trakcie procedur medycznych, do zapobiegania przenoszeniu zanieczyszczeń oraz potencjalnie chorobotwórczych drobnoustrojów bytujących w pomieszczeniach medycznych, gabinetach zabiegowych oraz na sprzętach stanowiących wyposażenia tych pomieszczeń i mogących prowadzić do powikłań procesu leczenia pacjenta. Stanowią barierę dla zanieczyszczeń



WŁAŚCIWOŚCI:

- Wykonana z włókniny polipropylenowej
- Dostępna w różnych rozmiarach
- Kolor zielony
- Niejałowa

ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	GRAMATURA	WYMIARY	KOLOR	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
BT-PZ-25G1	25 g/m ²	160 cm x 210 cm	zielony	foliowe	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-PZ-25G2	25 g/m ²	150 cm x 210 cm	zielony	foliowe	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-PZ-35G2	35 g/m ²	150 cm x 210 cm	zielony	foliowe	5 szt.	10 x 5 szt.
BT-PZ-45G1	45 g/m ²	160 cm x 210 cm	zielony	foliowe	5 szt.	8 x 5 szt.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE



producent: ZARYS International Group
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa
adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polska
kontakt: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84,
e-mail: zarys@zarys.pl, strona internetowa: www.zarys.pl
SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

BETAtex
Poszwa medyczna jednorazowego użytku, niejałowa*

(*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-32-I.1.1.b-1.4 – Identyfikacja – załącznik nr 1, dane partii produkcyjnej – dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01 – załącznik nr 2)

klasyfikacja:

- **klasa I, reguła 1** (zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745)

kod Basic UDI-DI: 59079968T030502HU

przewidziane zastosowanie: Wyrób jednorazowego użytku zakładany na kołdry i koce w celu ochrony pacjenta, zapobiega przenoszeniu zanieczyszczeń lub/i potencjalnych czynników infekcyjnych mogących stanowić zagrożenie dla pacjenta ze względu na jego stan zdrowia.

jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Wyżej wymieniony wyrób spełnia wszystkie stosowalne wymagania załącznika I Rozporządzenia PE i Rady (UE) 2017/745. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z Artykułem 52 ust. 7.

Wyrób medyczny objęty niniejszą deklaracją zgodności jest zgodny z normami europejskimi:

EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN 62366-1:2015/A1:2020, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013, EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 11737-1:2018.

miejsce i data wydania: Zabrze, dnia 26.05.2021 r.
imię i nazwisko: Aneta Kołazińska
stanowisko: Product Manager

PRODUCT MANAGER
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.
Aneta Kołazińska

.....
podpis
(z upoważnienia Prezesa Zarządu Komplementariusza)





Ubranie medyczne jednorazowego użytku, włókninowe, niejałowe TD-30

Załącznik nr 3 do
punktu 2 pp. 2.3

Wydanie I
z dnia 2020.06.09

Strona 1/1

WYTWÓRCA: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

ADRES: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland, tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84

ZASTOSOWANIE:

- Przeznaczone do stosowania przez personel medyczny w celu ochrony pacjenta przed florą bakteryjną personelu, zapobiegania przenoszeniu na pacjenta zanieczyszczeń oraz potencjalnie chorobotwórczych drobnoustrojów powodujących choroby, mogących doprowadzić do powikłań procesu leczenia pacjenta
- Minimalizuje zanieczyszczenia krzyżowe w ramach opieki zdrowotnej

WŁAŚCIWOŚCI:

- Wykonane z włókniny SMS o gramaturze 35 g/m²
- Bluza z krótkim rękawem, wycięciem „V”, lamówką w kolorze ubrania oraz 2 dużymi kieszeniami
- Spodnie z gumką lub trokami w pasie
- Pakowane indywidualnie w opakowanie foliowe
- Kolor niebieski
- Jednorazowego użytku
- Niejałowe



ROZMIAR I KOD

KOD	GRAMATURA	ROZMIAR	RODZAJ SPODNI	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE	OPAKOWANIE ZBIORCZE
BT-017-U1B-S-SMS	35 g/m ²	S	Z trokami	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-U1B-M-SMS	35 g/m ²	M	Z trokami	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-U1B-L-SMS	35 g/m ²	L	Z trokami	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-U1B-XL-SMS	35 g/m ²	XL	Z trokami	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-U1B-XXL-SMS	35 g/m ²	XXL	Z trokami	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-U1B-XXXL-SMS	35 g/m ²	XXXL	Z trokami	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-U1B-XXXXL-SMS	35 g/m ²	XXXXL	Z trokami	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-U2B-S-SMS	35 g/m ²	S	Z gumką	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-U2B-M-SMS	35 g/m ²	M	Z gumką	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-U2B-L-SMS	35 g/m ²	L	Z gumką	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-U2B-XL-SMS	35 g/m ²	XL	Z gumką	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-U2B-XXL-SMS	35 g/m ²	XXL	Z gumką	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-U2B-XXXL-SMS	35 g/m ²	XXXL	Z gumką	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-U2B-XXXXL-SMS	35 g/m ²	XXXXL	Z gumką	1 szt.	50 x 1 szt.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE



producent: ZARYS International Group
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa
adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polska
kontakt: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84,
e-mail: zarys@zarys.pl, strona internetowa: www.zarys.pl
SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

BETAtex

Ubranie operacyjne, bluza z krótkim rękawem + spodnie, włókninowe, niejałowe*

(*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-30-I.1.1.b-4.1 – Identyfikacja – załącznik nr 1, dane partii produkcyjnej – dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01 – załącznik nr 2)

klasyfikacja:

- **klasa I, reguła 1** (zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745)

kod Basic UDI-DI: 59079968T020499JM

przewidziane zastosowanie: Wyrób jednorazowego użytku używany, przeznaczony i wskazany w celu zminimalizowania zanieczyszczenia powietrza w sali operacyjnej przez złuszczonego naskórek pochodzący ze skóry osób noszących.

jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Wyżej wymieniony wyrób spełnia wszystkie stosowalne wymagania załącznika I Rozporządzenia PE i Rady (UE) 2017/745. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z Artykułem 52 ust. 7.

Wyrób medyczny objęty niniejszą deklaracją zgodności jest zgodny z normami europejskimi:

EN 13795-2:2019, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN 62366-1:2015/A1:2020, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013, EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 11737-1:2018.

miejsce i data wydania: Zabrze, dnia 26.05.2021 r.
imię i nazwisko: Aneta Kołazińska
stanowisko: Product Manager

PRODUCT MANAGER
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.
Aneta Kołazińska
Aneta Kołazińska

.....
podpis
(z upoważnienia Prezesa Zarządu Komplementariusza)





SERWETA CHIRURGICZNA 2 WARSTWOWA jałowa TD-11

Załącznik nr 3 do
punktu 2 pp. 2.3

Wydanie I
z dnia 2019.08.09

Strona 1/1

WYTWÓRCA: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

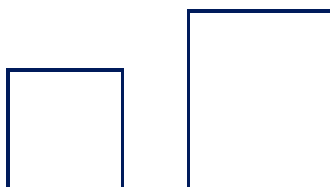
ADRES: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland, tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84

ZASTOSOWANIE:

- Obłożenie pola operacyjnego
- Przeznaczone do stosowania w obrębie sali operacyjnej
- Przeznaczone do stosowania podczas procedur chirurgicznych
- Jako nieprzemakalna bariera dla płynów oraz drobnoustrojów
- Pochłaniają nadmiar płynów podczas zabiegów chirurgicznych
- Eliminacja pylenia dzięki zastosowaniu materiałów niezawierających bawełny

WŁAŚCIWOŚCI:

- Serweta dwuwarstwowa laminowana o gramaturze 60 g/m²
- Warstwa włókniny pochłania wysięk, warstwa folii zapobiega przemakaniu
- Sterylna, jednorazowego użytku
- Stanowiąca barierę przed przenikaniem drobnoustrojów
- Spełniająca wymogi normy PN-EN 13795
- Nieprzylepna
- Opakowanie folia - papier
- Etykieta wyposażona w 4 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych. Na każdej etykiecie samoprzylepnej znajdują się następujące informacje : numer ref., data ważności, nr serii, dane wytwórcy oraz kod kreskowy



ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE	OPAKOWANIE POŚREDNIE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
AT-NF-S 1	45cm x 45cm	1 szt.	240 szt.	2 x 240 szt.
AT-NF-S 2	50cm x 50cm	1 szt.	200 szt.	2 x 200 szt.
AT-NF-S 3	50cm x 60cm	1 szt.	280 szt.	2 x 280 szt.
AT-NF-S 4	50cm x 75cm	1 szt.	160 szt.	2 x 160 szt.
AT-NF-S 5	75cm x 75cm	1 szt.	150 szt.	2 x 150 szt.
AT-NF-S 9	75cm x 90cm	1 szt.	150 szt.	2 x 150 szt.
AT-NF-S 10	90cm x 120cm	1 szt.	80 szt.	2 x 80 szt.
AT-NF-S 13	100cm x 150cm	1 szt.	50 szt.	2 x 50 szt.
AT-NF-S 14	120cm x 150cm	1 szt.	50 szt.	2 x 50 szt.
AT-NF-S 15	150cm x 180cm	1 szt.	20 szt.	2 x 20 szt.
AT-NF-S 16	150cm x 200cm	1 szt.	20 szt.	2 x 20 szt.
AT-NF-S 17	180cm x 180cm	1 szt.	20 szt.	2 x 20 szt.
AT-NF-S 20	150cm x 240cm	1 szt.	20 szt.	2 x 20 szt.
AT-NF-S 22	170cm x 300cm	1 szt.	20 szt.	2 x 20 szt.



SERWETA CHIRURGICZNA
2 WARSTWOWA
Z CENTRALNYM OTWOREM
PRZYLEPNYM
jąłowa
TD-11

Załącznik nr 3 do
punktu 2 pp. 2.3

Wydanie II
z dnia 2020.11.01

Strona 1/1

WYTWÓRCA: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

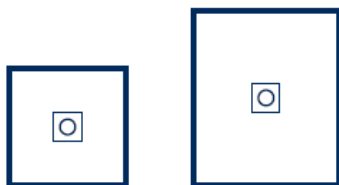
ADRES: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland, tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84

ZASTOSOWANIE:

- Obłożenie pola operacyjnego
- Przeznaczone do stosowania w obrębie sali operacyjnej
- Przeznaczone do stosowania podczas procedur chirurgicznych
- Jako nieprzemakalna bariera dla płynów oraz drobnoustrojów
- Pochłaniają nadmiar płynów podczas zabiegów chirurgicznych
- Eliminacja pylenia dzięki zastosowaniu materiałów niezawierających bawełny

WŁAŚCIWOŚCI:

- Serweta dwuwarstwowa laminowana o gramaturze 60 g/m²
- Warstwa włókniny pochłania wysięk, warstwa folii zapobiega przemakaniu
- Sterylna, jednorazowego użytku
- Stanowiąca barierę przed przenikaniem drobnoustrojów
- Spełniająca wymogi normy PN-EN 13795
- Otwór ułatwia aplikację serwety, umożliwia dokładniejsze dopasowanie serwety do miejsca zabiegu, co wpływa na zwiększenie efektywności zabezpieczenia pola operacyjnego i ergonomii pracy personelu medycznego
- Otwór otoczony taśmą samoprzylepną
- Opakowanie folia – papier
- Etykieta wyposażona w 4 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych. Na każdej etykiecie samoprzylepnej znajdują się następujące informacje : numer ref., data ważności, nr serii, dane wytwórcy oraz kod kreskowy



ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	OTWÓR	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE	OPAKOWANIE POŚREDNIE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
AT-NFFA-S 1	45cm x 45cm	Ø 6cm	1 szt.	200 szt.	2 x 200 szt.
AT-NFFA-S 11	50cm x 60cm	6cm x 8cm	1 szt.	200 szt.	2 x 200 szt.
AT-NFFA-S 2	50cm x 75cm	6cm x 8cm	1 szt.	120 szt.	2 x 120 szt.
AT-NFFA-S 3	50cm x 75cm	Ø 7cm	1 szt.	120 szt.	2 x 120 szt.
AT-NFFA-S 4	75cm x 90cm	Ø 7cm	1 szt.	100 szt.	2 x 100 szt.
AT-NFFA-S 5	75cm x 90cm	6cm x 8cm	1 szt.	100 szt.	2 x 100 szt.
AT-NFFA-S 6	90cm x 120cm	Ø 10cm	1 szt.	60 szt.	2 x 60 szt.
AT-NFFA-S 7	120cm x 150cm	Ø 7cm	1 szt.	50 szt.	2 x 50 szt.
AT-NFFA-S 8	120cm x 150cm	Ø 10cm	1 szt.	50 szt.	2 x 50 szt.



SERWETA CHIRURGICZNA 2 WARSTWOWA, Z PRZYLEPCEM jałowa TD-11

Załącznik nr 3 do
punktu 2 pp. 2.3

Wydanie I
z dnia 2019.08.09

Strona 1/1

WYTWÓRCA: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

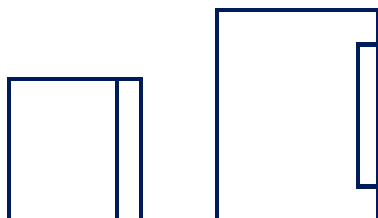
ADRES: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland, tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84

ZASTOSOWANIE:

- Obłożenie pola operacyjnego
- Przeznaczone do stosowania w obrębie sali operacyjnej
- Przeznaczone do stosowania podczas procedur chirurgicznych
- Jako nieprzemakalna bariera dla płynów oraz drobnoustrojów
- Pochłaniają nadmiar płynów podczas zabiegów chirurgicznych
- Eliminacja pylenia dzięki zastosowaniu materiałów niezawierających bawełny

WŁAŚCIWOŚCI:

- Serweta dwuwarstwowa laminowana o gramaturze 60 g/m²
- Warstwa włókniny pochłania wysięk, warstwa folii zapobiega przemakaniu
- Sterylna, jednorazowego użytku
- Stanowiąca barierę przed przenikaniem drobnoustrojów
- Spełniająca wymogi normy PN-EN 13795
- Z taśmą samoprzylepną na jednym boku
- Opakowanie folia - papier
- Etykieta wyposażona w 4 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych. Na każdej etykiecie samoprzylepnej znajdują się następujące informacje : numer ref., data ważności, nr serii, dane wytwórcy oraz kod kreskowy



ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE	OPAKOWANIE POŚREDNIE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
AT-NFA-S 1	45cm x 45cm	1 szt.	230 szt.	2 x 230 szt.
AT-NFA-S 2	50cm x 50cm	1 szt.	200 szt.	2 x 200 szt.
AT-NFA-S 3	50cm x 60cm	1 szt.	280 szt.	2 x 280 szt.
AT-NFA-S 4	50cm x 75cm	1 szt.	210 szt.	2 x 210 szt.
AT-NFA-S 5	75cm x 75cm	1 szt.	135 szt.	2 x 135 szt.
AT-NFA-S 9	75cm x 90cm	1 szt.	125 szt.	2 x 125 szt.
AT-NFA-S 10	90cm x 120cm	1 szt.	80 szt.	2 x 80 szt.
AT-NFA-S 13	100cm x 150cm	1 szt.	50 szt.	2 x 50 szt.
AT-NFA-S 14	180cm x 180cm	1 szt.	20 szt.	2 x 20 szt.
AT-NFA-S 15	150cm x 180cm	1 szt.	20 szt.	2 x 20 szt.
AT-NFA-S 16	150cm x 200cm	1 szt.	20 szt.	2 x 20 szt.
AT-NFA-S 20	150cm x 240cm	1 szt.	20 szt.	2 x 20 szt.
AT-NFA-S 22	170cm x 300cm	1 szt.	20 szt.	2 x 20 szt.

	Karta techniczna gotowego wyrobu	Załącznik nr 6 do punktu 1 pp. 1.1
	TD-11	Wydanie I z dnia 2019.08.09
	SERWETA CHIRURGICZNA 2 WARSTWOWA	Strona 1/3

INFORMACJE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO:			
NR KATALOGOWY	AT-NF-S 1 (45cm x 45cm)	AT-NF-S 9 (75cm x 90cm)	
	AT-NF-S 2 (50cm x 50cm)	AT-NF-S 10 (90cm x 120cm)	AT-NF-S 16 (150cm x 200cm)
	AT-NF-S 3 (50cm x 60cm)	AT-NF-S 13 (100cm x 150cm)	AT-NF-S 20 (150cm x 240cm)
	AT-NF-S 4 (50cm x 75cm)	AT-NF-S 14 (180cm x 180cm)	AT-NF-S 22 (170cm x 300cm)
	AT-NF-S 5 (75cm x 75cm)	AT-NF-S 15 (150cm x 180cm)	
WYTWÓRCA	ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa, Polska		
KLASYFIKACJA	I sterylina	REGUŁA	4
RODZAJ STERYLIZACJI	Tlenek etylenu	KOD RODZAJOWY WG UMDNS	15775
WŁAŚCIWOŚCI DZIAŁANIA	Sterylne obłożenia chirurgiczne są stosowane w celu zminimalizowania rozprzestrzeniania się czynników infekcyjnych do ran i z ran pacjenta, tym samym zapobiegając zakażeniom pooperacyjnym ran		
DLA WYROBU MAJĄ ZASTOSOWANIE AKTUALNE NORMY TECHNICZNE	<p>PN-EN 13795+A1 Obłożenia chirurgiczne, fartuchy chirurgiczne i odzież dla bloków operacyjnych, stosowane jako wyroby medyczne dla pacjentów, personelu medycznego i wyposażenia -- Wymagania ogólne dotyczące wytwórców, przetwórców i wyrobów, metod badań, wymagań użytkowych i poziomów wymagań</p> <p>PN-EN 556 sterylizacja wyrobów medycznych -- wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako sterylne</p> <p>Wyrób sterylizowany tlenkiem etylenu: PN-EN ISO 11135 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- tlenek etylenu</p>		

DANE TECHNICZNE:	
SPECYFIKACJA	Sterylna serweta chirurgiczna - 2 warstwowa
SUROWCE / MATERIAŁY	Dwuwarstwowy laminat (włóknina + laminat): <ul style="list-style-type: none"> Włóknina polipropylenowa $30 \pm 2 \text{ g/m}^2$ Folia PE $30 \pm 2 \text{ g/m}^2$
GRAMATURA	$60 \pm 2 \text{ g/m}^2$
KOLOR	Niebieski
CECHY	<ul style="list-style-type: none"> Sterylna, jednorazowego użytku Stanowi barierę przed przenikaniem drobnoustrojów Posiada budowę warstwową Warstwy serwety zgrzewane na gorąco Nieprzemakalna i chłonna na całej powierzchni Chłonność 600% Wysoka odporność na przenikanie cieczy Duża wytrzymałość na rozciąganie na sucho i wypychanie na sucho Nieprzylepna Nie zawiera lateksu Niepalna Niepylająca
OKRES PRZYDATNOŚCI	5 lat
WARIANTY	Wyrób dostępny w 13 rozmiarach



Karta techniczna gotowego wyrobu

Załącznik nr 6 do
punktu 1 pp. 1.1

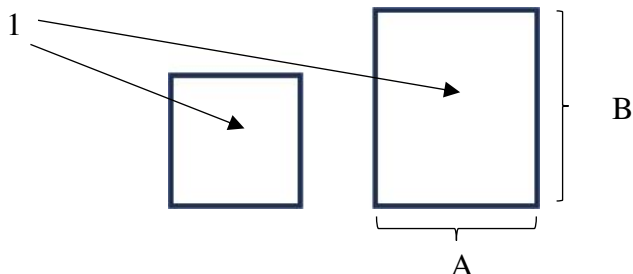
TD-11

SERWETA CHIRURGICZNA 2 WARSTWOWA

Wydanie I
z dnia 2019.08.09

Strona 2/3

RYSUNEK TECHNICZNY



WYMIARY SZCZEGÓŁOWE

REF	A	B
AT-NF-S 1	45	45
AT-NF-S 2	50	50
AT-NF-S 3	50	60
AT-NF-S 4	50	75
AT-NF-S 5	75	75
AT-NF-S 9	75	90
AT-NF-S 10	90	120
AT-NF-S 13	100	150
AT-NF-S 14	180	180
AT-NF-S 15	150	180
AT-NF-S 16	150	200
AT-NF-S 20	150	240
AT-NF-S 22	170	300
Tolerancja wymiaru	+/- 2	+/- 2
Jednostka	cm	cm

OPIS CZĘŚCI SKŁADOWYCH WYROBU I ICH FUNKCJI


1 – Sterylna serweta chirurgiczna

OPIS OPAKOWANIA

	Materiał opakowania	Ilość sztuk wyrobu																																				
Opakowanie jednostkowe	Typu folia – papier wyposażone w informację o kierunku otwierania oraz 4 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych; na każdej etykiecie samoprzylepnej znajdują się następujące informacje : numer ref., data ważności, nr serii, dane wytwórcy oraz kod kreskowy	1 sztuka																																				
Opakowanie transportowe	System podwójnego zabezpieczenia – dwa mniejsze kartony wewnętrzne oraz karton zewnętrzny	<table> <tr> <td>AT-NF-S 1</td><td>240szt.</td><td>2x240szt.</td></tr> <tr> <td>AT-NF-S 2</td><td>200szt</td><td>2x200szt</td></tr> <tr> <td>AT-NF-S 3</td><td>280szt</td><td>2x280szt</td></tr> <tr> <td>AT-NF-S 4</td><td>160szt.</td><td>2x160szt.</td></tr> <tr> <td>AT-NF-S 5</td><td>150szt.</td><td>2x150szt.</td></tr> <tr> <td>AT-NF-S 9</td><td>150szt.</td><td>2x150szt.</td></tr> <tr> <td>AT-NF-S 10</td><td>80szt.</td><td>2x80szt.</td></tr> <tr> <td>AT-NF-S 13</td><td>50szt.</td><td>2x50szt.</td></tr> <tr> <td>AT-NF-S 14</td><td>20szt.</td><td>2x20szt.</td></tr> <tr> <td>AT-NF-S 15</td><td>20szt.</td><td>2x20szt.</td></tr> <tr> <td>AT-NF-S 19</td><td>20szt.</td><td>2x20szt.</td></tr> <tr> <td>AT-NF-S 20</td><td>20szt.</td><td>2x20szt.</td></tr> </table>	AT-NF-S 1	240szt.	2x240szt.	AT-NF-S 2	200szt	2x200szt	AT-NF-S 3	280szt	2x280szt	AT-NF-S 4	160szt.	2x160szt.	AT-NF-S 5	150szt.	2x150szt.	AT-NF-S 9	150szt.	2x150szt.	AT-NF-S 10	80szt.	2x80szt.	AT-NF-S 13	50szt.	2x50szt.	AT-NF-S 14	20szt.	2x20szt.	AT-NF-S 15	20szt.	2x20szt.	AT-NF-S 19	20szt.	2x20szt.	AT-NF-S 20	20szt.	2x20szt.
AT-NF-S 1	240szt.	2x240szt.																																				
AT-NF-S 2	200szt	2x200szt																																				
AT-NF-S 3	280szt	2x280szt																																				
AT-NF-S 4	160szt.	2x160szt.																																				
AT-NF-S 5	150szt.	2x150szt.																																				
AT-NF-S 9	150szt.	2x150szt.																																				
AT-NF-S 10	80szt.	2x80szt.																																				
AT-NF-S 13	50szt.	2x50szt.																																				
AT-NF-S 14	20szt.	2x20szt.																																				
AT-NF-S 15	20szt.	2x20szt.																																				
AT-NF-S 19	20szt.	2x20szt.																																				
AT-NF-S 20	20szt.	2x20szt.																																				


	Karta techniczna gotowego wyrobu	Załącznik nr 6 do punktu 1 pp. 1.1
	TD-11	Wydanie I z dnia 2019.08.09
	SERWETA CHIRURGICZNA 2 WARSTWOWA	Strona 3/3

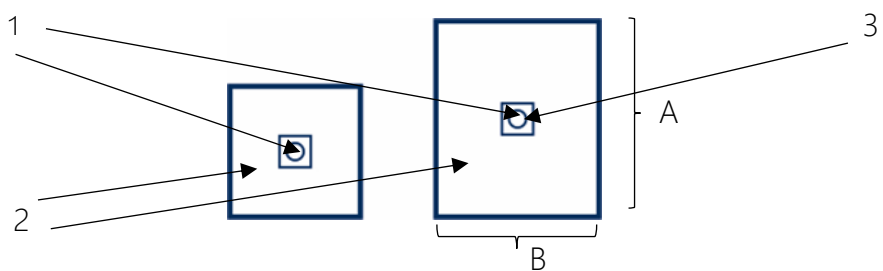
			AT-NF-S 22	20szt.	2x20szt.
WARUNKI PRZECHOWYWANIA	temperatura	5°C - 35°C			
	wilgotność	30% - 75%			


	Karta techniczna gotowego wyrobu	Załącznik nr 6 do punktu 1 pp. 1.1
	TD-11	Wydanie II z dnia 2020.11.01
	SERWETA CHIRURGICZNA 2 WARSTWOWA Z CENTRALNYM OTWOREM PRZYLEPNYM	Strona 1/3

INFORMACJE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO:			
NR KATALOGOWY	AT-NFFA-S 1 (45cm x 45cm) AT-NFFA-S 11 (50cm x 60cm) AT-NFFA-S 2 (50cm x 75cm)	AT-NFFA-S 4 (75cm x 90cm) AT-NFFA-S 5 (75cm x 90cm) AT-NFFA-S 6 (90cm x 120cm)	AT-NFFA-S 7 (120cm x 150cm) AT-NFFA-S 8 (120cm x 150cm)
WYTWÓRCA	ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa, Polska		
KLASYFIKACJA	I sterylna	REGUŁA	4
RODZAJ STERYLIZACJI	Tlenek etylenu	KOD RODZAJOWY WG UMDNS	15775
WŁAŚCIWOŚCI DZIAŁANIA	Sterylne obłożenia chirurgiczne są stosowane w celu zminimalizowania rozprzestrzeniania się czynników infekcyjnych do ran i z ran pacjenta, tym samym zapobiegając zakażeniom pooperacyjnym ran		
DLA WYROBU MAJĄ ZASTOSOWANIE AKTUALNE NORMY TECHNICZNE	<p>PN-EN 13795 Obłożenia chirurgiczne, fartuchy chirurgiczne i odzież dla bloków operacyjnych, stosowane jako wyroby medyczne dla pacjentów, personelu medycznego i wyposażenia -- Wymagania ogólne dotyczące wytwórców, przetwórców i wyrobów, metod badań, wymagań użytkowych i poziomów wymagań</p> <p>PN-EN 556 sterylizacja wyrobów medycznych -- wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako sterylne</p> <p>Wyrób sterylizowany tlenkiem etylenu: PN-EN ISO 11135 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- tlenek etylenu</p>		

DANE TECHNICZNE:	
SPECYFIKACJA	Sterylna samoprzylepna serweta chirurgiczna z otworem - 2 warstwowa
SUROWCE / MATERIAŁY	Dwuwarstwowy laminat (laminat + włóknina): <ul style="list-style-type: none"> Włóknina polipropylenowa $30 \pm 2 \text{ g/m}^2$ Folia PE $30 \pm 2 \text{ g/m}^2$
GRAMATURA	$60 \pm 2 \text{ g/m}^2$
KOLOR	Niebieski
CECHY	<ul style="list-style-type: none"> Sterylna, jednorazowego użytku Stanowi barierę przed przenikaniem drobnoustrojów Posiada budowę warstwową Warstwy serwety zgrzewane na gorąco Nieprzemakalna i chłonna na całej powierzchni Chłonność 600% Wysoka odporność na przenikanie cieczy Duża wytrzymałość na rozciąganie na sucho i wypychanie na sucho Z samoprzylepnym otworem w części centralnej Nieprzylepna Nie zawiera lateksu Niepalna Niepyląca

	Karta techniczna gotowego wyrobu	Załącznik nr 6 do punktu 1 pp. 1.1
	TD-11	Wydanie II z dnia 2020.11.01
	SERWETA CHIRURGICZNA 2 WARSTWOWA Z CENTRALNYM OTWOREM PRZYLEPNYM	Strona 2/3

OKRES PRZYDATNOŚCI	5 lat					
WARIANTY	Wyrób dostępny w 8 rozmiarach z 4 rozmiarami otworów					
RYSUNEK TECHNICZNY						
WYMIARY SZCZEGÓŁOWE		REF	A	B	Rozmiar otworu (2)	Rozmiar taśmy (3)
	Wymiar	AT-NFFA-S 1	45	45	Ø6	15 x 15
		AT-NFFA-S 11	60	50	6 x 8	
		AT-NFFA-S 2	75	50	6 x 8	
		AT-NFFA-S 4	90	75	Ø7	
		AT-NFFA-S 5	90	75	6 x 8	
		AT-NFFA-S 6	120	90	Ø10	
		AT-NFFA-S 7	150	120	Ø7	
		AT-NFFA-S 8	150	120	Ø10	
	Tolerancja wymiaru		+/- 2	+/- 2	-	-
	Jednostka		cm	cm	cm	cm
OPIS CZĘŚCI SKŁADOWYCH WYROBU I ICH FUNKCJI	1 – Sterylna serweta chirurgiczna 2 – Otwór 3 – Taśma lepna					
OPIS OPAKOWANIA		Materiał opakowania		Ilość sztuk wyrobu		
	Opakowanie jednostkowe	Typu folia – papier wyposażone w informację o kierunku otwierania oraz 4 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych; na każdej etykiecie samoprzylepnej znajdują się następujące informacje : numer ref., data ważności, nr serii, dane wytwórcy oraz kod kreskowy			1szt.	
	Opakowanie transportowe	System podwójnego zabezpieczenia – dwa mniejsze kartony wewnętrzne oraz karton zewnętrzny	AT-NFFA-S 1	200 szt.	2 x 200 szt.	
			AT-NFFA-S 11	200 szt.	2 x 200 szt.	
			AT-NFFA-S 2	120 szt.	2 x 120 szt.	
			AT-NFFA-S 4	100 szt.	2 x 100 szt.	
			AT-NFFA-S 5	100 szt.	2 x 100 szt.	
			AT-NFFA-S 6	60 szt.	2 x 60 szt.	

	Karta techniczna gotowego wyrobu	Załącznik nr 6 do punktu 1 pp. 1.1
	TD-11	Wydanie II z dnia 2020.11.01
	SERWETA CHIRURGICZNA 2 WARSTWOWA Z CENTRALNYM OTWOREM PRZYLEPNYM	Strona 3/3

			AT-NFFA-S 7	50 szt.	2 x 50 szt.
			AT-NFFA-S 8	50 szt.	2 x 50 szt.
WARUNKI PRZECHOWYWANIA	Temperatura:	5°C - 35°C			
	Wilgotność:	30% - 75%			

	Karta techniczna gotowego wyrobu	Załącznik nr 6 do punktu 1 pp. 1.1
	TD-11	Wydanie I z dnia 2019.08.09
	SERWETA CHIRURGICZNA 2 WARSTWOWA Z PRZYLEPCEM	Strona 1/3

INFORMACJE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO:			
NR KATALOGOWY	AT-NFA-S 1 (45cm x 45cm)	AT-NFA-S 9 (75cm x 90cm)	
	AT-NFA-S 2 (50cm x 50cm)	AT-NFA-S 10 (90cm x 120cm)	AT-NFA-S 16 (150cm x 200cm)
	AT-NFA-S 3 (50cm x 60cm)	AT-NFA-S 13 (100cm x 150cm)	AT-NFA-S 20 (150cm x 240cm)
	AT-NFA-S 4 (50cm x 75cm)	AT-NFA-S 14 (180cm x 180cm)	AT-NFA-S 22 (170cm x 300cm)
	AT-NFA-S 5 (75cm x 75cm)	AT-NFA-S 15 (150cm x 180cm)	
WYTWÓRCA	ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa, Polska		
KLASYFIKACJA	I sterylna	REGUŁA	4
RODZAJ STERYLIZACJI	Tlenek etylenu	KOD RODZAJOWY WG UMDNS	15775
WŁAŚCIWOŚCI DZIAŁANIA	Sterylne obłożenia chirurgiczne są stosowane w celu zminimalizowania rozprzestrzeniania się czynników infekcyjnych do ran i z ran pacjenta, tym samym zapobiegając zakażeniom pooperacyjnym ran		
DLA WYROBU MAJĄ ZASTOSOWANIE AKTUALNE NORMY TECHNICZNE	<p>PN-EN 13795+A1 Obłożenia chirurgiczne, fartuchy chirurgiczne i odzież dla bloków operacyjnych, stosowane jako wyroby medyczne dla pacjentów, personelu medycznego i wyposażenia -- Wymagania ogólne dotyczące wytwórców, przetwórców i wyrobów, metod badań, wymagań użytkowych i poziomów wymagań</p> <p>PN-EN 556 sterylizacja wyrobów medycznych -- wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako sterylne</p> <p>Wyrób sterylizowany tlenkiem etylenu: PN-EN ISO 11135 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- tlenek etylenu</p>		

DANE TECHNICZNE:	
SPECYFIKACJA	Sterylna samoprzylepna serweta chirurgiczna - 2 warstwowa
SUROWCE / MATERIAŁY	Dwuwarstwowy laminat (włóknina + laminat): <ul style="list-style-type: none"> Włóknina polipropylenowa $30 \pm 2 \text{ g/m}^2$ Folia PE $30 \pm 2 \text{ g/m}^2$
GRAMATURA	$60 \pm 2 \text{ g/m}^2$
KOLOR	Niebieski
CECHY	<ul style="list-style-type: none"> Sterylna, jednorazowego użytku Stanowi barierę przed przenikaniem drobnoustrojów Posiada budowę warstwową Warstwy serwety zgrzewane na gorąco Nieprzemakalna i chłonna na całej powierzchni Chłonność 600% Wysoka odporność na przenikanie cieczy Duża wytrzymałość na rozciąganie na sucho i wypychanie na sucho Przylepna serweta Przylepiec na dłuższym boku serwety Przylepiec zabezpieczony papierem zabezpieczającym z marginesem nieprzylepnym ułatwiającym aplikację Nie zawiera lateksu Niepalna Niepyląca
OKRES PRZYDATNOŚCI	5 lat
WARIANTY	Wyrób dostępny w 13 rozmiarach



Karta techniczna gotowego wyrobu

Załącznik nr 6 do
punktu 1 pp. 1.1

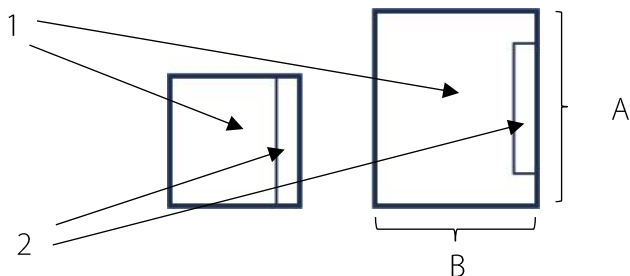
TD-11

SERWETA CHIRURGICZNA 2 WARSTWOWA Z PRZYLEPCEM

Wydanie I
z dnia 2019.08.09

Strona 2/3

RYSUNEK TECHNICZNY



WYMIARY SZCZEGÓŁOWE

	REF	A	B	szerokość przylepca	długość przylepca
Wymiar	AT-NFA-S 1	45	45	5	43
	AT-NFA-S 2	50	50		48
	AT-NFA-S 3	60	50		58
	AT-NFA-S 4	75	50		68
	AT-NFA-S 5	75	75		73
	AT-NFA-S 9	90	75		88
	AT-NFA-S 10	120	90		118
	AT-NFA-S 13	150	100		148
	AT-NFA-S 14	180	180		80
	AT-NFA-S 15	180	150		80
	AT-NFA-S 16	200	150		80
	AT-NFA-S 20	240	150		80
	AT-NFA-S 22	300	170		80
Tolerancja wymiaru		+/- 2	+/- 2	+/- 0.5	+/- 2
Jednostka		cm	cm	cm	cm

OPIS CZĘŚCI SKŁADOWYCH WYROBU I ICH FUNKCJI

1 – Sterylna serweta chirurgiczna
2 – Przylepiec

OPIS OPAKOWANIA

	Materiał opakowania	Ilość sztuk wyrobu		
Opakowanie jednostkowe	Typu folia – papier wyposażone w informację o kierunku otwierania oraz 4 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych; na każdej etykiecie samoprzylepnej znajdują się następujące informacje : numer ref., data ważności, nr serii, dane wytwórcy oraz kod kreskowy	1szt.		
Opakowanie transportowe	System podwójnego zabezpieczenia – dwa mniejsze kartony wewnętrzne oraz karton zewnętrzny	AT-NFA-S 1	230 szt.	2 x 230 szt.
		AT-NFA-S 2	200 szt.	2 x 200 szt.
		AT-NFA-S 3	280 szt.	2 x 280 szt.
		AT-NFA-S 4	210 szt.	2 x 210 szt.
		AT-NFA-S 5	135 szt.	2 x 135 szt.
		AT-NFA-S 9	125 szt.	2 x 125 szt.
		AT-NFA-S 10	80 szt.	2 x 80 szt.
		AT-NFA-S 13	50 szt.	2 x 50 szt.
		AT-NFA-S 14	20 szt.	2 x 20 szt.
		AT-NFA-S 15	20 szt.	2 x 20 szt.

	Karta techniczna gotowego wyrobu	Załącznik nr 6 do punktu 1 pp. 1.1
	TD-11	Wydanie I z dnia 2019.08.09
	SERWETA CHIRURGICZNA 2 WARSTWOWA Z PRZYLEPCEM	Strona 3/3

			AT-NFA-S 16	20 szt.	2 x 20 szt.
			AT-NFA-S 20	20 szt.	2 x 20 szt.
			AT-NFA-S 22	20 szt.	2 x 20 szt.
WARUNKI PRZECZOWYWANIA	Temperatura:	5°C - 35°C			
	Wilgotność:	30% - 75%			

Certyfikat EC

Zapewnienie Jakości Produkcji
Dyrektywa 93/42/EWG dla Wyrobów Medycznych, Załącznik V

Numer rejestracyjny: DD 1023663-1

Wytwórca: ZARYS International Group
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością,
spółka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

Wyroby:

- Sterylna i niesterylna gaza opatrunkowa kopertowa
- Niesterylna gaza opatrunkowa
- Sterylne i niesterylne kompresy z gazy (z nitką RTG lub bez nitki)
- Sterylne i niesterylne serwety operacyjne z gazy (z nitką RTG/ ze znacznikiem RTG)
- Sterylne i niesterylne tufery gazowe (z nitką RTG lub bez nitki)
- Sterylne i niesterylne setony gazowe (z nitką RTG lub bez nitki)
- Sterylne i niesterylne kompresy włókninowe (z nitką RTG lub bez nitki)
- Sterylne opatrunki parafinowe z gazy
- Sterylne kraniki trójdrożne
- Sterylne przyrządy do transfuzji jednorazowego użycia
- Sterylne przyrządy do infuzji jednorazowego użycia
- Sterylne przedłużacze do pomp infuzyjnych
- Sterylne rurki intubacyjne
- Sterylne rurki tracheostomijne
- Sterylne obwody oddechowe

Jednostka Notyfikowana niniejszym deklaruje, że wymagania Załącznika V dyrektywy 93/42/EWG zostały spełnione dla wymienionych wyrobów. Wyżej wymieniony wytwórca ustanowił i stosuje system zapewnienia jakości, który podlega okresowym audytom nadzorującym na podstawie Załącznika V, sekcja 4 wyżej wymienionej dyrektywy. Dla wprowadzenia do obrotu wyrobów klasy IIb i klasy III objętych tym certyfikatem, wymagany jest certyfikat EC badania typu według Załącznika III.

Numer raportu: 84951712-170

Ważny od: 2021-05-14

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-14



Daniel Świątko
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną według Dyrektywy 93/42/EWG dla wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym 0197.

Certyfikat EC

Zapewnienie Jakości Produkcji
Dyrektywa 93/42/EWG dla Wyrobów Medycznych, Załącznik V

Numer rejestracyjny: DD 1023663-1

Wytwórca: ZARYS International Group
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością,
spółka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

- Sterylne łączniki do układów oddechowych
- Niesterylne maski anestetyczne
- Sterylne maski krtaniowe
- Sterylne maski tlenowe
- Sterylne maski tlenowe z dyszą Venturiego
- Sterylne maski tlenowe z workiem
- Sterylne maski tlenowe z nebulizatorem
- Sterylne cewniki do podawania tlenu przez nos
- Sterylne nebulizatory
- Sterylne dreny tlenowe
- Sterylne cewniki do odsysania
- Sterylne dreny brzuszne
- Sterylne cewniki do karmienia
- Sterylne zgłębniki żołądkowe i dwunastnicze
- Sterylne cewniki urologiczne
- Sterylne zestawy do odsysania pola operacyjnego
- Sterylne końcówki do odsysania pola operacyjnego
- Sterylne strzykawki jednorazowego użycia
- Sterylne strzykawki insulinowe
- Sterylne strzykawki tuberkulinowe
- Sterylne igły iniekcyjne
- Sterylne igły do penów

Numer raportu: 84951712-170

Ważny od: 2021-05-14

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-14



Daniel Świątko
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną według Dyrektywy 93/42/EWG dla wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym 0197.

Certyfikat EC

Zapewnienie Jakości Produkcji
Dyrektywa 93/42/EWG dla Wyrobów Medycznych, Załącznik V

Numer rejestracyjny: DD 1023663-1

Wytwórca: ZARYS International Group
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością,
spółka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

- Sterylne nakłuwacze do pobrań krwi
- Sterylne kaniule dożylnie
- Sterylne porty bezigłowe
- Sterylne rękawice chirurgiczne
- Sterylne pakiety zabiegowe

Dla następujących wyrobów medycznych zakres obejmuje jedynie aspekty produkcji związane z zapewnieniem i utrzymaniem warunków sterylnych:

- Opaski elastyczne
- Przylepne opatrunki do mocowania kaniul
- Przylepne opatrunki pooperacyjne
- Opatrunki oczne
- Folie operacyjne
- Opatrunki foliowe
- Opatrunki piankowe
- Opatrunki alginianowe
- Opatrunki chłonne
- Fartuchy chirurgiczne
- Obłożenia chirurgiczne
- Zestawy obłożeń chirurgicznych
- Torebki do zbiórki płynów
- Cewniki Nelaton

Numer raportu: 84951712-170

Ważny od: 2021-05-14

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-14




Daniel Świątko
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną według Dyrektywy 93/42/EWG dla wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym 0197.

Certyfikat EC

Zapewnienie Jakości Produkcji
Dyrektywa 93/42/EWG dla Wyrobów Medycznych, Załącznik V

Numer rejestracyjny: DD 1023663-1

Wytwórca: ZARYS International Group
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością,
spółka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

- Wzierniki ginekologiczne
- Szczoteczki do wymazów cytologicznych
- Worki do zbiórki moczu
- Worki do lewatywy
- Szpatułki laryngologiczne
- Rurki ustno-gardłowe
- Prowadnice do intubacji
- Stabilizatory rurek intubacyjnych
- Dreny łączące do odsysania pola operacyjnego
- Przyrządy do pobierania leków
- Koreczki do kaniul
- Zaciskacze do pępowiny

Zastępuje Certyfikat EC, Numer rejestracyjny: DD 60139535 0001

Numer raportu: 84951712-170
Ważny od: 2021-05-14
Ważny do: 2024-05-26
Data wydania: 2021-05-14



Daniel Świątko
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną według Dyrektywy 93/42/EWG dla wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym 0197.

Certyfikat EC



Zapewnienie Jakości Produkcji
Dyrektywa 93/42/EWG dla Wyrobów Medycznych, Załącznik V

Numer rejestracyjny: DD 1023663-1

Wytwórca: ZARYS International Group
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością,
spółka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

Zakres certyfikacji obejmuje następujące lokalizacje wytwarzania:

Nr	Lokalizacja	Wytwarzane grupy wyrobów
/01	ZARYS International Group Spółka z o.o. sp.k. ul. Pod Borem 18 41-808 Zabrze Polska	Działalność: Inspekcja końcowa i zwolnienie.
/02	ZARYS International Group Spółka z o.o. sp.k. ul. Guido Henckela Donnersmarcka 1 41-808 Zabrze Polska	Działalność: Inspekcja końcowa i zwolnienie.

Numer raportu: 84951712-170
Ważny od: 2021-05-14
Ważny do: 2024-05-26
Data wydania: 2021-05-14



Daniel Świątko
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną według Dyrektywy 93/42/EWG dla wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym 0197.

Strona 5 z 5

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

EC DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca: **ZARYS International Group spółka z ograniczoną**
Manufacturer: **odpowiedzialnością spółka komandytowa**
Adres: **ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland**
Address: **tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.pl**
SRN: **PL-MF-000000410**

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:
We declare under our sole responsibility that the medical device:

ALPHAtex
obłożenia chirurgiczne / surgical drapes
klasy I sterylnej, reguła 4 / of class I sterile, rule 4

modele/ models: **Serweta chirurgiczna/ Surgical drape;**
Serweta na stolik Mayo/ Mayo stand cover;
Serweta na stolik do instrumentarium/ Instrument table cover;
Serwetka chłonna/ Absorbent drape

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-11 Punkt 1 pp. 1.1. zał. nr 5 Identyfikacja wyrobu / detailed list of products covered by this declaration is available in technical documentation no. TD-11 point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product)

zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EEC
according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC

zawarty w dokumentacji technicznej TD-11 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część niniejszej deklaracji
covered by the Technical Files TD-11 - Release Document DZDO-01, which is considered as a part of this declaration

spełnia wszystkie stosowalne wymagania Dyrektywy 93/42/EEG (procedura oceny zgodności załącznik V + VII) oraz Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186, 1493, z 2021 r. poz. 255, z późniejszymi zmianami).
meets all applicable provisions of the Directive 93/42/EEC (assessment of the conformity procedure Annex V + VII) which apply to it as well as of the Act of Medical Devices of 20 May 2010 (Official of 2020, position 186, 1493, of 2021, position 255, as amended).

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu TD-11.
The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified in the technical documentation of the device TD-11.

Jednostka notyfikowana: **TÜV Rheinland LGA Products GmbH**
Notified Body: **Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany**



Certyfikat EC/ EC Certificate: **DD 1023663-1**

Ważny do/ Expiry date: **2024-05-26**

PRODUCT MANAGER
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.
Barbara Niżnikiewicz
Barbara Niżnikiewicz

.....
(podpis/signature)

imię i nazwisko/name: Barbara Niżnikiewicz
stanowisko/position: Product Manager

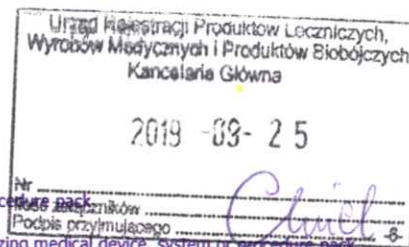
Miejsce i data wydania/Place and date of issue:
Zabrze, 14.05.2021

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 type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input 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 PL
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated ZARYS	
1.017 Miasto / City Zabrze	1.018 Kod pocztowy / Postal code 41-808
1.019 Ulica, nr / Street, no. Pod Borem 18	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Joanna Skiba-Klyta	1.022 Telefon / Phone 32 376 07 08
1.023 E-mail jakosc@zarys.pl	1.024 Faks / Fax 32 370 38 08
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 ...	
1.037	<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code
1.044 Ulica, nr / Street, no.	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax

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 / ... 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
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	1
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

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 Zabrze

Data / Date 2019-09-16

Nazwisko / Name Paweł Ossowski

Podpis / Signature

ZARYS International Group sp. z o.o.
KOMPLEMENTARIUSZ

Paweł Ossowski
Wiceprezes Zarządu

Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

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

A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification 1
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input type="checkbox"/> Pierwsze / First <input checked="" type="checkbox"/> Zmiana / Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed 2.009 [zmiana nazwy handlowej wyrobu] 2.011 [zmiana nazwy handlowej typu, modelu, wersji wykonania w związku ze zmianą nazwy handlowej wyrobu]	
B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
2.006 Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input checked="" type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable) 4
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) ALPHAtex Serweta chirurgiczna, jałowa	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make ALPHAtex PF-S Serweta chirurgiczna 2 warstwowa, z warstwą celulozową, jałowa ALPHAtex NF-S Serweta chirurgiczna 2 warstwowa, jałowa ALPHAtex NFA-S Serweta chirurgiczna 2 warstwowa, z przylepcem, jałowa ALPHAtex NFN-S Serweta chirurgiczna 3 warstwowa, jałowa ALPHAtex NFNA-S Serweta chirurgiczna 3 warstwowa, z przylepcem, jałowa ALPHAtex NFF-S Serweta chirurgiczna 2 warstwowa, z centralnym otworem, jałowa ALPHAtex NFNA-S Serweta chirurgiczna 2 warstwowa, z centralnym otworem przylepnym, jałowa ALPHAtex NFN-S Serweta chirurgiczna 3 warstwowa, z centralnym otworem, jałowa ALPHAtex NFNA-S Serweta chirurgiczna 3 warstwowa, z centralnym otworem przylepnym, jałowa ALPHAtex NFZRF-S Serweta chirurgiczna wzmocniona z otworem przylepnym, jałowa ALPHAtex NFZRS-S 1,11 Serweta do znieczuleń przewodowych 2 warstwowa, z otworem przylepnym, jałowa ALPHAtex NFZRS-S 2,3,4 Serweta laparoskopowa, wzmocniona, z otworem, jałowa	

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych I Produktow Biobojczych
Kancelaria Glowna

2019-09-25

Notatnik
Kancelarii Główny

B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)	
2.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature UMDNS	2.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature 15646
Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device	
2.014 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish Sterylne serwety chirurgiczne ALPHAtex są stosowane w celu zminimalizowania rozprzestrzeniania się czynników infekcyjnych do ran i z ran pacjenta, tym samym zapobiegając zakażeniom pooperacyjnym ran. Produkt jednorazowego użytku, niezbędny do przeprowadzenia procedury medycznej w sposób aseptyczny w warunkach sterylnych przez profesjonalnego użytkownika.	2.015 Po angielsku / In English ALPHAtex sterile surgical drapes are used to minimize the spread of infectious agents to and from the wounds of the patient, thereby preventing postoperative wound infections. A single-use product that is necessary to perform a medical procedure in aseptic manner under sterile conditions by a professional user.
2.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy) Conformity checked by notified body number ... (where applicable) 0197	

C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych Identification of contact person for medical incident issues	
2.017 Imię i nazwisko / Full name Iwona Gocyla	2.018 Telefon / Phone 32 376 07 09
2.019 E-mail reklamacje@zarys.pl	2.020 Faks / Fax 32 370 38 08

D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego

Information concerning composition of the system or procedure pack

Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego

Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack


2.021 Nazwa handlowa wyrobu 2)	2.022 Nazwa i adres wytwórcy	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy)
Trade name of device	Name and address of manufacturer	Name and address of authorised representative (where applicable)

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 ZabrzeData / Date 2019-09-16ZARYS International Group sp. z o.o.
KOMPLEMENTARIUSZNazwisko / Name Paweł Ossowski

Podpis / Signature


Paweł Ossowski
Wiceprezes Zarządu

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 zgłoszeniu, 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 (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację,
- 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,
- nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i 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.



WNIOSEK

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

- kopii formularzy cenowych konkurencyjnych ofert złożonych w przedmiotowym postępowaniu w zadaniach, w których udział brała Nasza firma,
- załączników do ofert: materiały informacyjne, ulotki oraz dokumenty dopuszczające (deklaracje zgodności, certyfikaty CE, raporty z badań, Wpis do Rejestru Wyrobów Medycznych)

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

Z poważaniem