

Formularz oferty

Przetarg nieograniczony, którego wartość jest równa lub przekracza progi unijne, na zadanie pod nazwą:
„Dostawa obłożeń i bielizny operacyjnej”

Numer referencyjny postępowania:

WSZ-EP-63/2024

Załącznik nr 1 do SWZ

FORMULARZ OFERTY

Składając ofertę w postępowaniu o udzielenie Zamówienia prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych, na zadanie pod nazwą: **„Dostawa obłożeń i bielizny operacyjnej”** my niżej podpisani:

Wykonawca 1 ... Toruńskie Zakłady Materiałów Opatunkowych S.A...

adres. ... ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń..

województwo...Kujawsko – Pomorskie ... kraj Polska

adres email (do kontaktów z Zamawiającym) patrycja.gebarska@tzmo-global.com

KRS 0000011286 ... NIP 879-016-67-90 REGON 870514656

~~**Wykonawca 2***~~

~~adres.....~~

~~województwo.....kraj.....~~

~~adres email (do kontaktów z Zamawiającym)@.....~~

~~KRS.....NIP.....REGON.....~~

~~**Pełnomocnik**** do reprezentowania Wykonawców ubiegających się wspólnie o udzielenie Zamówienia (Lider Konsorcjum)~~

~~adres.....~~

~~województwo.....kraj.....~~

~~adres email (do kontaktów z Zamawiającym)@.....~~

~~KRS.....NIP.....REGON.....~~

* niepotrzebne skreślić lub powielić w przypadku większej liczby Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie Zamówienia

** wypełniają jedynie Wykonawcy wspólne ubiegający się o udzielenie Zamówienia (spółki cywilne lub konsorcja)

1. **SKŁADAMY OFERTĘ** na wykonanie Przedmiotu Zamówienia zgodnie z SWZ.
2. **OŚWIADCZAMY**, że zapoznaliśmy się z treścią SWZ i uznajemy się za związanych określonymi w niej postanowieniami.
3. **OŚWIADCZAMY**, że zapoznaliśmy się z Projektowanymi Postanowieniami Umowy stanowiącymi załącznik do SWZ i zobowiązujemy się, w przypadku wyboru naszej oferty, do zawarcia umowy zgodnej z ofertą, i przedłożonymi przez nas dokumentami, w tym przedmiotowymi środkami dowodowymi, na warunkach określonych w SWZ, w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.
4. **ZOBOWIĄZUJEMY SIĘ** wykonać zamówienie w terminie wskazanym w SWZ.

Formularz oferty

Przetarg nieograniczony, którego wartość jest równa lub przekracza progi unijne, na zadanie pod nazwą:
„Dostawa obłożeń i bielizny operacyjnej”

5. OFERUJEMY wykonanie przedmiotu Zamówienia na:

Pakiet nr 2***

CENA BRUTTO – cena ofertowa¹ .. 20 217,60. PLN, zgodnie z załączonym formularzem asortymentowo – cenowym

1) termin dostawy 3 dni robocze

Pakiet nr 17***

CENA BRUTTO – cena ofertowa² ... 34 428,24. PLN, zgodnie z załączonym formularzem asortymentowo – cenowym

1) termin dostawy 3 dni robocze

Pakiet nr 19**

CENA BRUTTO – cena ofertowa³ ... 20 779,20. PLN, zgodnie z załączonym formularzem asortymentowo – cenowym

1) termin dostawy 3 dni robocze

Pakiet nr 20***

CENA BRUTTO – cena ofertowa⁴ 17 641,80.. PLN, zgodnie z załączonym formularzem asortymentowo – cenowym

1) termin dostawy 3 dni robocze

Pakiet nr 21***

CENA BRUTTO – cena ofertowa⁵ ... 2 599,78.. PLN, zgodnie z załączonym formularzem asortymentowo – cenowym

1) termin dostawy 3 dni robocze

Pakiet nr 22***

CENA BRUTTO – cena ofertowa⁶ 7 015,68.... PLN, zgodnie z załączonym formularzem asortymentowo – cenowym

1) termin dostawy 3 dni robocze

¹ Cena oferty NETTO, w przypadku Wykonawców nie mających siedziby lub miejsca zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

² Cena oferty NETTO, w przypadku Wykonawców nie mających siedziby lub miejsca zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

³ Cena oferty NETTO, w przypadku Wykonawców nie mających siedziby lub miejsca zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

⁴ Cena oferty NETTO, w przypadku Wykonawców nie mających siedziby lub miejsca zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

⁵ Cena oferty NETTO, w przypadku Wykonawców nie mających siedziby lub miejsca zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

⁶ Cena oferty NETTO, w przypadku Wykonawców nie mających siedziby lub miejsca zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

Formularz oferty

Przetarg nieograniczony, którego wartość jest równa lub przekracza progi unijne, na zadanie pod nazwą:
„Dostawa obłożeń i bielizny operacyjnej”

Pakiet nr 23***

CENA BRUTTO – cena ofertowa⁷ .. 2 791,80. PLN, zgodnie z załączonym formularzem asortymentowo – cenowym

1) termin dostawy 3 dni robocze

Pakiet nr 24***

CENA BRUTTO – cena ofertowa⁸ 17 740,08... PLN, zgodnie z załączonym formularzem asortymentowo – cenowym

1) termin dostawy 3 dni robocze

Pakiet nr 26***

CENA BRUTTO – cena ofertowa⁹ 48 870,00 PLN, zgodnie z załączonym formularzem asortymentowo – cenowym

1) termin dostawy 3 dni robocze

Pakiet nr 29***

CENA BRUTTO – cena ofertowa¹⁰ ... 13 300,20.... PLN, zgodnie z załączonym formularzem asortymentowo – cenowym

1) termin dostawy 3 dni robocze

*** powielić tyle razy ile Wykonawca składa ofert częściowych

6. **WARUNKI PŁATNOŚCI** zostały określone w Projektowanych postanowieniach umowy, stanowiących załącznik do SWZ.
7. **OŚWIADCZAMY**, iż – za wyjątkiem informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji – oferta oraz wszelkie pozostałe załączniki są jawne.
8. **OŚWIADCZAMY**, że jesteśmy związani ofertą do upływu terminu wskazanego w SWZ.
9. **OSOBA** upoważniona do kontaktów w sprawie oferty jest:
Patrycja Gębarska tel. 56 612 36 12
10. **INFORMUJEMY**, iż zgodnie z art. 225 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych, wybór oferty:
 - a) **nie będzie prowadzić** do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego*,
 - b) ~~będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, w wyniku czego wskazuję*:~~
 - 1) ~~wskazuję nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie~~

⁷ Cena oferty NETTO, w przypadku Wykonawców nie mających siedziby lub miejsca zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

⁸ Cena oferty NETTO, w przypadku Wykonawców nie mających siedziby lub miejsca zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

⁹ Cena oferty NETTO, w przypadku Wykonawców nie mających siedziby lub miejsca zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

¹⁰ Cena oferty NETTO, w przypadku Wykonawców nie mających siedziby lub miejsca zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

Formularz oferty

Przetarg nieograniczony, którego wartość jest równa lub przekracza progi unijne, na zadanie pod nazwą:
„Dostawa obłożeń i bielizny operacyjnej”

~~prowadzić do powstania obowiązku podatkowego,~~

~~2) wskazując wartość towaru lub usługi objętego obowiązkiem podatkowym zamawiającego, bez kwoty podatku,~~

~~3) wskazując stawkę podatku od towarów i usług, która zgodnie z wiedzą wykonawcy, będzie miała zastosowanie~~

.....
(*niepotrzebne skreślić)

11. Dostawę objętą zamówieniem zamierzamy wykonać **samodzielnie*** ~~przy udziale podwykonawców*~~

(*niepotrzebne skreślić)

Wypełnić poniższą tabelę w przypadku wykonania zamówienia przez podwykonawców.

Lp.	Część zamówienia, których wykonanie Wykonawca zamierza powierzyć podwykonawcom
Lp.	Nazwy ewentualnych podwykonawców, jeżeli są już znani

Powierzenie wykonania części zamówienia podwykonawcom nie zwalnia Wykonawcy z odpowiedzialności za należyte wykonanie tego zamówienia.

12. **OŚWIADCZAMY**, że brak wskazania w ofercie części zamówienia, rozumiane ma być jako wykonanie zamówienia bez udziału podwykonawców.

13. **OTRZYMALIŚMY** konieczne informacje do przygotowania oferty.

14. **OŚWIADCZAMY**, że wypełniliśmy obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO¹¹ wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.^{12*}

15. **RODZAJ Wykonawcy:**

☐ Mikroprzedsiębiorstwo¹³

☐ Małe przedsiębiorstwo⁴

☐ Średnie przedsiębiorstwo⁴

¹¹ 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).

¹² 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).

¹³ Por. zalecenie Komisji z dnia 6 maja 2003 r. dotyczące definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36). Te informacje są wymagane wyłącznie do celów statystycznych.

Mikroprzedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej, niż 10 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 2 milionów EUR.

Małe przedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej, niż 50 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 10 milionów EUR.

Średnie przedsiębiorstwa: przedsiębiorstwa, które nie są mikroprzedsiębiorstwami ani małymi przedsiębiorstwami i które zatrudniają mniej niż 250 osób i których roczny obrót nie przekracza 50 milionów EUR lub roczna suma bilansowa nie przekracza 43 milionów EUR.

Formularz oferty

Przetarg nieograniczony, którego wartość jest równa lub przekracza progi unijne, na zadanie pod nazwą:

„Dostawa obłożeń i bielizny operacyjnej”

- ☐ jednoosobowa działalność gospodarcza,
☐ osoba fizyczna nieprowadząca działalności gospodarczej,
☒ inny rodzaj

(proszę zaznaczyć „x” we właściwym Rodzaju Wykonawcy; w przypadku Wykonawców składających ofertę wspólną należy określić dla każdego podmiotu osobno)

Toruń, dnia 24.04.2025

Formularz podpisany elektronicznie

Formularz asortymentowo-cenowy
Przetarg nieograniczony, którego wartość jest równa lub przekracza progi unijne, na zadanie pod nazwą:
„Dostawa obłożeń i bielizny operacyjnej”

Numer referencyjny postępowania:
WSZ-EP-63/2024

Załącznik nr 2 do SWZ

FORMULARZ ASORTYMENTOWO-CENOWY

Nazwa wykonawcy.....Toruńskie Zakłady Materiałów Opatunkowych S.A. ...

Adres Wykonawcy...ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń...

1. Oferujemy wykonanie zamówienia za ceny:

Pakiet 2							
L.p.	Nazwa towaru-asortyment	Ilość - szt.	Cena jednostkowa netto w zł za szt.	Wartość netto w zł	Podatek VAT	Wartość brutto w zł	Nazwa handlowa/producent/wielkość opakowania handlowego/kod katalogowy/kod GTIN lub inny kod jednoznacznie identyfikujący produkt jeśli dotyczy
1	Zestaw do kraniotomii. Skład: 1) serwetka o wymiarze min 230 x 300 cm, posiada otwór wypełniony folią chirurgiczną o wymiarze 30x20cm, dwa zintegrowane organizatory przewodów typu rzep oraz worek do przechwytywania płynów wyposażony w sito i podłączenie do drenu, włóknina dwuwarstwowa o gramaturze 23g/m2 oraz folia PE 40mikronów, odporność na przenikanie płynów >100cmH2O – 1szt 2)serwetki samoprzylepne trójwarstwowe o wym min 50x 50 cm – 4 szt 3) pokrowiec na stolik Mayo z mocnej folii o grubości min 60 mikronów z dodatkową zewnętrzną warstwą chłonną w górnej części (pod narzędzia)o wym min 65x 85 cm wym całe min 79cmx145cm – 1 szt. 4) Taśma lepna o wymiarach 9x49cm, wykonany z włókniny poliestrowej o gramaturze 40g/m2 oraz folii PE 27,5 mikronów, adhezyjność skórna: 1,5N/25mm – 1 szt. 5) serwetki do rąk o rozm 18x25cm – 2szt	250	74,88 zł	18 720,00 zł	8%	20 217,60 zł	Matodrape / TZMO S.A. / a'1 / MA-136-ZOL3-100 / kod EAN: 5900516271046

Formularz asortymentowo-cenowy

Przetarg nieograniczony, którego wartość jest równa lub przekracza progi unijne, na zadanie pod nazwą:

„Dostawa obłożeń i bielizny operacyjnej”

6) serwetę na stolik instrumentariuszki o wymiarach 150x190 cm, służącą jako zawinięcie zestawu z warstwą chłonna o wym. min 75x190cm – 1szt 7) 2 szt. osłony na uchwyt lampy operacyjnej z kołnierzem Wymagania: poz 1) w strefie krytycznej laminat zewnętrzny o gramaturze wyściółki chłonnej min 23 g/m² oraz grubości folii PE min 40 mikronów oraz serweta właściwa na całej powierzchni obłożenia – folia PE min 40 mikronów oraz warstwa chłonna min 23 g/m² poz 2) laminat trójwarstwowy: warstwa górna – gramatura min 23 g/m² absorpcja min 2,1ml / dm² folia PE – min 40 mikronów warstwa dolna – gramatura min 20 g/m² poz 6) warstwa chłonna – min 23 g/m², folia PE min 55 mikronów absorpcja min 2,1 ml/dm² <i>*albo Zamawiający dopuszcza zestaw o składzie:</i> - serweta trójwarstwowa podłużna główna do kraniotomii o gramaturze 73 g/m² 320x240 cm z otworem 25x20 z folią chirurgiczną i workiem na płyny cm 1 szt. - serweta trójwarstwowa o gramaturze 73 g/m² 60x50 cm z przylepcem 60 cm 4 szt. - taśma medyczna 9x50 cm przylepna 2szt. - serweta na stół instrumentalny 190x150 cm , warstwa chłonna o szer. 66 cm, gramatura 84 g/m², chłonność warstwy chłonnej 400% 1szt. - serweta na stolik MAYO 145x80 cm, warstwa chłonna 85x76 cm, gramatura włókniny 30 g/m², grubość folii 50 um (folia piaskowana), łączna gramatura 82 g/m², chłonność warstwy włókninowej 500% 1szt. - kompres włókninowy 40g 4W 40x20 cm 2szt. - pojemnik plastikowy niebieski okrągły 500 ml wys. 6 cm śr. denka 9,5 cm z podziałką co 100 ml 2 szt. Laminat obłożenia wykonany z włókniny wiskozowej, folii polietylenowo-polipropylenowej i włókniny polipropylenowej (łączenie klej typu hotmelt) o gramaturze 73 g/m². Laminat o odporności na przenikanie cieczy na poziomie min. 191 cm H₂O. Laminat o odporności wytrzymałość na wypychanie - na sucho na poziomie min. 108 Kpa. Laminat o odporności wytrzymałość na wypychanie - na mokro na poziomie min. 100 kPa. Laminat o chłonności badanej wg. PN-EN ISO 9073-6 na poziomie min.335,6 % i 245 ml/m² Laminat o nasiąkliwości (metodą run off) wg. PN-EN ISO 9073-11 na poziomie min. 30,73 % Laminat o sile delaminacji włóknina wiskozowa/folia na poziomie min. 0,72 N/25mm włóknina polipropylenowa/folia na poziomie						
---	--	--	--	--	--	--

Formularz asortymentowo-cenowy

Przetarg nieograniczony, którego wartość jest równa lub przekracza progi unijne, na zadanie pod nazwą:

„Dostawa obłożeń i bielizny operacyjnej”

	min. 0,21 N/25mm. Proces wytwarzania laminatu musi być wolny od substancji szkodliwych m.in. ftalanów, PFAS oraz wzbudzających szczególne obawy z tzw. listy kandydackiej REACH. *albo Zamawiający dopuszcza zestaw do kraniotomii o poniższym składzie i parametrach: 1) serweta o wymiarze min 220 x 290 cm, posiadająca otwór wypełniony folią chirurgiczną o wymiarze 32x22cm oraz worek do przechwytywania płynów wyposażony w sito i podłączenie do drenu, laminat dwuwarstwowy 67,5 g/m2: Folia PE o gramaturze 23,5g/m2 (25 mikronów) oraz włóknina 40g/ m2, odporność na przenikanie płynów >242cmH2O—1szt 2)serwety samoprzylepne dwuwarstwowe o wym. min 50x 50 cm—4 szt 3) pokrowiec na stolik Mayo 80cmx145cm z mocnej folii o grubości min 50 mikronów z dodatkową zewnętrzną warstwą chłonną w górnej części (pod narzędzia) o wym. min. 64 x 145 cm—1 szt. 4) Taśma lepna włókninowa o wymiarach 10x50cm—1 szt. 5) Ręczniki chłonne min. 40x30cm—2szt 6) serwetę na stolik instrumentariuszki o wymiarach 150x190 cm, służącą jako zawinięcie zestawu z warstwą chłonną o wym min 64x190cm—1szt -Wymagania: poz. 1) w strefie krytycznej laminat zewnętrzny o gramaturze wyściółki chłonnej—40 g/m2 oraz grubości folii PE 25 mikronów oraz serweta właściwa na całej powierzchni obłożenia—folia PE min. 25 mikronów oraz warstwa chłonna—40 g/m2, w strefie krytycznej dodatkowa mata chłonna z laminatu 3—warstwowego 94,2 g/m2 poz. 2) laminat dwuwarstwowy : warstwa chłonna—gramatura—40 g/m2 oraz folia PE—25 mikronów, absorpcja 196ml / m2 poz. 6) warstwa chłonna—40 g/m2 , folia PE min 50 mikronów absorpcja min 196 ml/m2 Zamawiający wymaga 2 szt. osłony na uchwyt lampy operacyjnej z kołnierzem * albo Zamawiający dopuszcza zestaw : Serwety wykonane z materiału dwuwarstwowego 60g/m2- • —1 x serweta dwuwarstwowa 230cm x 300cm o gramaturze 60g/m2 wyposażona w otwór 24cm x 34cm wypełniony folią operacyjną, wysoko chłonne wzmocnienie o wymiarze 72cm x 98cm i gramaturze 80g/m2 w części krytycznej oraz trójkątną torbę do zbiórki płynów. Chłonność wzmocnienia 680%. • —1 x taśma typu rzep 2cm x 25cm,						
--	---	--	--	--	--	--	--

Formularz asortymentowo-cenowy

Przetarg nieograniczony, którego wartość jest równa lub przekracza progi unijne, na zadanie pod nazwą:

„Dostawa obłożeń i bielizny operacyjnej”

	4 x serweta samoprzylepna dwuwarstwowa 50cm x 50cm, 1 x osłona na stolik Mayo 80cm x 145cm, 2 x ręczniki chłonne 30cm x 30cm, 1 x taśma lepna 10cm x 50cm, 1 x serweta na stolik instrumentariuszki, stanowiąca owinięcie zestawu 150cm x 190cm. Serweta na stolik instrumentariuszki wykonana z warstwy nieprzemakalnej folii PE o gramaturze 40 g/m², wzmocniona hydrofilową włókniną polipropylenową o wymiarach 65 cm x 190 cm i gramaturze 37 g/m². Łączna gramatura w strefie chłonnej 77g/m². Serweta na stolik Mayo wykonana z folii PE o gramaturze 50 g/m² wzmocniona chłonną włókniną polipropylenową o wymiarach 60 cm x 145 cm i gramaturze 37 g/m². Łączna gramatura w strefie wzmocnionej 87 g/m². Osłona w postaci worka w kolorze czerwonym, składana teleskopowo z zaznaczonym kierunkiem rozwijania. Spełnia wymagania wg normy EN 13795-1 na wysokim poziomie. Wytrzymałość na rozciąganie na sucho/mokro w obszarze krytycznym 180/172 kPa. Wytrzymałość na rozciąganie na sucho/mokro w obszarze krytycznym 118/93 N. Odporność na penetrację płynów w obszarze krytycznym 197 cm H₂O. Współczynnik pylenia 3.4log₁₀. Chłonność wzmocnienia min. 680%. *albo Zamawiający dopuszcza zestaw do kraniotomii wykonanego z laminatu 2-warstwowego (włóknina polipropylenowa 30 g/m² folia polietylenowa o grubości 60µm) o gramaturze 55 g/m², z dodatkowym padem chłonnym w strefie krytycznej o łącznej gramaturze 110 g/m² o odporności na przenikanie płynów min. 150 cm H₂O (min. 200 cm H₂O strefa krytyczna), wytrzymałości na rozzerwanie na sucho/mokro min. 134 kPa (min. 339 kPa strefa krytyczna) i następującym składzie: 1 serweta na stolik narzędziowy wzmocniona — 150 x 190 cm - laminat 2-warstwowy (PP-PE) o min. gramaturze min. 80g/m² (wzmocnienie 75 x 190 cm) 1 serweta na stolik Mayo wzmocniona — laminat 80 x 145 cm 2-warstwowy (PP-PE) o min. gramaturze min. 87g/m² (wzmocnienie min. 60 x 145 cm) 1 serweta neurochirurgiczna z padem chłonnym i 320 x 245 cm - otworem z folią (19 x 30 cm), z torbą do zbierania płynów z sitem i zaworem 4 samoprzylepne serwety operacyjne 50 x 50 cm						
--	--	--	--	--	--	--	--

Formularz asortymentowo-cenowy

Przetarg nieograniczony, którego wartość jest równa lub przekracza progi unijne, na zadanie pod nazwą:

„Dostawa obłożeń i bielizny operacyjnej”

	1 taśma samoprzylepna 10 x 50 cm 2 uchwyty Velcro 2,5 x 14 cm 2 ręczniki celulozowe 30 x 33 cm Zamawiający wymaga 2 szt. osłony na uchwyt lampy operacyjnej z kołnierzem *NIEOFEROWANY OPIS SKREŚLIĆ						
--	---	--	--	--	--	--	--

Pakiet 17							
L.p.	Nazwa towaru-asortyment	Ilość -szt.	Cena jednostkowa netto w zł za szt.	Wartość netto w zł	Podatek VAT	Wartość brutto w zł	Nazwa handlowa/producent/wielkość opakowania handlowego/kod katalogowy/kod GTIN lub inny kod jednoznacznie identyfikujący produkt jeśli dotyczy
1	* Zestaw serwet uniwersalnych podstawowych do krótkich zabiegów: wymagany skład minimalny: a) serweta –ekran anestezyjologiczny min 150 x 240cm wykończona taśmą samoprzylepną w środkowej części serwety – 1 szt. b) serwety boczne min 75 x 90cm wykończone taśmą lępną na całej długości dłuższego boku – 2 szt. c) serweta dolna min 175 x 175cm wykończona taśmą w środkowej części serwety – 1 szt. d) ściereczki chłonne min 18 x 25 cm – min 4 szt. e) taśmy włókninowe min. 9 x 49cm – 1 szt. f) serweta owinięcie z laminatu nieprzemakalnego – min 140 x 190cm –środkowa warstwa absorpcyjna – 65x190cm jako np przykrycie na stół instrumentalny – 1 szt. – laminat dwuwarstwowy – grubość folii 40 mikronów (+ 2%) wyściółki chłonnej min 23 g/m2(+ 2%), odporność na przenikanie płynów min. 127cm H₂O, wytrzymałość na rozierwanie na sucho/mokro 69/52kPa.	1100	28,98 zł	31 878,00 zł	8%	34 428,24 zł	Matodrape / TZMO S.A. / a'1 / MA-135-ZOTF-033 / kod EAN: 5900516048990

Formularz asortymentowo-cenowy

Przetarg nieograniczony, którego wartość jest równa lub przekracza progi unijne, na zadanie pod nazwą:

„Dostawa obłożeń i bielizny operacyjnej”

* ZAMAWIAJĄCY DOPUSZCZA RÓWNIEŻ: zestaw równoważny w składzie: • 1 taśma operacyjna 9 x 50 cm • 4 celulozowe (55gm2) ręczniki do rąk 30,5x34cm • 2 przyklejane serwety 2-warstwowe na całej powierzchni z dodatkową łatą chłonną 75 x 90 cm, łatą chłonną 25x60 cm • 1 przyklejana serweta średnia (2-warstwowa na całej powierzchni) z dodatkową łatą 180 x 180 cm, łatą chłonną 25x60 cm • 1 przyklejana serweta duża (2-warstwowa na całej powierzchni) z dodatkową łatą chłonną 150 x 240 cm, łatą chłonną 25x60 cm • 1 serweta na stół do instrumentarium 150 x 190 cm (wzmocnienie serwety 75x190cm) Szczegółowe parametry techniczne Serwety wykonane z laminatu dwuwarstwowego (polietylen + polipropylen) o gramaturze 60g/m2, grubość folii 33 µm. Gramaturałaty chłonnej 80 g/m2. Odporność na rozerwanie na mokro w obszarze krytycznym 168 kPa. Odporność na rozerwanie na sucho w obszarze krytycznym 168 kPa. Odporność na penetrację płynów (chłonność) 165 cm H2O. 4 etykiety TAG * LUB Zestaw, gdzie serwety wykonane są z włókniny dwuwarstwowej o gramaturze min. 55g/m2, o odporności na przenikanie płynów min. 200cmH2O, wytrzymałości na rozerwanie na sucho/mokro min. 161kPa, w którego składzie: 1 serweta na stół narzędziowy wzmocniona 140 x 190 cm 1 samoprzylepna serweta operacyjna 150 x 240 cm 1 samoprzylepna serweta operacyjna 170 x 175 cm 2 samoprzylepne serwety operacyjne 75 x 90 cm 1 taśma samoprzylepna 10 x 50 cm 4 ręczniki celulozowe 30 x 33 cm? * LUB Zestaw o następującym składzie: * Serweta ekran anestetyczny, rozmiar 240x150cm, wykończona taśmą lepną w środkowej części serwety — 1 szt, * Serwety boczne, rozmiar 90x75cm, wykończone taśmą lepną na						
--	--	--	--	--	--	--

Formularz asortymentowo-cenowy

Przetarg nieograniczony, którego wartość jest równa lub przekracza progi unijne, na zadanie pod nazwą:

„Dostawa obłożeń i bielizny operacyjnej”

całej długości dłuższego boku — 2 szt, * Serweta dolna, rozmiar 180x170cm, wykończona taśmą lepną w środkowej części serwety — 1 szt, * Ściereczki chłonne — kompresy włókninowe 40G 4W 20x40 — 4 szt, * Taśma medyczna z włókniną — 9x50cm — 1szt, * Serweta stanowiąca owinięcie zestawu 190x150cm, włóknina 35 g/m2, folia 47 g/m2, odporność na przenikanie płynów ≥ 100 cm H₂O, wytrzymałość na rozerwanie na sucho/mokro ≥ 40 kPa? * LUB Zestaw o poniższym składzie: 1 x serweta samoprzylepna o wymiarach 150cm x 230cm wykonana z warstwy nieprzemakalnej o gramaturze 40 g/m2 oraz włókninowej warstwy chłonnej o wymiarach 100 cm x 150 cm i gramaturze 30 g/m2. Łączna gramatura w strefie chłonnej — 70 g/m2 1 x serweta samoprzylepna o wymiarach 150cm x 180cm wykonana z warstwy nieprzemakalnej o gramaturze 40 g/m2 oraz włókninowej warstwy chłonnej o wymiarach 100 cm x 180 cm i gramaturze 30 g/m2. Łączna gramatura w strefie chłonnej — 70 g/m2 2 x serweta samoprzylepna o wymiarach 75cm x 90cm wykonana z warstwy nieprzemakalnej o gramaturze 40 g/m2 oraz włókninowej warstwy chłonnej o wymiarach 50 cm x 90 cm i gramaturze 30 g/m2. Łączna gramatura w strefie chłonnej — 70 g/m2 4 x ręcznik chłonny o wymiarach 30,5 cm x 34 cm 1 x taśma samoprzylepna o wymiarach 10 cm x 50 cm wykonana z włókniny typu spunlace 1 x wzmocniona osłona (serweta) na stół Mayo o wymiarach 80 cm x 145 cm wykonana z folii PE o gramaturze 42 g/m2 oraz włókniny chłonnej w obszarze wzmocnionym o gramaturze 30 g/m2 i wymiarach 60 cm x 145 cm, łączna gramatura w strefie wzmocnionej 72 g/m2. Osłona w postaci worka w kolorze niebieskim, składana teleskopowo z zaznaczonym kierunkiem rozwijania. 1 x serweta wzmocniona na stół instrumentalny stanowiąca owinięcie zestawu o wymiarach 150 cm x 190 cm, wykonana z warstwy nieprzemakalnej o gramaturze 50 g/m2 oraz włókninowej warstwy chłonnej o wymiarach 75 cm x 190 cm i gramaturze 30 g/m2. Łączna gramatura w strefie chłonnej — 80 g/m2.						
--	--	--	--	--	--	--

Formularz asortymentowo-cenowy

Przetarg nieograniczony, którego wartość jest równa lub przekracza progi unijne, na zadanie pod nazwą:

„Dostawa obłożeń i bielizny operacyjnej”

Wytrzymałość na rozzerwanie na suchu / mokro 125/120kPa Zestaw sterylizowany tlenkiem etylenu. Opakowanie folia papier wyposażone w informację o kierunku otwierania oraz 4 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych. Na każdej etykietce samoprzylepnej, znajdują się następujące informacje : numer ref., data ważności, nr serii, dane wytwórcy oraz kod kreskowy. Spełnia wymogi aktualnej normy PN-EN 13795 lub równoważne. * LUB Zestawu o poniższym składzie: 1 x serweta samoprzylepna o wymiarach 150cm x 240cm wykonana z chłonnego i nieprzemakalnego laminatu dwuwarstwowego o gramaturze 60 g/m2 zintegrowana z dwoma podwójnymi organizatorami przewodów. 1 x serweta samoprzylepna o wymiarach 180cm x 180cm wykonana z chłonnego i nieprzemakalnego laminatu dwuwarstwowego o gramaturze 60 g/m2 zintegrowana z dwoma podwójnymi organizatorami przewodów. 2 x serweta samoprzylepna o wymiarach 75cm x 90cm wykonana z chłonnego i nieprzemakalnego laminatu dwuwarstwowego o gramaturze 60 g/m2 zintegrowana z dwoma podwójnymi organizatorami przewodów. 4 x ręcznik chłonny o wymiarach 30,5 cm x 34 cm 1 x taśma samoprzylepna o wymiarach 10 cm x 50 cm wykonana z włókniny typu spunlace 1 x wzmocniona osłona (serweta) na stół Mayo o wymiarach 80 cm x 145 cm wykonana z folii PE o gramaturze 47 g/m2 i 2 warswtowego laminatu chłonnego w obszarze wzmocnionym o gramaturze 57 g/m2 oraz wymiarach 60 cm x 85 cm, łączna gramatura w strefie wzmocnionej 104 g/m2. Osłona w postaci worka w kolorze niebieskim, składana teleskopowo z zaznaczonym kierunkiem rozwijania. 1 x serweta wzmocniona na stół instrumentalny stanowiąca owinięcie zestawu o wymiarach 150 cm x 190 cm, wykonana z warstwy nieprzemakalnej o gramaturze 50 g/m2 oraz włókninowej warstwy chłonnej o wymiarach 75 cm x 190 cm i gramaturze 30 g/m2. Łączna gramatura w strefie chłonnej 80 g/m2. Odporność na przenikanie płynów 120H2O, wytrzymałość na						
--	--	--	--	--	--	--

Formularz asortymentowo-cenowy

Przetarg nieograniczony, którego wartość jest równa lub przekracza progi unijne, na zadanie pod nazwą:

„Dostawa obłożeń i bielizny operacyjnej”

rozerwanie na sucho / mokro 110/100kPa. Zestaw sterylizowany tlenkiem etylenu. Opakowanie folia papier wyposażone w informacje 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. Spełnia wymogi aktualnej normy PN-EN 13795 lub równoważne. * LUB zestaw serwet wykonanych z laminatu o składzie : ▲ 1 taśma mocująca 9 x 50 cm ▲ 1 serweta stołu Mayo, wzmoconiona 78 x 145 cm (wzmocnienie serwety 65x85cm), składana teleskopowo ▲ 4 ręczniki do rąk ▲ 2 przylepne serwety 75 x 90 cm ▲ 1 przylepna serweta średnia 180 x 180 cm ▲ 1 przylepna serweta duża 150 x 240 cm ▲ 1 serweta na stół do instrumentarium 150 x 190 cm Materiał laminat dwuwarstwowy, PE+PP (polietylen, polipropylen) foliowany, nieprzemakalny grubość folii 33µ, o gramaturze 46/m2 Zestaw zapakowany w opakowanie typu TYVEC folia (jednostkowe) oraz dyspenser kartonowy, następnie w karton transportowy Etykieta zestawu wyposażona w 4 etykiety samoprzylepne do wklejenia do dokumentacji pacjenta. * LUB Zestaw serwet uniwersalnych wykonanych z laminatu o następującym składzie: a) serweta –ekran anestezyjologiczny min 150 x 240cm wykończona taśmą samoprzylepną w środkowej części serwety –1 szt. b) serwety boczne min 75 x 100cm wykończone taśmą lepną na całej długości dłuższego boku –2 szt. e) serweta dolna min 150 x 200cm wykończona taśmą na krótszej części serwety –1 szt. d) pokrowiec na stolik Mayo z mocnej foli (grubość min 60 mikronów) z dodatkową zewnętrzną warstwą chłonną w górnej części pod narzędzia o wym. min 60x139 cm –1 szt. e) ściereczki chłonne 30x30 cm – min 2 szt. f) taśmy lepne włókninowe 10 x50cm –1					
---	--	--	--	--	--

Formularz asortymentowo-cenowy

Przetarg nieograniczony, którego wartość jest równa lub przekracza progi unijne, na zadanie pod nazwą:

„Dostawa obłożeń i bielizny operacyjnej”

	* albo Zamawiający dopuszcza zestaw uniwersalny o składzie: • serweta z przylepcem 240x150 1 szt. • serweta z przylepcem 180x170 1 szt. • serweta z przylepcem - przylepiec na szerszym boku 90x75 2 szt. • taśma medyczna 50x9 1 szt. • serweta na stół instrumentariuszki 190x150 1 szt. • serweta na stolik Mayo 145x80 1 szt. • serwetki do rąk 40x20 2 szt. Serwety wykonane z laminatu 2 warstwowego o gramaturze 47g/m2 z włókniny foliowanej polipropylenowo-polietylenowej. Na całej powierzchni spełnia wymagania normy PN-EN13795-1:2019-05 lub równoważne . Odporność na przenikanie cieczy w strefie krytycznej min. 277cm H2O, odporność na wypychanie na sucho/mokro 189/186 kPa. Chłonność min. 286%, opakowanie jednostkowe posiada dwie samoprzylepne etykiety do wklejenia do protokołu medycznego. * albo Zamawiający dopuszcza zestaw o składzie: 1 serweta na stolik instrumentariuszki 150 cm x 190 cm 2 ręczniki 30 cm x 40 cm 1 serweta na stolik Mayo 80 cm x 145 cm 2 samoprzylepne serwety operacyjne 75 cm x 90 cm 1 samoprzylepna serweta operacyjna 175 cm x 180 cm 1 samoprzylepna serweta operacyjna 150 x 240 cm Obłożenie pacjenta wykonane z laminatu dwuwarstwowego (włóknina polipropylenowa i folia polietylenowa) o gramaturze 57 g/m2 (+/- 0,5 g/m2). Odporność na rozerwanie na sucho/mokro w obszarze wzmocnionym min. 175/185 kPa, odporność na penetrację płynów 129 cm H2O. Zamawiający wymaga dołożenia taśmy samoprzylepnej 9x50 cm do zestawu * albo Zamawiający dopuszcza zestaw o składzie: • 1 x serweta samoprzylepna o wymiarach 150cm x 240cm zintegrowana z dwoma poczwórnymi organizerami • 1 x serweta samoprzylepna o wymiarach 180cm x 180cm					
--	---	--	--	--	--	--

Formularz asortymentowo-cenowy

Przetarg nieograniczony, którego wartość jest równa lub przekracza progi unijne, na zadanie pod nazwą:

„Dostawa obłożeń i bielizny operacyjnej”

zintegrowana z dwoma poczwórnymi organizerami • 2 x serweta samoprzylepna o wymiarach 75cm x 90cm zintegrowana z dwoma poczwórnymi organizerami • 4 x ręcznik chłonny o wymiarach 30cm x 30cm • 1 x taśma samoprzylepna o wymiarach 10cm x 50cm • 1 x wzmoeniona osłona (serweta) na stół Mayo o wymiarach 80cm x145 cm 1 x serweta wzmoeniona na stół instrumentalny stanowiąca owinięcie zestawu o wymiarach 150cm x190 cm, wykonana z warstwy nieprzemakalnej folii PE o gramaturze 40 g/m2, wzmoeniona hydrofilową włókniną wiskozowo poliestrową o wymiarach 65 cm x 190 cm i gramaturze 30 g/m2. Łączna gramatura w strefie chłonnej 70 g/m2, o odporności na przenikanie cieczy 188cmH₂O, wytrzymałości na rozerwanie na sucho/mokro 108/95 kpa * albo Zamawiający dopuszcza zestaw podstawowy o składzie i parametrach jak poniżej: Skład: • 1 x serweta na stół instrumentariuszki 140x190cm, wykonana z folii PE o gramaturze 50g/m2, wzmoeniona włókniną polipropylenową 30 g/m2 na powierzchni 80x190 cm • 1 x czerwona osłona na stół Mayo 80x145cm ze wzmoenieniem 60x145cm, składana teleskopowo • 1 x serweta przylepna 150x240cm • 1 x serweta przylepna 170x180cm • 2 serwety przylepne 75x90cm • 1 x włókninowa taśma samoprzylepna 9x50cm, • 4 x ręczniki celulozowe wzmacniane nitką syntetyczną 30x40cm Serwety wykonane z laminatu polietylenu i włókniny polipropylenowej o gramaturze min. 62 g/m². Odporność na przenikanie cieczy min. 240 cm H₂O. Wytrzymałość na rozerwanie na sucho/mokro min. 344/206 kPa. Dotyczy wszystkich opisów zestawów serwet uniwersalnych podstawowych do krótkich zabiegów uniwersalnych: 1) Zamawiający dopuszcza zestawy z serwetami okrywającymi pacjenta, które są pełnobarierowe i chłonne na całej powierzchni zarówno w obszarze krytycznym jak i poza nim. 2) Zamawiający wymaga zestawów sterylnych. *NIEOFEROWANY OPIS SKREŚLIĆ						
---	--	--	--	--	--	--

Formularz asortymentowo-cenowy

Przetarg nieograniczony, którego wartość jest równa lub przekracza progi unijne, na zadanie pod nazwą:
„Dostawa obłożeń i bielizny operacyjnej”

Pakiet 19							
L.p.	Nazwa towaru-asortyment	Ilość -szt.	Cena jednostkowa netto w zł za szt.	Wartość netto w zł	Podatek VAT	Wartość brutto w zł	Nazwa handlowa/producent/wielkość opakowania handlowego/kod katalogowy/kod GTIN lub inny kod jednoznacznie identyfikujący produkt jeśli dotyczy
1	Sterylna serweta zabiegowa o wymiarach 150x200-240cm * wykonana z laminatu trzywarstwowego o gramaturze 23g/m² i folii PE 40mikronów * albo Zamawiający dopuszcza 3 warstwowe o gramaturze 75 g/m² o składzie: włóknina polipropylenowa 28g/m² + folia PE 28g/m² + polipropylen 22 g/m² oraz warstwa komfortowa od strony pacjenta 12g/m², serweta powinna spełniać wymagania wysokiej strefy krytycznej na całej powierzchni zgodnie z normą PN-EN13795-3+A1:2010 lub równoważne. Odporność na przenikanie cieczy min 203cm H₂O w strefie mniej krytycznej. Wytrzymałość na wypychanie na sucho min 91kPa lub 2 lub 3 warstwowa (jedną z warstw stanowi folia PE), gramatura min. 56 g/m². Wyrób zgodny z normą PN-EN 13795 lub równoważne wymagania wysokie. Opakowanie jednostkowe posiada dwie samoprzylepne etykiety do wklejenia do protokołu medycznego. Minimalne parametry dla serwet: — odporność na przenikanie cieczy >260 cm H₂O według PN-EN 20811 lub równoważne — wytrzymałość na wypychanie sucho/mokro > 220 kPa według PN-EN ISO 13938-1 lub równoważne — Absorpcja > 180 g/m² według PN-EN ISO 9073-6 lub równoważne * albo Zamawiający dopuszcza serwetę sterylną 150x200 o parametrach: laminat 2 warstwowy o gramaturze 55g/m² z włókniny foliowanej polipropylenowo-polietylenowej. Na całej powierzchni spełnia wymagania normy PN-EN13795-1:2019-05 lub równoważne . Odporność na przenikanie cieczy w strefie krytycznej min. 309cm H₂O, odporność na wypychanie na sucho/mokro 247/241 kPa. Chłonność min. 397%, opakowanie jednostkowe posiada dwie	2080	9,25 zł	19 240,00 zł	8%	20 779,20 zł	Matodrape / TZMO S.A. / a'1 / MA-134-SEL2-147 / kod EAN: 5900516268879

Formularz asortymentowo-cenowy

Przetarg nieograniczony, którego wartość jest równa lub przekracza progi unijne, na zadanie pod nazwą:
„Dostawa obłożeń i bielizny operacyjnej”

	samoprzylepne etykiety do wklejenia do protokołu medycznego. * albo Zamawiający dopuszcza serwetę wykonaną z laminatu dwuwarstwowego (włóknina polipropylenowa i folia polietylenowa) o gramaturze 57 g/m2 (+/- 0,5 g/m2)? Odporność na przenikanie cieczy 129 cm H2O, wytrzymałość na wypychanie na sucho/mokro 175/185 kPa Pozostałe parametry zgodne z SWZ. * albo Zamawiający dopuszcza serwety wykonane z laminatu 2-warstwowego o gramaturze 55 g/m2 (włóknina polipropylenowa 30 g/m2 folia polietylenowa o grubości 60µm) z warstwą folii od strony pacjenta, o odporności na przenikanie płynów > 150 cm H2O; wytrzymałości na rozierwanie na sucho/mokro min. 132 kPa oraz chłonności min. 156 ml/m2 (parametry potwierdzone kartą danych technicznych wystawioną przez producenta), pakowanych w opakowanie papierowo-foliowe z nadrukowaną etykietą główną oraz 2 samoprzylepnymi etykietami do wklejenia do protokołu medycznego Pozostałe parametry zgodne z SWZ *NIEOFEROWANY OPIS SKREŚLIĆ					
--	---	--	--	--	--	--

Pakiet 20							
L.p.	Nazwa towaru-asortyment	Ilość -szt.	Cena jednostkowa netto w zł za szt.	Wartość netto w zł	Podatek VAT	Wartość brutto w zł	Nazwa handlowa/producent/wielkość opakowania handlowego/kod katalogowy/kod GTIN lub inny kod jednoznacznie identyfikujący produkt jeśli dotyczy
1	* Sterylna serweta o wymiarach 75 x 90 cm, do stosowania podczas drobnych interwencji chirurgicznych z taśmą lepłą, * wykonana z laminatu trzywarstwowego o gramaturze 23g/m2 i folii PE 40mikronów * albo Zamawiający dopuszcza 3-warstwowe o gramaturze 75 g/m2 o składzie: włóknina polipropylenowa 28g/m2 + folia PE 28g/m2 + polipropylen 22 g/m2 oraz warstwy od strony pacjenta 12g/m2, serweta powinna spełniać wymagania wysokiej strefy krytycznej na całej powierzchni zgodnie	5500	2,97 zł	16 335,00 zł	8%	17 641,80 zł	Matodrape / TZMO S.A. / a'1 / MA-134-SEL2-017 / kod EAN: 5900516264796

Formularz asortymentowo-cenowy

Przetarg nieograniczony, którego wartość jest równa lub przekracza progi unijne, na zadanie pod nazwą:

„Dostawa obłożeń i bielizny operacyjnej”

z normą PN-EN13795-3+A1:2010 lub równoważne. Odporność na przenikanie cieczy – min 203 cm H₂O. Wytrzymałość na wypychanie na sucho min 91kPa w strefie mniej krytycznej. lub 2 lub 3 warstwowa (jedną z warstw stanowi folia PE), gramatura min. 56 g/m². Wyrób zgodny z normą PN-EN 13795 lub równoważne wymagania wysokie. Opakowanie jednostkowe posiada dwie samoprzylepne etykiety do wklejenia do protokołu medycznego. Taśma samoprzylepna * na krótszym * albo dłuższym boku serwety. Taśmy samoprzylepne użyte w serwetach – powinny mieć szerokość 5,5 cm (+/- 0,5 cm). Minimalne parametry dla serwet: – odporność na przenikanie cieczy >260 cm H₂O według PN-EN 20811 lub równoważne – wytrzymałość na wypychanie sucho/mokro > 220 kPa według PN-EN ISO 13938-1 lub równoważne – Absorpcja > 180 g/m² według PN-EN ISO 9073-6 lub równoważne * albo Zamawiający dopuszcza sterylną serwetę zabiegową przylepną o wymiarach 75x90cm wykonana z laminatu trzywarstwowego (komfortowa włóknina polipropylenowa + nieprzemakalna folia polietylenowa o grubości 33 µm + chłonna włóknina polipropylenowa) o gramaturze 75g/m², serweta spełnia wymagania wysokiej strefy krytycznej na całej powierzchni zgodnie z normą EN 13795-1:2019 lub równoważne. Odporność na przenikanie cieczy 165 cm H₂O w strefie mniej krytycznej. Wytrzymałość na wypychanie na sucho 188kPa. Absorpcja 137ml. Opakowanie jednostkowe posiada cztery samoprzylepne etykiety do wklejenia do protokołu medycznego. Szerokość taśmy ok 5cm * albo Zamawiający dopuszcza serwetę sterylną 75x90 z taśmą samoprzylepną o parametrach: laminat 2 warstwowy o gramaturze 55g/m² z włókniny foliowanej polipropylenowo-polietylenowej. Na całej powierzchni spełnia wymagania normy PN-EN13795-1:2019-05 lub równoważne . Odporność na przenikanie cieczy w strefie krytycznej min. 309cm H₂O, odporność na wypychanie na sucho/mokro 247/241 kPa. Chłonność 397%, opakowanie jednostkowe posiada dwie						
---	--	--	--	--	--	--

Formularz asortymentowo-cenowy

Przetarg nieograniczony, którego wartość jest równa lub przekracza progi unijne, na zadanie pod nazwą:

„Dostawa obłożeń i bielizny operacyjnej”

samoprzylepne etykiety do wklejenia do protokołu medycznego. * albo Zamawiający dopuszcza serwetę wykonaną z laminatu dwuwarstwowego (włóknina polipropylenowa i folia polietylenowa) o gramaturze 57 g/m2 (+/- 0,5 g/m2) Odporność na przenikanie cieczy 129 cm H2O, wytrzymałość na wypychanie na sucho/ mokro 175/185 kPa. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ * albo Zamawiający dopuszcza serwety 2-warstwowe o odporności na przenikanie cieczy 196 cm H2O, wytrzymałości na wypychanie na sucho/mokro 109 / 99,4 kpa, o chłonności 600% Pozostałe parametry zgodnie z SWZ * albo Zamawiający dopuszcza serwety wykonane z laminatu 2-warstwowego o gramaturze 55 g/m2 (włóknina polipropylenowa 30 g/m2 folia polietylenowa o grubości 60µm) z warstwą folii od strony pacjenta, o odporności na przenikanie płynów > 150 cm H2O; wytrzymałości na rozierwanie na sucho/mokro min. 132 kPa oraz chłonności min. 156 ml/m2 (parametry potwierdzone kartą danych technicznych wystawioną przez producenta), pakowanych w opakowanie papierowo-foliowe z nadrukowaną etykietą główną oraz 2 samoprzylepnymi etykietami do wklejenia do protokołu medycznego Pozostałe parametry zgodnie z SWZ *NIEOFEROWANY OPIS SKREŚLIĆ						
--	--	--	--	--	--	--

L.p.	Nazwa towaru-asortyment	Ilość -szt.	Cena jednostkowa netto w zł za szt.	Wartość netto w zł	Podatek VAT	Wartość brutto w zł	Nazwa handlowa/producent/wielkość opakowania handlowego/kod katalogowy/kod GTIN lub inny kod jednoznacznie identyfikujący produkt jeśli dotyczy
1	* Sterylna serweta zabiegowa o wymiarach 90 100x150, wykonana z laminatu dwuwarstwowego o gramaturze 23g/m2 oraz folii PE 40mikronów, serweta powinna spełniać wymagania wysokie strefy krytycznej na całej powierzchni zgodnie z normą PN EN13795-	680	3,54 zł	2 407,20 zł	8%	2 599,78 zł	Matodrape / TZMO S.A. / a'1 / MA-134-SEL2-003/ kod EAN: 5900516264673

Formularz asortymentowo-cenowy

Przetarg nieograniczony, którego wartość jest równa lub przekracza progi unijne, na zadanie pod nazwą:

„Dostawa obłożeń i bielizny operacyjnej”

3+A1:2010 lub równoważne lub 2 lub 3 warstwowa (jedną z warstw stanowi folia PE), gramatura min. 56 g/m². Wyrób zgodny z normą PN EN 13795 lub równoważne wymagania wysokie. Opakowanie jednostkowe posiada dwie samoprzylepne etykiety do wklejenia do protokołu medycznego. Minimalne parametry dla serwet: — odporność na przenikanie cieczy >260 cm H₂O według PN EN 20811 lub równoważne — wytrzymałość na wypychanie sucho/mokro > 220 kPa według PN EN ISO 13938-1 lub równoważne — Absorpcja > 180 g/m² według PN EN ISO 9073-6 lub równoważne * albo Zamawiający dopuszcza serwety wykonane z laminatu dwuwarstwowego (włóknina polipropylenowa i folia polietylenowa) o gramaturze 57 g/m² (+/- 0,5 g/m²), odporność na przenikanie cieczy 129 cm H₂O, wytrzymałość na wypychanie na sucho/ mokro 175/ 185 kPa, zdolność absorpcji cieczy 200 ml * albo Zamawiający dopuszcza serwetę w rozmiarze 100x150cm: Materiał dwuwarstwowy Biflex EX, laminowany ekstruzyjnie, o wysokiej chłonności 455ml/m² Odporność na przenikanie cieczy min.135cmH₂O, Wytrzymałość na wypychanie sucho/mokro — min.231kPa/225kPa •Gramatura 60g/m² (PP Spunbond Hydrofilowy 30g/m² + Folia PE 30g/m²) •Bez przylepcy •Opakowanie papier folia •Trzy naklejki typu TAG •Zgodność z normą PN EN 13795 lub równoważne * albo Zamawiający dopuszcza serwetę sterylną 90x150 o parametrach: laminat 2 warstwowy o gramaturze 55g/m² z włókniny foliowanej polipropylenowo-polietylenowej. Na całej powierzchni spełnia wymagania normy PN-EN13795-1:2019-05 lub równoważne . Odporność na przenikanie cieczy w strefie krytycznej min. 309cm H₂O, odporność na wypychanie na sucho/mokro 247/241 kPa. Chłonność 397%, opakowanie jednostkowe posiada dwie samoprzylepne etykiety do						
--	--	--	--	--	--	--

Formularz asortymentowo-cenowy

Przetarg nieograniczony, którego wartość jest równa lub przekracza progi unijne, na zadanie pod nazwą:

„Dostawa obłożeń i bielizny operacyjnej”

	wklejenia do protokołu medycznego. * albo Zamawiający dopuszcza serwety 3-warstwowe o gramaturze 75 g/m² o składzie: włóknina polipropylenowa 28g/m² + folia PE 28g/m² + polipropylen 22 g/m² Pozostałe parametry zgodne z SWZ * albo Zamawiający dopuszcza serwety 2-warstwowe o odporności na przenikanie cieczy 196 cm H₂O, wytrzymałości na wypychanie na sucho/mokro 109 / 99,4 kPa, o chłonności 600% Pozostałe parametry zgodne z SWZ * albo Zamawiający dopuszcza serwety wykonane z laminatu 2-warstwowego o gramaturze 55 g/m² (włóknina polipropylenowa 30 g/m² folia polietylenowa o grubości 60µm) z warstwą folii od strony pacjenta, o odporności na przenikanie płynów > 150 cm H₂O; wytrzymałości na rozierwanie na sucho/mokro min. 132 kPa oraz chłonności min. 156 ml/m² (parametry potwierdzone kartą danych technicznych wystawioną przez producenta), pakowanych w opakowanie papierowo-foliowe z nadrukowaną etykietą główną oraz 2 samoprzylepnymi etykietami do wklejenia do protokołu medycznego Pozostałe parametry zgodne z SWZ * albo Zamawiający dopuszcza serwetę o wymiarach 100x150 cm, wykonaną z laminatu dwuwarstwowego (włóknina polipropylenowa i folia polietylenowa) o gramaturze 62 g/m², odporność na przenikanie cieczy min. 240 cm H₂O, wytrzymałość na wypychanie na sucho/mokro min. 340/206 kPa, wydajność chłonna 186 ml/m². Zapakowane pojedynczo w zgrzewaną kopertę papierowo-foliową posiadającą 2 naklejki transferowe typu TAG do wklejenia do dokumentacji medycznej. Pozostałe parametry zgodne z SWZ *NIEOFEROWANY OPIS SKREŚLIĆ						
--	---	--	--	--	--	--	--

Formularz asortymentowo-cenowy

Przetarg nieograniczony, którego wartość jest równa lub przekracza progi unijne, na zadanie pod nazwą:

„Dostawa obłożeń i bielizny operacyjnej”

Pakiet 22							
L.p.	Nazwa towaru-asortyment	Ilość -szt.	Cena jednostkowa netto w zł za szt.	Wartość netto w zł	Podatek VAT	Wartość brutto w zł	Nazwa handlowa/producent/wielkość opakowania handlowego/kod katalogowy/kod GTIN lub inny kod jednoznacznie identyfikujący produkt jeśli dotyczy
1	* Sterylna serweta o wymiarach 150x120 cm, wykonana z włókniny dwuwarstwowej z taśmą lepną wokół owalnego otworu o wymiarach min 5x7cm lub średnicy 7 cm, serweta wykonana z włókniny o gramaturze 23g/m2 oraz folii PE 40 mikronów i powinna spełniać wymagania wysokie strefy krytycznej na całej powierzchni zgodnie z normą PN-EN13795-3+A1:2010 lub równoważne. Odporność na przenikanie cieczy min 127cm H2O. * lub Sterylna serweta chirurgiczna o wymiarach 120x150cm z samoprzylepnym otworem o średnicy 7-12 cm, 2 lub 3 warstwowa (jedną z warstw stanowi folia PE), gramatura min. 56 g/m2 Wyrób zgodny z normą PN-EN 13795 lub równoważne wymagania wysokie. Opakowanie jednostkowe posiada dwie samoprzylepne etykiety do wklejenia do protokołu medycznego. Minimalne parametry dla serwet, potwierdzone kartą techniczną gotowego wyrobu, oraz nazwą laboratorium w którym zostały przeprowadzone badania: — odporność na przenikanie cieczy >260 cm H2O według PN-EN 20811 lub równoważne — wytrzymałość na wypychanie sucha/mokro > 220 kPa według PN-EN ISO 13938-1 lub równoważne — Absorpcja > 180 g/m2 według PN-EN ISO 9073-6 lub równoważne * albo Zamawiający dopuszcza sterylną serwetę o wymiarach 150x120cm wykonaną z laminatu dwuwarstwowego (nieprzemakalna folia polietylenowa o grubości 33 µm + chłonna włóknina polipropylenowa) o gramaturze 60g/m2, z taśmą przylepną wokół owalnego otworu 5x7cm. serweta spełnia wymagania wysokie strefy krytycznej na całej powierzchni zgodnie z normą EN 13795-1:2019 lub równoważne. Odporność na przenikanie cieczy 165 cm H2O w strefie mniej krytycznej. Wytrzymałość na wypychanie na sucha 168kPa. Absorpcja 137ml. Opakowanie jednostkowe posiada	640	10,15 zł	6 496,00 zł	8%	7 015,68 zł	Matodrape / TZMO S.A. / a'1 / MA-134-SEL2-156 / kod EAN: 5900516269685

Formularz asortymentowo-cenowy

Przetarg nieograniczony, którego wartość jest równa lub przekracza progi unijne, na zadanie pod nazwą:

„Dostawa obłożeń i bielizny operacyjnej”

cztery samoprzylepne etykiety do wklejenia do protokołu medycznego. * albo Zamawiający dopuszcza serwetę sterylną 150x120 z taśmą samoprzylepną wokół okrągłego otworu o średnicy 7cm o parametrach: laminat 2 warstwowy o gramaturze 56g/m2 z włókniny foliowanej polipropylenowo-polietylenowej. Na całej powierzchni spełnia wymagania normy PN-EN13795-3+A1:2013-06 lub równoważne. Odporność na przenikanie cieczy w strefie krytycznej 250cm H2O, odporność na wypychanie na sucho/mokro 150/150 kPa. Chłonność 570%, Opakowanie jednostkowe posiada dwie samoprzylepne etykiety do wklejenia do protokołu medycznego. * albo Zamawiający dopuszcza serwetę sterylną 150x120 z taśmą samoprzylepną wokół otworu o średnicy 7 cm o parametrach: laminat 2 warstwowy o gramaturze 55g/m2 z włókniny foliowanej polipropylenowo-polietylenowej. Na całej powierzchni spełnia wymagania normy PN-EN13795-1:2019-05 lub równoważne . Odporność na przenikanie cieczy w strefie krytycznej 309cm H2O, odporność na wypychanie na sucho/mokro 247/241 kPa. Chłonność 397%, opakowanie jednostkowe posiada dwie samoprzylepne etykiety do wklejenia do protokołu medycznego. * albo Zamawiający dopuszcza serwetę w rozmiarze 120 x 150 cm z otworem 7 x 10 cm wykonaną z laminatu dwuwarstwowego (włóknina polipropylenowa i folia polietylenowa) o gramaturze 57 g/m2 (+/- 0,5 g/m2) Odporność na przenikanie cieczy 129 cm H2O, wytrzymałość na wypychanie na sucho/ mokro 175/185 kPa. Pozostałe parametry zgodne z SWZ * albo Zamawiający dopuszcza serwetę 2 warstwowe o odporności na przenikanie cieczy 196 cm H2O, wytrzymałości na wypychanie na sucho/mokro 109 / 99,4 kPa, o chłonności 600% Pozostałe parametry zgodne z SWZ						
---	--	--	--	--	--	--

Formularz asortymentowo-cenowy

Przetarg nieograniczony, którego wartość jest równa lub przekracza progi unijne, na zadanie pod nazwą:

„Dostawa obłożeń i bielizny operacyjnej”

	* albo Zamawiający dopuszcza serwetę wykonaną z laminatu 2-warstwowego o gramaturze 55 g/m² (włóknina polipropylenowa 30 g/m² folia polietylenowa o grubości 60µm) z warstwą folii od strony pacjenta, o odporności na przenikanie płynów > 150 cm H₂O; wytrzymałości na rozierwanie na sucho/mokro min. 132 kPa oraz chłonności min. 156 ml/m² (parametry potwierdzone kartą danych technicznych wystawioną przez producenta), pakowanych w opakowanie papierowo-foliowe z nadrukowaną etykietą główną oraz 2 samoprzylepnymi etykietami do wklejenia do protokołu medycznego. Pozostałe parametry zgodne z SWZ * albo Zamawiający dopuszcza serwetę o wymiarach 120x150 cm z przylepnym otworem o średnicy 7 cm, wykonaną z laminatu dwuwarstwowego (włóknina polipropylenowa i folia polietylenowa) o gramaturze 62 g/m², odporność na przenikanie cieczy min. 240 cm H₂O, wytrzymałość na wypychanie na sucho/mokro min. 340/206 kPa, wydajność chłonna 186 ml/m². Zapakowane pojedynczo w zgrzewaną kopertę papierowo-foliową posiadającą 2 naklejki transferowe typu TAG do wklejenia do dokumentacji medycznej. Pozostałe parametry zgodne z SWZ *NIEOFEROWANY OPIS SKREŚLIĆ						
--	---	--	--	--	--	--	--

L.p.	Nazwa towaru-asortyment	Ilość -szt.	Cena jednostkowa netto w zł za szt.	Wartość netto w zł	Podatek VAT	Wartość brutto w zł	Nazwa handlowa/producent/wielkość opakowania handlowego/kod katalogowy/kod GTIN lub inny kod jednoznacznie identyfikujący produkt jeśli dotyczy
1	* Sterylna serweta o wymiarach 200x240-280 cm, wykonana z włókniny dwuwarstwowej z taśmą lepną wokół otworu o średnicy 12cm-15 cm, serweta wykonana z włókniny o gramaturze 23g/m² oraz folii PE 40 mikronów, serweta powinna spełniać wymagania wysokiej strefy krytycznej na całej powierzchni zgodnie z normą PN-EN13795 3+A1:2010 lub równoważne. Odporność na przenikanie cieczy min 127cm H₂O.	220	11,75 zł	2 585,00 zł	8%	2 791,80 zł	Matodrape / TZMO S.A. / a'1 / MA-134-SEL2-115 / kod EAN: 5900516268435

Formularz asortymentowo-cenowy

Przetarg nieograniczony, którego wartość jest równa lub przekracza progi unijne, na zadanie pod nazwą:

„Dostawa obłożeń i bielizny operacyjnej”

* lub 8. Sterylna serweta chirurgiczna o wymiarach 150x200cm z samoprzylepnym otworem owalnym o wymiarach 12x15cm, 2 lub 3 warstwowa (jedną z warstw stanowi folia PE), gramatura min. 56 g/m² Wyrób zgodny z normą PN EN 13795 lub równoważne wymagania wysokie. Opakowanie jednostkowe posiada dwie samoprzylepne etykiety do wklejenia do protokołu medycznego. Minimalne parametry dla serwet, potwierdzone kartą techniczną gotowego wyrobu, oraz nazwą laboratorium w którym zostały przeprowadzone badania: — odporność na przenikanie cieczy >260 cm H₂O według PN EN 20811 lub równoważne — wytrzymałość na wypychanie sucho/mokro > 220 kPa według PN EN ISO 13938-1 lub równoważne — Absorpcja > 180 g/m² według PN EN ISO 9073-6 lub równoważne * albo Zamawiający dopuszcza serwety w rozmiarze 150 x 200 cm z otworem 7 x 10 cm, wykonanej z laminatu dwuwarstwowego (włóknina polipropylenowa i folia polietylenowa) o gramaturze 57 g/m² (+/- 0,5 g/m²), odporność na przenikanie cieczy 129 cm H₂O, wytrzymałość na wypychanie na sucho/ mokro 175/ 185 kPa, zdolność absorpcji cieczy 200 ml. * albo Zamawiający dopuszcza serwetę sterylną 150x200 z taśmą samoprzylepną wokół otworu 7x10 cm o parametrach: laminat 2 warstwowy o gramaturze 55g/m² z włókniny foliowanej polipropylenowo-polietylenowej. Na całej powierzchni spełnia wymagania normy PN-EN13795-1:2019-05 lub równoważne . Odporność na przenikanie cieczy w strefie krytycznej 309cm H₂O, odporność na wypychanie na sucho/mokro 247/241 kPa. Chłonność 397%, opakowanie jednostkowe posiada dwie samoprzylepne etykiety do wklejenia do protokołu medycznego. * albo Zamawiający dopuszcza serwety 2 warstwowe o odporności na przenikanie cieczy 196 cm H₂O, wytrzymałości na wypychanie na sucho/mokro 109 / 99,4 kpa, o chłonności 600% Pozostałe parametry zgodne z SWZ						
---	--	--	--	--	--	--

Formularz asortymentowo-cenowy

Przetarg nieograniczony, którego wartość jest równa lub przekracza progi unijne, na zadanie pod nazwą:

„Dostawa obłożeń i bielizny operacyjnej”

	* albo Zamawiający dopuszcza serwety wykonane z laminatu 2-warstwowego o gramaturze 55 g/m2 (włóknina polipropylenowa 30 g/m2 folia polietylenowa o grubości 60µm) z warstwą folii od strony pacjenta, o odporności na przenikanie płynów > 150 cm H2O; wytrzymałości na rozierwanie na sucho/mokro min. 132 kPa oraz chłonności min. 156 ml/m2 (parametry potwierdzone kartą danych technicznych wystawioną przez producenta), pakowanych w opakowanie papierowo-foliowe z nadrukowaną etykietą główną oraz 2 samoprzylepnymi etykietami do wklejenia do protokołu medycznego Pozostałe parametry zgodne z SWZ *NIEOFEROWANY OPIS SKREŚLIĆ						
--	---	--	--	--	--	--	--

Pakiet 24							
L.p.	Nazwa towaru-asortyment	Ilość -szt.	Cena jednostkowa netto w zł za szt.	Wartość netto w zł	Podatek VAT	Wartość brutto w zł	Nazwa handlowa/producent/wielkość opakowania handlowego/kod katalogowy/kod GTIN lub inny kod jednoznacznie identyfikujący produkt jeśli dotyczy
1	* Sterylna serweta zabiegowa wykonana z włókniny dwuwarstwowej o wymiarach 75 x 90 cm, włóknina o gramaturze 23g/m2 oraz folii PE 40mikronów. Odporność na penetrację płynów 127cmH2O, wytrzymałość na rozierwanie na sucho 69kPa w strefie mniej krytycznej. * Lub Sterylna serweta chirurgiczna o wymiarach 75x90cm 2 lub 3 warstwowa (jedną z warstw stanowi folia PE), gramatura min. 56 g/m2. Wyrób zgodny z normą PN EN 13795 lub równoważne wymagania wysokie. Opakowanie jednostkowe posiada dwie samoprzylepne etykiety do wklejenia do protokołu medycznego. Minimalne parametry dla serwet: —odporność na przenikanie cieczy >260 cm H2O według PN EN 20811 lub równoważne —wytrzymałość na wypychanie sucho/mokro > 220 kPa według PN EN ISO 13938 1 lub równoważne —Absorpcja > 180 g/m2 według PN EN ISO 9073-6 lub	8600	1,91 zł	16 426,00 zł	8%	17 740,08 zł	Matodrape / TZMO S.A. / a'1 / MA-134-SETF-016 / kod EAN: 5900516264840

Formularz asortymentowo-cenowy

Przetarg nieograniczony, którego wartość jest równa lub przekracza progi unijne, na zadanie pod nazwą:

„Dostawa obłożeń i bielizny operacyjnej”

	równoważne * albo Zamawiający dopuszcza serwety wykonane z laminatu dwuwarstwowego (włóknina polipropylenowa i folia polietylenowa) o gramaturze 57 g/m² (+/- 0,5 g/m²), odporność na przenikanie cieczy 129 cm H₂O, wytrzymałość na wypychanie na sucho/ mokro 175/ 185 kPa, zdolność absorpcji cieczy 200 ml. * albo Zamawiający dopuszcza serwetę sterylną 75x90 o parametrach: laminat 2 warstwowy o gramaturze 43g/m² z włókniny foliowanej polipropylenowo polietylenowej. Na całej powierzchni spełnia wymagania normy PN-EN13795-3+A1:2013-06 lub równoważne. Odporność na przenikanie cieczy w strefie krytycznej 182cm H₂O, odporność na wypychanie na sucho/mokro 218/130 kPa. Chłonność 617%, Opakowanie jednostkowe posiada dwie samoprzylepne etykiety do wklejenia do protokołu medycznego. * albo Zamawiający dopuszcza serwetę w rozmiarze 75x90cm: Materiał dwuwarstwowy Biflex EX, laminowany ekstruzyjnie, o wysokiej chłonności 455ml/m² Odporność na przenikanie cieczy 135cmH₂O, Wytrzymałość na wypychanie sucho/mokro min. 231kPa/225kPa •Gramatura min.60g/m² (PP Spunbond Hydrofilowy 30g/m² + Folia PE 30g/m²) •Bez przylepea •Opakowanie papier folia •Trzy naklejki typu TAG •Zgodność z normą PN-EN 13795 lub równoważne * albo Zamawiający dopuszcza serwetę sterylną 75x90 o parametrach: laminat 2 warstwowy o gramaturze 47g/m² z włókniny foliowanej polipropylenowo-polietylenowej. Na całej powierzchni spełnia wymagania normy PN-EN13795-1:2019-05 lub równoważne . Odporność na przenikanie cieczy w strefie krytycznej 277cm H₂O, odporność na wypychanie na sucho/mokro 189/186 kPa. Chłonność						
--	--	--	--	--	--	--	--

Formularz asortymentowo-cenowy

Przetarg nieograniczony, którego wartość jest równa lub przekracza progi unijne, na zadanie pod nazwą:

„Dostawa obłożeń i bielizny operacyjnej”

286%, opakowanie jednostkowe posiada dwie samoprzylepne etykiety do wklejenia do protokołu medycznego. * albo Zamawiający dopuszcza serwety 2-warstwowe o odporności na przenikanie cieczy 196 cm H₂O, wytrzymałości na wypychanie na sucho/mokro 109 / 99,4 kPa, o chłonności 600%. Pozostałe parametry zgodne z SWZ * albo Zamawiający dopuszcza serwety wykonane z laminatu 2-warstwowego o gramaturze 55 g/m² (włóknina polipropylenowa 30 g/m² folia polietylenowa o grubości 60 μm) z warstwą folii od strony pacjenta, o odporności na przenikanie płynów > 150 cm H₂O; wytrzymałości na rozierwanie na sucho/mokro min. 132 kPa oraz chłonności min. 156 ml/m² (parametry potwierdzone kartą danych technicznych wystawioną przez producenta), pakowanych w opakowanie papierowo-foliowe z nadrukowaną etykietą główną oraz 2 samoprzylepnymi etykietami do wklejenia do protokołu medycznego. Pozostałe parametry zgodne z SWZ * albo Zamawiający dopuszcza serwety o wymiarach 75x90 cm, wykonana z laminatu dwuwarstwowego (włóknina polipropylenowa i folia polietylenowa) o gramaturze 62 g/m², odporność na przenikanie cieczy min. 240 cm H₂O, wytrzymałość na wypychanie na sucho/mokro min. 340/206 kPa, wydajność chłonna 186 ml/m². Zapakowane pojedynczo w zgrzewaną kopertę papierowo-foliową posiadającą 2 naklejki transferowe typu TAG do wklejenia do dokumentacji medycznej. Pozostałe parametry zgodne z SWZ *NIEOFEROWANY OPIS SKREŚLIĆ					
---	--	--	--	--	--

Formularz asortymentowo-cenowy

Przetarg nieograniczony, którego wartość jest równa lub przekracza progi unijne, na zadanie pod nazwą:
„Dostawa obłożeń i bielizny operacyjnej”

Pakiet 26							
L.p.	Nazwa towaru-asortyment	Ilość -szt.	Cena jednostkowa netto w zł za szt.	Wartość netto w zł	Podatek VAT	Wartość brutto w zł	Nazwa handlowa/producent/wielkość opakowania handlowego/kod katalogowy/kod GTIN lub inny kod jednoznacznie identyfikujący produkt jeśli dotyczy
1	Sterylna serweta o wymiarach 75x90cm z taśmą lepną wokół owalnego otworu o średnicy min 6x8 cm lub średnicy 7cm o gramaturze 23g/m2 oraz folii PE 40 mikronów. Odporność na penetrację płynów 127cmH2O 2. wytrzymałość na rozerwanie na sucho 69kPa w strefie mniej krytycznej. lub 11. Sterylna serweta chirurgiczna o wymiarach 75x90cm z samoprzylepnym otworem o średnicy 8cm, 2 lub 3 warstwowa (jedną z warstw stanowi folia PE), gramatura min. 56 g/m2Wyrób zgodny z normą PN EN 13795 lub równoważne wymagania wysokie. Opakowanie jednostkowe posiada dwie samoprzylepne etykiety do wklejenia do protokołu medycznego. Minimalne parametry dla serwet, potwierdzone kartą techniczną gotowego wyrobu, oraz nazwą laboratorium w którym zostały przeprowadzone badania: —odporność na przenikanie cieczy >260 cm H2O według PN EN 20811 lub równoważne —wytrzymałość na wypychanie sucho/mokro > 220 kPa według PN EN ISO 13938 1 lub równoważne —Absorpcja > 180 g/m2 według PN EN ISO 9073 6 lub równoważne * Sterylna serweta o wymiarach 75x90cm z taśmą lepną wokół owalnego otworu o średnicy min 6x8 cm lub średnicy 7cm o gramaturze 23g/m2 oraz folii PE 40 mikronów. Odporność na penetrację płynów 127cmH2O 2. wytrzymałość na rozerwanie na sucho 69kPa w strefie mniej krytycznej. * lub 11. Sterylna serweta chirurgiczna o wymiarach 75x90cm z samoprzylepnym otworem o średnicy 8cm, 2 lub 3 warstwowa (jedną z warstw stanowi folia PE), gramatura min. 56 g/m2Wyrób zgodny z normą PN EN 13795 lub równoważne wymagania wysokie. Opakowanie jednostkowe posiada dwie samoprzylepne etykiety do wklejenia do protokołu medycznego. Minimalne parametry dla serwet, potwierdzone kartą techniczną gotowego wyrobu, oraz nazwą laboratorium w którym zostały przeprowadzone badania:	12500	3,62 zł	45 250,00 zł	8%	48 870,00 zł	Matodrape / TZMO S.A. / a'1 / MA-134-SETF-014 / kod EAN: 5900516265533

Formularz asortymentowo-cenowy

Przetarg nieograniczony, którego wartość jest równa lub przekracza progi unijne, na zadanie pod nazwą:

„Dostawa obłożeń i bielizny operacyjnej”

— odporność na przenikanie cieczy >260 cm H₂O według PN EN 20811 lub równoważne — wytrzymałość na wypychanie sucho/mokro > 220 kPa według PN EN ISO 13938 1 lub równoważne — Absorpcja > 180 g/m² według PN EN ISO 9073-6 lub równoważne * albo Zamawiający dopuszcza sterylną serwetę o wymiarach 75x90cm wykonaną z laminatu dwuwarstwowego (nieprzemakalna folia polietylenowa o grubości 33 µm + chłonna włóknina polipropylenowa) o gramaturze 60g/m², z taśmą przylepną wokół owalnego otworu 6x8cm. serweta spełnia wymagania wysokiej strefy krytycznej na całej powierzchni zgodnie z normą EN 13795 1:2019 lub równoważne. Odporność na przenikanie cieczy 165 cm H₂O w strefie mniej krytycznej. Wytrzymałość na wypychanie na sucho 168kPa. Absorpcja 137ml. Opakowanie jednostkowe posiada cztery samoprzylepne etykiety do wklejenia do protokołu medycznego. * albo Zamawiający dopuszcza serwety wykonane z laminatu dwuwarstwowego (włóknina polipropylenowa i folia polietylenowa) o odporności na przenikanie cieczy 129 cm H₂O, wytrzymałości na wypychanie na sucho/ mokro 175/ 185 kPa, zdolności absorpcji cieczy 200 ml. * albo Zamawiający dopuszcza serwetę sterylną 75x90 z taśmą samoprzylepną wokół otworu o średnicy 8 cm o parametrach: laminat 2 warstwowy o gramaturze 43g/m² z włókniny foliowanej polipropylenowo polietylenowej. Na całej powierzchni spełnia wymagania normy PN EN13795 3+A1:2013-06 lub równoważne. Odporność na przenikanie cieczy w strefie krytycznej 182cm H₂O, odporność na wypychanie na sucho/mokro 218/130 kPa. Chłonność 617%, opakowanie jednostkowe posiada dwie samoprzylepne etykiety do wklejenia do protokołu medycznego. * albo Zamawiający dopuszcza serwetę w rozmiarze 75x90cm, otwór 6x8cm: Materiał dwuwarstwowy Biflex EX, laminowany ekstruzyjnie, o wysokiej chłonności 455ml/m² Odporność na przenikanie cieczy 135cmH₂O, Wytrzymałość na wypychanie sucho/mokro min. 231kPa/225kPa						
--	--	--	--	--	--	--

Formularz asortymentowo-cenowy

Przetarg nieograniczony, którego wartość jest równa lub przekracza progi unijne, na zadanie pod nazwą:

„Dostawa obłożeń i bielizny operacyjnej”

•Gramatura min.60g/m² (PP Spunbond Hydrofilowy 30g/m² + Folia PE 30g/m²) •Bez przylepca •Opakowanie papier folia •Trzy naklejki typu TAG •Zgodność z normą PN-EN 13795 lub równoważne * albo Zamawiający dopuszcza serwetę sterylną 75x90 z taśmą samoprzylepną wokół otworu o średnicy 8 cm o parametrach: laminat 2 warstwowy o gramaturze 47g/m² z włókniny foliowanej polipropylenowo -polietylenowej. Na całej powierzchni spełnia wymagania normy PN-EN13795-1:2019-05 lub równoważne . Odporność na przenikanie cieczy w strefie krytycznej 277cm H₂O, odporność na wypychanie na sucho/mokro 189/186 kPa. Chłonność 286%, opakowanie jednostkowe posiada dwie samoprzylepne etykiety do wklejenia do protokołu medycznego. * albo Zamawiający dopuszcza serwety 2 warstwowe o odporności na przenikanie cieczy 196 cm H₂O, wytrzymałości na wypychanie na sucho/mokro 109 / 99,4 kPa, o chłonności 600%Pozostałe parametry zgodnie z SWZ * albo Zamawiający dopuszcza serwety wykonane z laminatu 2 warstwowego o gramaturze 55 g/m² (włóknina polipropylenowa + 30 g/m² folia polietylenowa o grubości 60µm) z warstwą folii od strony pacjenta, o odporności na przenikanie płynów > 150 cm H₂O; wytrzymałości na rozierwanie na sucho/mokro min. 132 kPa oraz chłonności min. 156 ml/m² (parametry potwierdzone kartą danych technicznych wystawioną przez producenta), pakowanych w opakowanie papierowo foliowe z nadrukowaną etykietą główną oraz 2 samoprzylepnymi etykietami do wklejenia do protokołu medycznego Pozostałe parametry zgodne z SWZ * albo Zamawiający dopuszcza serwety o wymiarach 75x90 cm z przylepnym owalnym otworem o wymiarach 6x8 cm, wykonana z laminatu dwuwarstwowego (włóknina polipropylenowa i folia polietylenowa) o gramaturze 62 g/m² , odporność na przenikanie cieczy min. 240 cm H₂O, wytrzymałość na wypychanie na sucho/mokro min. 340/206 kPa, wydajność chłonna 186 ml/m² . Zapakowane pojedynczo w						
---	--	--	--	--	--	--

Formularz asortymentowo-cenowy

Przetarg nieograniczony, którego wartość jest równa lub przekracza progi unijne, na zadanie pod nazwą:

„Dostawa obłożeń i bielizny operacyjnej”

	zgrzewaną kopertę papierowo-foliową posiadającą 2 naklejki transferowe typu TAG do wklejenia do dokumentacji medycznej. Pozostałe parametry zgodne z SWZ						
	*NIEOFEROWANY OPIS SKREŚLIĆ						
Pakiet 29							
L.p.	Nazwa towaru-asortyment	Ilość -szt.	Cena jednostkowa netto w zł za szt.	Wartość netto w zł	Podatek VAT	Wartość brutto w zł	Nazwa handlowa/producent/wielkość opakowania handlowego/kod katalogowy/kod GTIN lub inny kod jednoznacznie identyfikujący produkt jeśli dotyczy
1	Serweta włókninowa jałowa 100x150 z otworem prostokątnym rozmiar 9x12 przylepnym wykonana z laminatu folii polietylenowej i włókniny polipropylenowej w gram. min. 62 g/m². Serweta w opakowaniu typu „folia-papier”, posiadającym dwie samoprzylepne naklejki transferowe zawierające nazwę dostawcy, numer referencyjny produktu, numer serii i datę ważności. Na opakowaniu jednostkowym piktogram potwierdzający, że serweta nie zawiera lateksu. Opakowanie zbiorcze (karton) zabezpieczone dodatkowo wewnątrz workiem z folii PE. Parametry zgodne z normami MDD 93/42, EN 13795, EN ISO 11135 -1 lub równoważne oraz EN 556 – 1 lub równoważne * albo Zamawiający dopuszcza serwetę o gramaturze 55 g/m2 100x150 cm z otworem prostokątnym 9x11 cm przylepnym Opakowanie zbiorcze (karton). Pozostałe parametry SWZ bez zmian * albo Zamawiający dopuszcza serwetę włókninową jałową 100x150 cm z przylepnym otworem owalnym o wymiarach 9x12 cm, wykonaną z laminatu folii polietylenowej i włókniny polipropylenowej o gram. min. 62 g/m². Serweta w opakowaniu typu „folia papier”, posiadającym dwie samoprzylepne naklejki transferowe zawierające nazwę dostawcy, numer referencyjny produktu, numer serii i datę ważności. Serweta nie zawiera lateksu – potwierdzone w karcie katalogowej. Opakowanie zbiorcze (karton) zabezpieczone dodatkowo wewnątrz workiem z folii PE. Serwety zgodne z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 oraz normami EN	1500	8,21 zł	12 315,00 zł	8%	13 300,20 zł	Matodrape / TZMO S.A. / a'1 / MA-134-SEL2-151 / kod EAN: 5900516269562

Formularz asortymentowo-cenowy

Przetarg nieograniczony, którego wartość jest równa lub przekracza progi unijne, na zadanie pod nazwą:

„Dostawa obłożeń i bielizny operacyjnej”

	13795-1, EN ISO 11135. Pozostałe parametry zgodne z SWZ						
	*NIEOFEROWANY OPIS SKREŚLIĆ						

Wymagania :

* zespolenia serwet wchodzących w skład obłożeń wykonanych, w skład których wchodzi folia PE powinno zapewniać ciągłość barierowości na całej powierzchni obłożenia ,w związku z tym wyklucza się możliwość zespalania serwet przy pomocy np. zgrzewu termicznego

*na opakowaniach zewnętrznych sterylnych obłożeń i zestawów sterylnych obłożeń i serwet powinny znajdować się min.2 samoprzylepne kontrolki umożliwiające powtórne wklejenie do protokołu operacyjnego i identyfikacja danego wyboru.

2. Podane wynagrodzenie obejmuje wszystkie koszty wykonania przedmiotu zamówienia.

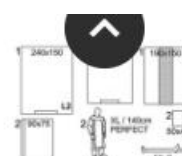
Toruń, dnia 24.04.2025r.

(Miejscowość)

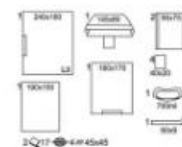
.....
Formularz podpisany elektronicznie



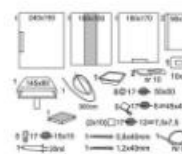
MATODRAPE



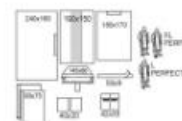
Zestaw 215



Zestaw 216



Zestaw 217



Zestaw 218

Charakterystyka

W kategorii obłożenia operacyjne znajduje się szeroki wybór zestawów dostosowanych do potrzeb lekarzy różnych specjalności oraz personelu medycznego. Zestawy dostosowane zostały do potrzeb personelu medycznego i lekarzy, zapewniając im odpowiednie wyroby i akcesoria w celu przygotowania się do procedury zabiegowej. Różnią się między sobą zawartością oraz sposobem zapakowania. Zestawy występują w różnych kartonowościach.

Zestawy przeznaczone są dla personelu medycznego, mają na celu zgromadzenie w poręcznym opakowaniu niezbędnych do pracy akcesoriów medycznych. Pozwalają zaoszczędzić czas na przygotowanie się do procedury zabiegowej. Wszystkie zestawy są jałowe, zapakowane w torebki papierowo-foliowe bądź torebki typu Tyvek.

Zestawy mogą zawierać narzędzia, pojemniki, osłony i fartuchy, które potrzebne są lekarzowi oraz personelowi medycznemu do bezpiecznego przeprowadzenia procedury medycznej. Każdy pakiet różni się zawartością.

Profilaktyka powstawania zakażeń

Zakażenia szpitalne to problem niejednej placówki świadczącej usługi medyczne. Ze względu na mnogość źródeł oraz dróg szerzenia się zakażeń, trudno jest całkowicie je wyeliminować. Należy jednak dołożyć wszelkich starań, aby zminimalizować ich liczbę, a tym samym oszczędzić cierpienia zainfekowanym osobom - pacjentom i personelowi medycznemu oraz zredukować wydatki na leczenie powikłań.

Jedną z metod zapobiegania powstawaniu zakażeń szpitalnych jest wprowadzenie systemu profilaktyki powstawania zakażeń polegającego m.in. **na używaniu jednorazowych barierowych serwet i zestawów operacyjnych**, które cechują się:

- nieprzepuszczalnością dla wody, krwi i płynów ustrojowych, a tym samym barierowością dla bakterii,
- chłonnością - pochłaniają płyny i wydzieliny, nie pozwalając im spłynąć po obłożeniu, lub wodoodpornością - nie chłoną płynów i wydzielin ułatwiając tym samym ich gromadzenie w specjalnych kieszeniach foliowych,
- izolacją endogennych źródeł zakażeń,
- możliwością właściwego obłożenia pola operacyjnego dzięki zastosowaniu samoprzylepnych taśm medycznych oraz zróżnicowaniu kształtów i rozmiarów serwet,
- antyelektrostatycznością,
- wytrzymałością, miękkością i elastycznością - cechami ułatwiającymi układanie,
- nie pozostawianiem włókien,
- łatwością użycia i przechowywania,

Jednorazowe serwety operacyjne oznaczają także:

- redukcję kosztów związanych z praniem, prasowaniem, naprawą i wyjąławianiem,
- skrócenie czasu przygotowania do zabiegu,
- zmniejszenie obciążenia personelu medycznego dodatkową czasochłonną pracą.

Z badań Światowej Organizacji Zdrowia wynika, że zastosowanie skutecznego obłożenia pola operacyjnego zmniejsza ryzyko wystąpienia infekcji o około 50%.

Bezpieczeństwo i jakość wyrobów medycznych

Zgodnie z obowiązującymi przepisami to producent wyrobów medycznych musi zagwarantować ich bezpieczeństwo oraz jakość. Warunkują to następujące akty prawne oraz normy:

- Dyrektywy o ogólnym bezpieczeństwie produktu 92/59/EEC,
- Dyrektywy 93/42/EEC wraz z późniejszymi zmianami
- Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 07.04.2022 r.
- Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r (MDR).
- PN EN 13795,
- PN EN ISO 13485,
- PN EN 980.

Potwierdzeniem jakości oferowanych wyrobów medycznych jest posiadanie odpowiednich certyfikatów. Wszystkie wyroby medyczne z grupy Matodrape są oznakowane znakiem CE. Oznacza to, że przeprowadzono dla nich procedurę oceny zgodności z wymaganiami zasadniczymi Dyrektywy 93/42/EEC oraz Ustawy o wyrobach medycznych. Wyroby posiadają aktualną Deklarację Zgodności - dokument, w którym wytwórca posiadający certyfikowany system zapewnienia jakości deklaruje, że wyrób spełnia wymagania Dyrektywy 93/42/EEC oraz Ustawy o wyrobach medycznych.

Surowce

Zgodnie z normą **PN EN 13795** „Obłożenia chirurgiczne, fartuchy chirurgiczne i odzież dla bloków operacyjnych, stosowane jako wyroby medyczne dla pacjentów, personelu medycznego i wyposażenia” do produkcji wyrobów z grupy Matodrape używane są włókniyny i laminaty

zapewniające pełne bezpieczeństwo stosowania i charakteryzujące się różnymi właściwościami użytkowymi, pozwalającymi Państwu na dobór odpowiedniego wyrobu:

SMS – Włóknina SMS to jednowarstwowy materiał wykonany z trzech zgrzanych ze sobą warstw **włókniny polipropylenowej w kolorze niebieskim**. Prawa i lewa strona serwety posiada takie same właściwości. Włóknina SMS stanowi doskonałą barierę dla kurzu, włosów i złuszczonego naskórka, charakteryzuje się dużą wytrzymałością na zrywanie (gramatura 35g/m²). Nie pyli, nie zawiera lateksu. Zastosowanie produktu:

- jako obłożenie pacjenta podczas zabiegów z niewielką ilością płynów,
- jako przykrycie stolików zabiegowych i sprzętu medycznego,
- jako skład zestawów operacyjnych.



FB – laminat wytrzymały na zrywanie, stanowi dobrą barierę dla cieczy i chroni przed czynnikami biologicznymi, charakteryzuje się dobrą chłonnością dzięki zastosowaniu warstwy chłonnej (gramatura 42g/m²). Laminat FB składa się z dwóch rodzajów materiału. Strona lewa (od strony pacjenta) to **folia polietylenowa** o właściwościach barierowych, a strona prawa (od strony personelu) to **bibuła higieniczna** wykazująca właściwości chłonne. Laminat pochłania niewielkie ilości cieczy, jest odporny na zrywanie. Nie zawiera lateksu i nie pozostawia luźnych włókien na powierzchni. Stanowi barierę przed czynnikami biologicznymi.

Zastosowanie produktu:

- jako obłożenie pacjenta podczas zabiegów z niewielką ilością płynów,
- jako przykrycie stolików zabiegowych i sprzętu medycznego.

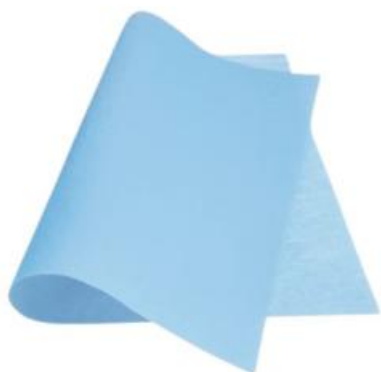


TF – laminat dwuwarstwowy z **włókniny polipropylenowej** oraz **folii polietylenowo-polipropylenowej** o wysokiej wytrzymałości na zrywanie, stanowi całkowitą barierę dla cieczy, zapewnia wysoką ochronę przed czynnikami biologicznymi. (gramatura 47g/m²). **Serweta ochronna z laminatu TF** to wyrób medyczny jednorazowego użytku stosowany jako obłożenie pola operacyjnego. Wykorzystanie serwety barierowej minimalizuje ryzyko zakażenia szpitalnego. Laminat cechuje się **dużą wytrzymałością na zrywanie**. Stanowi pełną ochronę przed przenikaniem mikroorganizmów i cieczy. Wykazuje **wysoką absorpcję** cieczy. Nie zawiera lateksu i nie pozostawia luźnych włókien na powierzchni. Jest antystatyczny, cytostyczny, nie powoduje uczuleń i podrażnień. Odporność na przenikanie cieczy w strefie krytycznej 277cm H₂O, odporność na wypychanie na sucho/mokro 189/186 kPa. Chłonność 286%.



Blue Special (L2) - Laminat Blue Special został wykonany z dwóch rodzajów materiału. Strona lewa (od strony pacjenta) to **folia polietylenowo-polipropylenowa**. Jest to folia trójwarstwowa, folia embosowana o grubości 24 µm (21,5 g/m²), **wykonana w 25% z surowca pochodzącego z recyklingu w ramach obiegu zamkniętego**, zastosowany regenerat jest składnikiem środkowej warstwy folii. Strona prawa (od strony personelu) to **włóknina polipropylenowa**. Jest to laminat wysokiej wytrzymałości na zrywanie, antyelektrostatyczny, stanowi całkowitą barierę dla cieczy,

zapewnia wysoką ochronę przed czynnikami biologicznymi, dzięki delikatnej warstwie chłonnej wykazuje dobre zdolności absorpcyjne. (gramatura min. 55g/m²). Laminat cechuje się **bardzo wysoką wytrzymałością na zrywanie**. Stanowi pełną ochronę przed przenikaniem mikroorganizmów i cieczy. Wykazuje **bardzo wysoką absorpcję cieczy** dzięki zastosowaniu warstwy chłonnej z włókniny. Nie zawiera lateksu i nie pozostawia luźnych włókien na powierzchni. Jest antystatyczny, cytoksyczny, nie powoduje uczuleń i podrażnień. Wyroby z laminatu Blue Special są **zgodne z normą PN-EN 13795-1:2019-05** dla obłożeń chirurgicznych dla wymagań wysokich, powierzchni krytycznych i mniej krytycznych. Odporność na przenikanie cieczy w strefie krytycznej 309cm H₂O, odporność na wypychanie na sucho/mokro 247/241 kPa. Chłonność 397%.



Blue Comfort (L3) - Laminat Blue Comfort został wykonany z trzech warstw materiału: z **włókniny wiskozowej, folii polietylenowo-polipropylenowej, i włókniny polipropylenowej**. Charakteryzuje się wysoką wytrzymałością na zrywanie, stanowi całkowitą barierę dla cieczy, zapewnia wysoką ochronę przed czynnikami biologicznymi, cechuje się wysoką i szybką absorpcją, jest antyelektrostatyczny, a dzięki drapowanej powierzchni łatwiej dopasowuje się do ciała pacjenta. (gramatura 73g/m²). Wierzchnia warstwa z włókniny chroni pacjenta przed wychłodzeniem podczas operacji. **Serweta ochronna z laminatu Blue Special** to wyrób medyczny jednorazowego użytku stosowany jako obłożenie pacjenta na polu operacyjnym. Serweta nie zawiera lateksu i nie pozostawia luźnych włókien na powierzchni. Jest antystatyczna, cytoksyczna, nie powoduje uczuleń i podrażnień.



Folie chirurgiczne

Zastosowane w serwetach Matodrape folie chirurgiczne zmniejszają ryzyko zakażeń warunkach aseptyki operacyjnej. Dodatkowo zapobiegają przesuwaniu się obłożenia obrębie wyróżnionego pola operacyjnego.

Serwetki

Wykonane z celulozowej taśmy chłonnej –o gramaturze 55g/m², występują samodzielnie lub jako element składowy zestawów obłożeniowych.

Etykieta typu TAG

W celu ułatwienia pracy personelu medycznego oraz zwiększenia bezpieczeństwa pacjentów stworzone zostały kilkuczęściowe etykiety typu TAG. Etykiety na wyrobach Matodrape składają się z:

- części nieusuwalnej, na której znajduje się m.in. nazwa wyrobu, skład zestawu, informacja dodatkowa, rejestracja zagraniczna, indeks wyrobu;
- dwóch elementów – naklejek, które można bez naruszania struktury całej etykiety odkleić z opakowania i wkleić do dokumentacji bloku operacyjnego i dokumentacji pacjenta. Na naklejkach znajduje się: indeks wyrobu, numer lot, data ważności, identyfikacja producenta.

Wybrany asortyment

MA-136-ZOL3-100 - MATODRAPE ZESTAW DO KRANIOTOMII

- serweta trójwarstwowa podłużna główna do kraniotomii o gramaturze 73 g/m2 320x240 cm z otworem 25x20 z folią chirurgiczną i workiem na płyny cm 1 szt.
- serweta trójwarstwowa o gramaturze 73 g/m2 60x50 cm z przylepcem 60 cm 4 szt.
- taśma medyczna 9x50 cm przylepna 2szt.
- serweta na stół instrumentalny 190x150 cm , warstwa chłonna o szer. 66 cm, gramatura 84 g/m2, chłonność warstwy chłonnej 400% 1szt.
- serweta na stolik MAYO 145x80 cm, warstwa chłonna 85x76 cm, gramatura włókniny 30 g/m2, grubość folii 50 um (folia piaskowana), łączna gramatura 82 g/m2, chłonność warstwy włókninowej 500% 1szt.
- kompres włókninowy 40g 4W 40x20 cm 2szt.
- pojemnik plastikowy niebieski okrągły 500 ml wys. 6 cm śr. denka 9,5 cm z podziałką co 100 ml 2 szt.

Laminat obłożenia wykonany z włókniny wiskozowej, folii polietylenowo-polipropylenowej i włókniny polipropylenowej (łączenie klej typu hotmelt) o gramaturze 73 g/m2. Laminat o odporności na przenikanie cieczy na poziomie min. 191 cm H2O. Laminat o odporności wytrzymałość na wypychanie - na sucho na poziomie min. 108 Kpa. Laminat o odporności wytrzymałość na wypychanie - na mokro na poziomie min. 100 kPa. Laminat o chłonności badanej wg. PN-EN ISO 9073-6 na poziomie min.335,6 % i 245 ml/m2 Laminat o nasiąkliwości (metodą run off) wg. PN-EN ISO 9073-11 na poziomie min. 30,73 % Laminat o sile delaminacji włóknina wiskozowa/folia na poziomie min. 0,72 N/25mm włóknina polipropylenowa/folia na poziomie min. 0,21 N/25mm. Proces wytwarzania laminatu musi być wolny od substancji szkodliwych m.in. ftalanów, PFAS oraz wzbudzających szczególne obawy z tzw. listy kandydackiej REACH

MA-135-ZOTF-033 - MATODRAPE ZESTAW UNIWERSALNY

- serweta z przylepcem 240x150 1 szt.
- serweta z przylepcem 180x170 1 szt.
- serweta z przylepcem - przylepiec na szerszym boku 90x75 2 szt.
- taśma medyczna 50x9 1 szt.
- serweta na stół instrumentariuszki 190x150 1 szt.
- serweta na stolik Mayo 145x80 1 szt.
- serwetki do rąk 40x20 2 szt.

Serwety wykonane z laminatu 2 warstwowego o gramaturze 47g/m² z włókniny foliowanej polipropylenowo-polietylenowej. Na całej powierzchni spełnia wymagania normy PN-EN13795-1:2019-05 lub równoważne . Odporność na przenikanie cieczy w strefie krytycznej min. 277cm H₂O, odporność na wypychanie na sucho/mokro 189/186 kPa. Chłonność min. 286%, opakowanie jednostkowe posiada dwie samoprzylepne etykiety do wklejenia do protokołu medycznego.





MATODRAPE

Charakterystyka

Profilaktyka powstawania zakażeń

Zakażenia szpitalne to problem niejednej placówki świadczącej usługi medyczne. Ze względu na mnogość źródeł oraz dróg szerzenia się zakażeń, trudno jest całkowicie je wyeliminować. Należy jednak dołożyć wszelkich starań, aby zminimalizować ich liczbę, a tym samym oszczędzić cierpienia zainfekowanym osobom - pacjentom i personelowi medycznemu oraz zredukować wydatki na leczenie powikłań.

Jedną z metod zapobiegania powstawaniu zakażeń szpitalnych jest wprowadzenie systemu profilaktyki powstawania zakażeń polegającego m.in. na używaniu jednorazowych barierowych serwet i zestawów operacyjnych, które cechują się:

- nieprzepuszczalnością dla wody, krwi i płynów ustrojowych, a tym samym barierowością dla bakterii,
- chłonnością - pochłaniają płyny i wydzieliny, nie pozwalając im spłynąć po obłożeniu, lub wodoodpornością - nie chłoną płynów i wydzielin ułatwiając tym samym ich gromadzenie w specjalnych kieszeniach foliowych,
- izolacją endogennych źródeł zakażeń,
- możliwością właściwego obłożenia pola operacyjnego dzięki zastosowaniu samoprzylepnych taśm medycznych oraz zróżnicowaniu kształtów i rozmiarów serwet,
- antyelektrostatycznością,
- wytrzymałością, miękkością i elastycznością - cechami ułatwiającymi układanie,

- nie pozostawianiem włókien,
- łatwością użycia i przechowywania,

Jednorazowe serwety operacyjne oznaczają także:

- redukcję kosztów związanych z praniem, prasowaniem, naprawą i wyjąławianiem,
- skrócenie czasu przygotowania do zabiegu,
- zmniejszenie obciążenia personelu medycznego dodatkową czasochłonną pracą.

Z badań Światowej Organizacji Zdrowia wynika, że zastosowanie skutecznego obłożenia pola operacyjnego zmniejsza ryzyko wystąpienia infekcji o około 50%.

Bezpieczeństwo i jakość wyrobów medycznych

Zgodnie z obowiązującymi przepisami to producent wyrobów medycznych musi zagwarantować ich bezpieczeństwo oraz jakość. Warunkują to następujące akty prawne oraz normy:

- Dyrektywy o ogólnym bezpieczeństwie produktu 92/59/EEC,
- Dyrektywy 93/42/EEC wraz z późniejszymi zmianami
- Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 07.04.2022 r.
- Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r (MDR).
- PN EN 13795,
- PN EN ISO 13485,
- PN EN 980.

Potwierdzeniem jakości oferowanych wyrobów medycznych jest posiadanie odpowiednich certyfikatów. Wszystkie wyroby medyczne z grupy Matodrape są oznakowane znakiem CE. Oznacza to, że przeprowadzono dla nich procedurę oceny zgodności z wymaganiami zasadniczymi Dyrektywy 93/42/EEC oraz Ustawy o wyrobach medycznych. Wyroby posiadają aktualną Deklarację Zgodności - dokument, w którym wytwórca posiadający certyfikowany system zapewnienia jakości deklaruje, że wyrób spełnia wymagania Dyrektywy 93/42/EEC oraz Ustawy o wyrobach medycznych.

Surowce

Zgodnie z normą **PN EN 13795** „Obłożenia chirurgiczne, fartuchy chirurgiczne i odzież dla bloków operacyjnych, stosowane jako wyroby medyczne dla pacjentów, personelu medycznego i wyposażenia” do produkcji wyrobów z grupy Matodrape używane są włókniny i laminaty zapewniające pełne bezpieczeństwo stosowania i charakteryzujące się różnymi właściwościami użytkowymi, pozwalającymi Państwu na dobór odpowiedniego wyrobu:

SMS – Włóknina SMS to jednowarstwowy materiał wykonany z trzech zgrzanych ze sobą warstw **włókniny polipropylenowej w kolorze niebieskim**. Prawa i lewa strona serwety posiada takie same właściwości. Włóknina SMS stanowi doskonałą barierę dla kurzu, włosów i złuszczonego naskórka, charakteryzuje się dużą wytrzymałością na zrywanie (gramatura 35g/m²). Nie pyli, nie zawiera lateksu. Zastosowanie produktu:

- jako obłożenie pacjenta podczas zabiegów z niewielką ilością płynów,
- jako przykrycie stolików zabiegowych i sprzętu medycznego,
- jako skład zestawów operacyjnych.



FB – laminat wytrzymały na zrywanie, stanowi dobrą barierę dla cieczy i chroni przed czynnikami biologicznymi, charakteryzuje się dobrą chłonnością dzięki zastosowaniu warstwy chłonnej (gramatura 42g/m²). Laminat FB składa się z dwóch rodzajów materiału. Strona lewa (od strony pacjenta) to **folia polietylenowa** o właściwościach barierowych, a strona prawa (od strony personelu) to **bibuła higieniczna** wykazująca właściwości chłonne. Laminat pochłania niewielkie ilości cieczy, jest odporny na zrywanie. Nie zawiera lateksu i nie pozostawia luźnych włókien na powierzchni. Stanowi barierę przed czynnikami biologicznymi.

Zastosowanie produktu:

- jako obłożenie pacjenta podczas zabiegów z niewielką ilością płynów,
- jako przykrycie stolików zabiegowych i sprzętu medycznego.

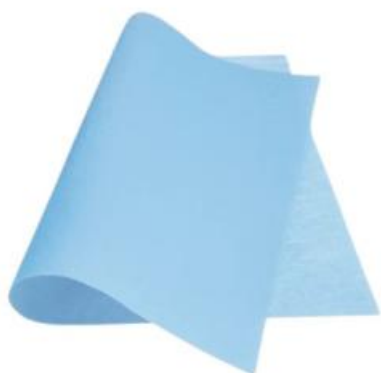


TF – laminat dwuwarstwowy z **włókniny polipropylenowej** oraz **folii polietylenowo-polipropylenowej** o wysokiej wytrzymałości na zrywanie, stanowi całkowitą barierę dla cieczy, zapewnia wysoką ochronę przed czynnikami biologicznymi. (gramatura 47g/m²). **Serweta ochronna z laminatu TF** to wyrób medyczny jednorazowego użytku stosowany jako obłożenie pola operacyjnego. Wykorzystanie serwety barierowej minimalizuje ryzyko zakażenia szpitalnego. Laminat cechuje się **dużą wytrzymałością na zrywanie**. Stanowi pełną ochronę przed przenikaniem mikroorganizmów i cieczy. Wykazuje **wysoką absorpcję** cieczy. Nie zawiera lateksu i nie pozostawia luźnych włókien na powierzchni. Jest antystatyczny, cytostyczny, nie powoduje uczuleń i podrażnień. Odporność na przenikanie cieczy w strefie krytycznej 277cm H₂O, odporność na wypychanie na sucho/mokro 189/186 kPa. Chłonność 286%.



Blue Special (L2) - Laminat Blue Special został wykonany z dwóch rodzajów materiału. Strona lewa (od strony pacjenta) to **folia polietylenowo-polipropylenowa**. Jest to folia trójwarstwowa, folia embosowana o grubości 24 µm (21,5 g/m²), **wykonana w 25% z surowca pochodzącego z recyklingu w ramach obiegu zamkniętego**, zastosowany regranulat jest składnikiem środkowej warstwy folii. Strona prawa (od strony personelu) to **włóknina polipropylenowa**. Jest to laminat

wysokiej wytrzymałości na zrywanie, antyelektrostatyczny, stanowi całkowitą barierę dla cieczy, zapewnia wysoką ochronę przed czynnikami biologicznymi, dzięki delikatnej warstwie chłonnej wykazuje dobre zdolności absorpcyjne. (gramatura min. 55g/m²). Laminat cechuje się **bardzo wysoką wytrzymałością na zrywanie**. Stanowi pełną ochronę przed przenikaniem mikroorganizmów i cieczy. Wykazuje **bardzo wysoką absorpcję cieczy** dzięki zastosowaniu warstwy chłonnej z włókniny. Nie zawiera lateksu i nie pozostawia luźnych włókien na powierzchni. Jest antystatyczny, cytostyczny, nie powoduje uczuleń i podrażnień. Wyroby z laminatu Blue Special są **zgodne z normą PN-EN 13795-1:2019-05** dla obłożeń chirurgicznych dla wymagań wysokich, powierzchni krytycznych i mniej krytycznych. Odporność na przenikanie cieczy w strefie krytycznej 309cm H₂O, odporność na wypychanie na sucho/mokro 247/241 kPa. Chłonność 397%.



Blue Comfort (L3) - Laminat Blue Comfort został wykonany z trzech warstw materiału: z **włókniny wiskozowej, folii polietylenowo-polipropylenowej, i włókniny polipropylenowej**. Charakteryzuje się wysoką wytrzymałością na zrywanie, stanowi całkowitą barierę dla cieczy, zapewnia wysoką ochronę przed czynnikami biologicznymi, cechuje się wysoką i szybką absorpcją, jest antyelektrostatyczny, a dzięki drapowanej powierzchni łatwiej dopasowuje się do ciała pacjenta. (gramatura 73g/m²). Wierzchnia warstwa z włókniny chroni pacjenta przed wychłodzeniem podczas operacji. **Serweta ochronna z laminatu Blue Special** to wyrób medyczny jednorazowego użytku stosowany jako obłożenie pacjenta na polu operacyjnym. Serweta nie zawiera lateksu i nie pozostawia luźnych włókien na powierzchni. Jest antystatyczna, cytostyczna, nie powoduje uczuleń i podrażnień.



Folie chirurgiczne

Zastosowane w serwetach Matodrape folie chirurgiczne zmniejszają ryzyko zakażeń warunkach aseptyki operacyjnej. Dodatkowo zapobiegają przesuwaniu się obłożenia obrębie wyróżnionego pola operacyjnego.

Serwetki

Wykonane z celulozowej taśmy chłonnej –o gramaturze 55g/m², występują samodzielnie lub jako element składowy zestawów obłożeniowych.

Etykieta typu TAG

W celu ułatwienia pracy personelu medycznego oraz zwiększenia bezpieczeństwa pacjentów stworzone zostały kilkuczęściowe etykiety typu TAG. Etykiety na wyrobach Matodrape składają się z:

- części nieusuwalnej, na której znajduje się m.in. nazwa wyrobu, skład zestawu, informacja dodatkowa, rejestracja zagraniczna, indeks wyrobu;
- dwóch elementów – naklejek, które można bez naruszania struktury całej etykiety odkleić z opakowania i wkleić do dokumentacji bloku operacyjnego i dokumentacji pacjenta. Na naklejkach znajduje się: indeks wyrobu, numer lot, data ważności, identyfikacja producenta.

Asortyment

Włóknina SMS - włóknina polipropylenowa o gramaturze 35 g/m²

Indeks	Rozmiar (cm)	Kształt otwór i rozmiar otworu	Rozmiar otworu (cm)	Czy posiada przylepiec wokół otworu	Czy posiada przylepiec na boku	Ilość SZT w OP.
MA-133-SETM-006	45x40	-	-	-	-	100
MA-133-SETM-007	80x45	-	-	-	-	50
MA-133-SETM-030	80x60	-	-	-	-	60
MA-133-SETM-010	90x80	-	-	-	-	45
MA-133-SETM-004	130x80	-	-	-	-	50
MA-133-SETM-005	160x90	-	-	-	-	25
MA-133-SETM-002	160x120	-	-	-	-	20
MB-133-SETM-029	210x80	-	-	-	-	25
MA-133-SETM-001	210x160	-	-	-	-	20
MA-133-SETM-003	250x160	-	-	-	-	15
MA-134-SETM-029 (do strzykawki)	27x18	-	-	-	-	1
MA-134-OSTM-002 (kieszon z SMS)	22x15	-	-	-	-	1
MA-134-SETM-007	45x40	-	-	-	-	1
MA-134-SETM-030	45x40	OKRĄG	5	-	-	1
MA-134-SETM-013	45x40	OKRĄG	8	-	-	1
MA-134-SETM-028	60x40	-	-	-	-	1
MA-134-SETM-011	60x40	-	-	-	-	1
MA-134-SETM-008	80x45	-	-	-	-	1
MA-134-SETM-027	80x60	-	-	-	-	1
MA-134-SETM-041	90x75	OWAL	6x8	-	-	1
MA-134-SETM-001	90x80	-	-	-	-	1
MA-134-SETM-010	90x80	-	-	-	-	1
MA-134-SETM-017	90x80	-	-	-	-	2
MA-134-SETM-018	90x80	-	-	-	-	5
MA-134-SETM-019	90x80	OKRĄG	8	TAK	-	1
MA-134-SETM-004	130x80	-	-	-	-	1
MA-134-SETM-014	130x80	-	-	-	-	2
MA-134-SETM-020	130x80	-	-	-	-	5
MA-134-SETM-026	130x80	OWAL	20x5	-	TAK	1
MA-134-SETM-003	160x90	-	-	-	-	1
MA-134-SETM-005	160x120	-	-	-	-	1
MA-134-SETM-021	160x120	-	-	-	-	5

MA-134-SETM-002	210x160	-	-	-	-	1
MA-134-SETM-006	250x160	-	-	-	-	1

BTBS - laminat folia-włóknina polipropylenowa o gramaturze 27 g/m2, kolor biały

Indeks	Rozmiar (cm)	Kształt otwór i rozmiar otworu	Rozmiar otworu (cm)	Czy posiada przylepiec wokół otworu	Czy posiada przylepiec na boku	Ilość SZT w OP.
MA-133-SEBS-002	170x90	-	-	-	-	100
MA-133-SEBS-001	220x90	-	-	-	-	100
MA-133-SEBS-004	200x150	-	-	-	-	75

FB - włóknina foliowana celulozowo-polietylenowa o gramaturze 42 g/m2

Indeks	Rozmiar (cm)	Kształt otwór i rozmiar otworu	Rozmiar otworu (cm)	Czy posiada przylepiec wokół otworu	Czy posiada przylepiec na boku	Ilość SZT w OP.
MA-134-SEFB-001	60x50	-	-	-	-	1

TF - włóknina foliowana polipropylenowo-polietylenowa o gramaturze 43 g/m2

Indeks	Rozmiar (cm)	Kształt otwór i rozmiar otworu	Rozmiar otworu (cm)	Czy posiada przylepiec wokół otworu	Czy posiada przylepiec na boku	Ilość SZT w OP
niejałowe						
MA-133-SETF-009	45x45	-	-	-	-	50
MA-133-SETF-021	60x50	-	-	-	-	50
MA-133-SETF-010	60x50	OWAL	8x6	TAK	-	50
MA-133-SETF-005	75x45	-	-	-	-	50
MA-133-SETF-004	90x60	-	-	-	-	50
MA-133-SETF-017	130x90	-	-	-	-	45
MA-133-SETF-006	150x90	-	-	-	-	40
MA-133-SETF-015	200x90	-	-	-	-	40
MA-133-SETF-001	200x150	-	-	-	-	20
MA-133-SETF-016	250x90	-	-	-	-	30

jałowe						
MA-134-SETF-047	45x45	OKRĄG	5	TAK	-	1
MA-134-SETF-022	45x45	OKRĄG	8	TAK	-	1
MA-134-SETF-020	45x45	-	-	-	-	1
MA-134-SETF-054	50x50	-	-	-	-	1
MA-134-SETF-009	60x50	OWAL	8x6	TAK	-	1
MA-134-SETF-010	60x50	OWAL	8x6	TAK	-	1
MA-134-SETF-003	75x45	-	-	-	-	1
MA-134-SETF-028	75x45	-	-	-	TAK	1
MA-134-SETF-004	75x45	OKRĄG	5	TAK	-	1
MA-134-SETF-027	75x45	OKRĄG	8	-	-	1
MA-134-SETF-019	75x45	OKRĄG	8	TAK	-	1
MA-134-SETF-025	90x60	OKRĄG	8	TAK	-	1
MA-134-SETF-016	90x75	-	-	-	-	1
MA-134-SETF-011	90x75	-	-	-	TAK	1
MA-134-SETF-014	90x75	OKRĄG	8	TAK	-	1
MA-134-SETF-002	130x90	-	-	-	-	1
MA-134-SETF-005	130x90	-	-	-	-	2
MA-134-SETF-021	130x90	-	-	-	TAK	1
MA-134-SETF-008	130x90	OKRĄG	8	TAK	-	1
MA-134-SETF-069	180x90	-	-	-	TAK	1
MA-134-SETF-001	200x150	-	-	-	-	1
MA-134-SETF-035	200x150	-	-	-	TAK	1
MA-134-SETF-026	200x180	-	-	-	-	1
MA-134-SETF-056	240x150	U	63x7	TAK	-	1
Serwety z regulowanym otworem z laminatu TF JAŁOWE (w zestawie 2 serwety z wycięciem, wokół wycięcia przylepiec)						
MA-134-SETF-031	2x(75x45cm)	PROST.	7,5x10	TAK		1

L2 - włóknina foliowana polipropylenowo-polietylenowa o gramaturze 55 g/m2

Indeks	Rozmiar (cm)	Kształt otwór i rozmiar otworu	Rozmiar otworu (cm)	Czy posiada przylepiec wokół otworu	Czy posiada przylepiec na boku	Ilość SZT w OP.
niejałowe						
MA-133-SEL2-009	45x45	-	-	-	-	100
MA-133-SEL2-024	75x45	-	-	-	-	90
MA-133-SEL2-011	75x45	-	-	-	TAK	50

MA-133-SEL2-012	90x75	-	-	-	-	60
MA-133-SEL2-001	150x90	-	-	-	-	15
MA-133-SEL2-002	150x90	-	-	-	TAK	20
MA-133-SEL2-005	180x75	-	-	-	-	20
MA-133-SEL2-003	180x120	-	-	-	-	25
MA-133-SEL2-004	180x150	-	-	-	150x5	15
MA-133-SEL2-025	200x90	-	-	-	-	20
MA-133-SEL2-023	200x130	-	-	-	-	15
MA-133-SEL2-006	200x180	-	-	-	-	10
MA-133-SEL2-007	240x180	-	-	-	-	10
jałowe						
MA-134-SEL2-010	45x45	-	-	-	-	1
MA-134-SEL2-011	45x45	-	-	-	TAK	1
MA-134-SEL2-057	45x45	-	-	-	TAK	30
MA-134-SEL2-025	60x50	-	-	-	-	1
MA-134-SEL2-056	60x50	-	-	-	-	35
MA-134-SEL2-012	60x50	OKRĄG	5	-	-	1
MA-134-SEL2-071	60x50	OKRĄG	5	-	-	35
MA-134-SEL2-052	60x50	OKRĄG	5	TAK	-	35
MA-134-SEL2-021	60x50	OWAL	8x6	TAK	-	1
MA-134-SEL2-074	60x50	OWAL	8x6	TAK	-	25
MA-134-SEL2-013	75x45	-	-	-	-	1
MA-134-SEL2-058	75x45	-	-	-	-	30
MA-134-SEL2-014	75x45	-	-	-	TAK	1
MA-134-SEL2-082	75x45	-	-	-	TAK - 75cm	20
MA-134-SEL2-061	75x45	OKRĄG	5	-	-	20
MA-134-SEL2-063	75x45	OKRĄG	5	TAK	-	20
MA-134-SEL2-024	75x45	OKRĄG	8	-	TAK	1
MA-134-SEL2-059	75x45	OKRĄG	8	TAK	-	20
MA-134-SEL2-060	75x75	-	-	-	-	20
MA-134-SEL2-112	80x75	OWAL	6x15	TAK	-	1
MA-134-SEL2-028	90x60	-	-	-	-	1
MA-134-SEL2-015	90x75	-	-	-	-	1
MA-134-SEL2-072	90x75	-	-	-	-	40
MA-134-SEL2-017	90x75	-	-	-	TAK	1
MA-134-SEL2-048 (Przylepiec o szer. 2,5cm)	90x75	-	-	-	TAK- przyl.90cm;2,5cm	1
MA-134-SEL2-055	90x75	-	-	-	TAK	20

MA-134-SEL2-016	90x75	OKRĄG	5	-	-	1
MA-134-SEL2-080	90x75	OKRĄG	5	-	-	40
MA-134-SEL2-022	90x75	OKRĄG	5	TAK	-	1
MA-134-SEL2-069	90x75	OKRĄG	5	TAK	-	20
MA-134-SEL2-073	90x75	OKRĄG	5	TAK	-	15
MA-134-SEL2-075	90x75	OKRĄG	8	TAK	-	12
MA-134-SEL2-020	90x75	OWAL	8x6	TAK	-	1
MA-134-SEL2-189 Folia chirurgiczna + łata chłonna. Dedykowany dla okulistyka.	100x100	OKRĄG	10x10	TAK	-	1
MA-134-SEL2-003	150x90	-	-	-	-	1
MA-134-SEL2-053	150x90	-	-	-	-	25
MA-134-SEL2-004	150x90	-	-	-	TAK	1
MA-134-SEL2-099 (przylepiec na dłuższym boku)	150x90	-	-	-	TAK	1
MA-134-SEL2-023	150x90	OKRĄG	8	TAK	-	1
MA-134-SEL2-144	150x100	-	-	-	-	1
MA-134-SEL2-145	150x100	-	-	-	TAK	1
MA-134-SEL2-151	150x100	PROST.	9x11	TAK	-	1
MA-134-SEL2-156	150x120	OKRĄG	7	TAK	-	1
MA-134-SEL2-007	180x75	-	-	-	-	1
MA-134-SEL2-005	180x120	-	-	-	-	1
MA-134-SEL2-006	180x150	-	-	-	-	1
MA-134-SEL2-001	180x150	-	-	-	TAK	1
MA-134-SEL2-049 (przylepiec o szer. 2,5cm)	180x150	-	-	-	TAK	1
MA-134-SEL2-147	200x150	-	-	-	-	1
MA-134-SEL2-134	200x150	-	-	-	TAK	1
MA-134-SEL2-115	200x150	OWAL	10x7	TAK	-	1
MA-134-SEL2-149	200x150	PROST.	10x15	TAK	-	1
MA-134-SEL2-008	200x180	-	-	-	-	1
MA-134-SEL2-079	240x150	-	-	-	-	1
MA-135-SEL2-004	240x150	U	63x7	TAK	-	1
MA-134-SEL2-002	240x180	-	-	-	TAK	1
MA-134-SEL2-009	240x180	-	-	-	-	1
MA-136-SEL2-009	240x180	OWAL	15x10	Folia chir.	-	1

MA-134-SEL2-150	250x180	U	100x10	TAK	-	1
MA-135-SEL2-028 (łata chłonna)	260x200	U	85x9	TAK	-	1
MA-134-SEL2-155 (łata chłonna)	280x240	U	95x10	TAK	-	1
MA-135-SEL2-015	300x240	U	63x7	TAK	-	1
MA-134-SEL2-160	320x240	PROST.	10x20	TAK	-	1
MA-134-SEL2-174 (łata + element elastyczny)	320x240	OKRĄG	6	-	-	1
Serwety z regulowanym otworem z laminatu L2 JAŁOWE (w zestawie 2 serwety z wycięciem, wokół wycięcia przylepiec)						
MA-134-SEL2-027	2x(75x45 cm)	PROST.	7,5x10	TAK	-	1
MA-134-SEL2-125	2x(75x50 cm)	PROST.	25x10	TAK	-	1
MA-134-SEL2-026	2x(90x75 cm)	PROST.	15x10	TAK	-	1
MA-134-SEL2-067	2x(90x75 cm)	PROST.	15x10	TAK	-	25
MA-134-SEL2-066	2x(150x100cm)	PROST.	20x15	TAK	-	12
Serweta pod pośladki z włókniny foliowane L2 w kształcie kieszeni na płyny						
MA-133-SEL2-029 (niejałowa)	113x90					20
MA-135-SEL2-002 (jałowa)	113x90					1
MA-135-SEL2-027 (jałowa)	113x90					1
Serweta pod pośladki z włókniny foliowane L2 + doklejony worek foliowy typu TUR jałowe						
MA-134-SEL2-161	115x115					1
Serwety na stół Mayo jałowe PE/wiskoza						
MA-134-SEMI-001	145x80 (85x76)					1
MA-134-SEMI-012 Wzmocniony: grubsza folia + grubsza warstwa chłonna	145x80 (85x76)					1

L3 włóknina foliowana wiskozowo-polietylenowo-polipropylenowa o gramaturze 73 g/m2

niejałowe						
MA-133-SEL3-002	210x90	-	-	-	-	10
jałowe						
MA-134-SEL3-011	45x45	-	-	-	-	1
MA-134-SEL3-001	45x45	OKRĄG	5	-	-	1
MA-134-SEL3-002	45x45	OKRĄG	5	TAK	-	1
MA-134-SEL3-003	75x45	-	-	-	-	1
MA-134-SEL3-004	75x45	OKRĄG	8	TAK	-	1
MA-134-SEL3-015	90x60	-	-	-	-	1
MA-134-SEL3-005	90x75	-	-	-	-	1
MA-134-SEL3-006	90x75	OWAL	8x6	-	-	1
MA-134-SEL3-008	90x75	-	-	-	TAK	1
MA-134-SEL3-012	150x90	-	-	-	-	1
MA-134-SEL3-009	150x90	OKRĄG	8	TAK	-	1
MA-134-SEL3-013	240x180	-	-	-	-	1

■ ■ ■

Jednolity europejski dokument zamówienia (ESPD)

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

Informacje na temat publikacji

Numer ogłoszenia w Dz.U. S:

2024/S 250-791916

Krajowy dziennik urzędowy

-

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

Tożsamość zamawiającego

Oficjalna nazwa:

Wojewódzki Szpital Zespolony im. dr. Romana Ostrzyckiego w Koninie

Państwo:

Polska

Informacje na temat postępowania o udzielenie zamówienia

Rodzaj procedury

Nie określono

Tytuł:

Dostawa obłożenia i bielizny operacyjnej

Krótki opis:

Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa obłożenia i bielizny operacyjnej. Przedmiot zamówienia został szczegółowo opisany w Załączniku nr 2 do SWZ (formularz asortymentowo-cenowy), w którym podano ilość przedmiotu zamówienia i opis przedmiotu zamówienia. Zamawiający dopuszcza możliwość składania ofert częściowych. Przedmiot zamówienia został podzielony na części

(pakiety). Zamawiający dopuszcza złożenie oferty na jedną, kilka lub wszystkie części.

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

WSZ-EP-63/2024

Część II: Informacje dotyczące wykonawcy

A: Informacje na temat wykonawcy

Nazwa:

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.

Ulica i numer:

Żółkiewskiego 20/26

Kod pocztowy:

87-100

Miejscowość:

Toruń

Państwo:

Polska

Adres internetowy (adres www) (jeżeli dotyczy):

www.tzmo-global.com

E-mail:

patrycja.gebarska@tzmo-global.com

Telefon:

566123612

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

Patrycja Gębarska

Numer VAT (jeżeli dotyczy):

8790166790

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

-

Czy wykonawca jest mikroprzedsiębiorstwem bądź małym lub średnim przedsiębiorstwem?

☐ Tak

☒ Nie

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

☐Tak

☒Nie

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

☐Tak

☒Nie

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

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

☒Tak

☐Nie

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

-

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

☐Tak

☒Nie

W stosownych przypadkach, wskazanie części zamówienia, w odniesieniu do której (których) wykonawca zamierza złożyć ofertę:
zgodnie z formularzem asortymentowo-cenowym

B: Informacje na temat przedstawicieli wykonawcy #1

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

Imię

Patrycja

Nazwisko

Gębarska

Data urodzenia

-

Miejsce urodzenia

-

Ulica i numer:

Żółkiewskiego 20/26

Kod pocztowy:

87-100

Miejscowość:

Toruń

Państwo:

Polska

E-mail:

patrycja.gebarska@tzmo-global.com

Telefon:

566123612

Stanowisko/Działający(-a) jako:

pełnomocnik

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

zgodnie z załączonym pełnomocnictwem

C: Informacje na temat polegania na zdolności innych podmiotów

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

☐Tak

☒Nie

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

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

Czy wykonawca zamierza zlecić osobom trzecim podwykonawstwo jakiegokolwiek części zamówienia?

☐Tak

☒Nie

- Jeżeli instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wyraźnie żąda przedstawienia tych informacji, dodatkowo oprócz informacji wymaganych w części I, proszę przedstawić – dla każdego podwykonawcy (każdej kategorii podwykonawców), których to dotyczy – informacje wymagane w niniejszej części sekcja A i B oraz w części III.

Część III: Podstawy wykluczenia

A: Podstawy związane z wyrokami skazującymi za przestępstwo

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

udział w organizacji przestępczej

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

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

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

☐Tak

☒Nie

korupcja

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiejkolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za korupcję, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? Zgodnie z definicją zawartą w art. 3 Konwencji w sprawie zwalczania korupcji urzędników Wspólnot Europejskich i urzędników państw członkowskich Unii Europejskiej (Dz.U. C 195 z 25.6.1997, s. 1) i w art. 2 ust. 1 decyzji ramowej Rady 2003/568/WSiSW z dnia 22 lipca 2003 r. w sprawie zwalczania korupcji w sektorze prywatnym (Dz.U. L 192 z 31.7.2003, s. 54). Ta podstawa wykluczenia obejmuje również korupcję zdefiniowaną w prawie krajowym instytucji zamawiającej (podmiotu zamawiającego) lub wykonawcy.

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

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

☐Tak

☒Nie

nadużycie finansowe

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

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

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

☐Tak

☒Nie

przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiejkolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? Zgodnie z definicją zawartą w art. 1 i 3 decyzji ramowej Rady z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie zwalczania terroryzmu (Dz.U. L 164 z 22.6.2002, s. 3). Ta podstawa wykluczenia obejmuje również podżeganie do popełnienia przestępstwa, pomocnictwo, współsprawstwo lub usiłowanie popełnienia przestępstwa, o których to czynach mowa w art. 4 tejże decyzji ramowej.

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

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

☐Tak

☒Nie

pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiejkolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? Zgodnie z definicją zawartą w art. 1 dyrektywy 2005/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 października 2005 r.

w sprawie przeciwdziałania korzystaniu z systemu finansowego w celu prania pieniędzy oraz finansowania terroryzmu (Dz.U. L 309 z 25.11.2005, s. 15).

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

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

☐Tak

☒Nie

praca dzieci i inne formy handlu ludźmi

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiejkolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za pracę dzieci i inne formy handlu ludźmi, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/36/UE z dnia 5 kwietnia 2011 r. w sprawie zapobiegania handlowi ludźmi i zwalczania tego procederu oraz ochrony ofiar, zastępującej decyzję ramową Rady 2002/629/WSiSW (Dz.U. L 101 z 15.4.2011, s. 1).

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

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

☐Tak

☒Nie

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

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

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

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

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

☐Tak

☒Nie

płatność składek na ubezpieczenie społeczne

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

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

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

☐Tak

☒Nie

C: Podstawy związane z niewypłacalnością, konfliktem interesów lub wykroczeniami zawodowymi

W art. 57 ust. 4 dyrektywy 2014/24/UE określono następujące powody wykluczenia

naruszenie obowiązków w dziedzinie prawa pracy

Czy wykonawca, wedle własnej wiedzy, naruszył swoje obowiązki w dziedzinie prawa pracy? O których mowa, do celów niniejszego zamówienia, w prawie krajowym, w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia bądź w art. 18 ust. 2 dyrektywy 2014/24/UE.

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

upadłość

Czy wykonawca znajduje się w stanie upadłości?

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

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

☐Tak

☒Nie

niewypłacalność

Czy wykonawca jest objęty postępowaniem upadłościowym lub likwidacyjnym?

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

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

☐Tak

☒Nie

układ z wierzycielami

Czy wykonawca zawarł układ z wierzycielami?

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

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

☐Tak

☒Nie

inna sytuacja podobna do upadłości wynikająca z prawa krajowego

Czy wykonawca znajduje się w innej sytuacji podobnej do upadłości wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w krajowych przepisach ustawowych i wykonawczych?

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

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

☐Tak

☒Nie

aktywami zarządza likwidator

Czy aktywami wykonawcy zarządza likwidator lub sąd?

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

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

☐Tak

☒Nie

działalność gospodarcza jest zawieszona

Czy działalność gospodarcza wykonawcy jest zawieszona?

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

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

☐Tak

☒Nie

porozumienia z innymi wykonawcami mające na celu zakłócenie konkurencji

Czy wykonawca zawarł z innymi wykonawcami porozumienia mające na celu zakłócenie konkurencji?

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

bezpośrednie lub pośrednie zaangażowanie w przygotowanie przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia

Czy wykonawca lub przedsiębiorstwo związane z wykonawcą doradzał(-o) instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu bądź był(-o) w inny sposób zaangażowany(-e) w przygotowanie postępowania o udzielenie zamówienia?

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

D: Podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym

Czy mają zastosowanie podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym określone w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia?

Podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym

Inne podstawy wykluczenia, które mogą być przewidziane w przepisach krajowych państwa członkowskiego instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego.

Czy mają zastosowanie podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym określone w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia?

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

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

☐Tak

☒Nie

Część IV: Kryteria kwalifikacji

a: Ogólne oświadczenie dotyczące wszystkich kryteriów kwalifikacji

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

Proszę podać odpowiedź

☒Tak

☐Nie

Zakończ

Część V: Ograniczanie liczby kwalifikujących się kandydatów

Wykonawca oświadcza, że:

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

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

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

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

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

☐Tak

☒Nie

Część VI: Oświadczenia końcowe

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

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

a) instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający ma możliwość uzyskania odpowiednich dokumentów potwierdzających bezpośrednio za pomocą bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim (pod warunkiem że wykonawca przekazał niezbędne informacje (adres internetowy, dane wydającego urzędu lub organu, dokładne dane referencyjne dokumentacji) umożliwiające instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu tę czynność; w razie potrzeby musi temu towarzyszyć odpowiednia zgoda na uzyskanie takiego dostępu), lub

b) najpóźniej od dnia 18 października 2018 r. (w zależności od wdrożenia w danym kraju artykułu 59 ust. 5 akapit drugi dyrektywy 2014/24/UE), instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający już posiada odpowiednią dokumentację.

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

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

data

24-04-2025

Miejsce

Toruń

Podpis



DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

Producent:	Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)
Adres producenta:	ul. Żółkiewskiego 20/26, Toruń, 87-100, Polska
Numer SRN:	PL-MF-000002200
Wyrób:	MATODRAPE serwety, zestawy serwet, zestawy, pokrowce, tunele, osłony; jałowe
Klasyfikacja:	I sterylna
Zakres :	Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi Dyrektywy 93/42/EEC wraz z późniejszymi zmianami.
Jednostka notyfikowana:	Oceny zgodności dokonano zgodnie z załącznikiem VII oraz z załącznikiem V Dyrektywy 93/42/EEC. Spełnienie wymagań Dyrektywy 93/42/EEC zostało potwierdzone w zakresie sterylności przez Jednostkę Notyfikowaną TUV NORD Polska Sp. z o.o. (2274), nr certyfikatu TNP/MD/0230/4722/2018-002 zgodnie z Załącznikiem V wyżej wymienionej Dyrektywy.
Zastosowane normy:	PN EN 556-1:2002, PN EN ISO 15223-1:2017, PN EN 1041+A1:2013, PN EN ISO 10993-1:2021, PN EN ISO 10993-5:2009, PN EN ISO 10993-7 :2009 , PN EN 1422:2014, PN EN ISO 11135:2014+A1:2020, PN EN ISO 11737 -1:2018, PN EN ISO 11737-2:2020, PN EN ISO 13485:2016, PN EN ISO 14971:2020, PN EN ISO 17665-1:2008, PN EN 13795-1:2019, PN EN ISO 11607-1:2020, PN EN ISO 11607-2:2020, PN EN ISO 11138-2:2017, PN EN ISO 11138-3:2017, PN EN ISO 11140-1:2015, PN EN 62366-1:2015

TZMO SA posiada certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015, numer certyfikatu **PL008673/1/P** (wydany przez Bureau Veritas Polska Sp. z o.o.) oraz ISO 13485:2016, numer certyfikatu **283504-2019-AQ-POL-FINAS** (wydany przez DNV GL Business Assurance Finland Oy Ab).

Typy/model/wersje

serwety: serweta: 2-częściowa z włókniny foliowanej z regulowanym otworem; na stół do instrumentarium; z włókniny; z włókniny z otworem; z włókniny z przylepcem; z włókniny z otworem i przylepcem; z włókniny foliowanej z otworem; z włókniny foliowanej z przylepcem; z włókniny foliowanej z otworem i przylepcem; z włókniny foliowanej z otworem, przylepcem i kieszenią; do operacji ginekologicznych; do angiografii; do artroskopii; do by-pass; do cesarskiego cięcia; do chirurgii dziecięcej; do chirurgii plastycznej; do chirurgii szczękowo-twarzowej; do laparoskopii ginekologicznej; do laparoskopii; do laparotomii; do operacji bariatrycznych; do operacji barku; do operacji biodra; do operacji brzuszno-kroczowych; do operacji dłoni/stopy; do operacji kardiologicznych; do operacji kardiochirurgicznych; do operacji kończyny dolnej; do operacji kończyny górnej; do operacji laryngologicznych; do operacji neurologicznych; do operacji okulistycznych; do operacji stawu kolannowego; do operacji tarczycy; do operacji urologicznych; do operacji żyłaków; do torakochirurgii; do wkłucia centralnego; do wszczepienia zastawki serca; pod poślądkę; serweta turban; serweta wertykalna; wykonane z włókna polipropylenowego o konstrukcji kompozytowej lub laminatów foliowo-włókninowych nieoddychających

zestawy: zestaw do: amputacji kończyny, angiografii, artroskopii, artroskopii kolana, cesarskiego cięcia, chirurgii naczyniowej, chirurgii ogólnej, chirurgii plastycznej, chirurgii szczękowej, cystoskopii, elektroresekcji prostaty, elektroterapii, endoskopii, hemodynamiki, hemodynamiki pediatrycznej, kardiologii, kraniotomii, laparoskopii, laparoskopii ginekologicznej, laparotomii, laparotomii/chirurgii dziecięcej, nefrostomii, neurologii, pediatrycznych operacji plastycznych, porodu, przepukliny pediatrycznej, torakochirurgii, tracheotomii, torakotomii, wszczepienia zastawki serca, zakładania portów naczyniowych; zestaw do onkologii klinicznej; brachyterapia, zestaw do operacji: barku, biodra, brzuszno-kroczowych, dłoni/stopy, ginekologicznych, głowy i szyi, kardiologicznych by-pass, kończyny dolnej, kończyny górnej, kręgosłupa, laryngologicznych, okulistycznych, onkologicznych, ortopedycznych, pachwin, pediatrycznych, przepukliny, tarczycy, urologiczno-ginekologicznych, urologicznych (PCNL), urologicznych (TUR), urologicznych (URS), urologicznych, żyłaków, żyłaków pachwin (VSM), żyłaków żyłek (VSP); zestaw uniwersalny, zestaw uniwersalny do chirurgii dziecięcej, zestaw wertykalny; dla noworodka

zestawy serwet: Zestaw serwet, zestaw serwet do angiografii, Zestaw serwet do chirurgii szczękowo-twarzowej, Zestaw serwet do elektroterapii, Zestaw serwet do laparoskopii brzusznej, Zestaw serwet do laryngologii, Zestaw serwet do operacji kręgosłupa, Zestaw serwet do operacji neurologicznych, Zestaw serwet do operacji pachwin, Zestaw serwet do porodu, Zestaw serwet do urologii, Zestaw serwet uniwersalny

pokrowce: pokrowce na nogi pacjenta, pokrowiec na nogę pacjenta; z taśmą mocującą/taśmami mocującymi lub bez; pokrowiec z włókniny na podkietnik;

tunele: tunel z włókniny z trokami; o szerokości od 10 cm do 100 cm i długości od 100 cm do 300 cm;

osłony: osłona PE/L2; wykonane z włókna polipropylenowego o konstrukcji kompozytowej lub laminatów foliowo-włókninowych nieoddychających

Toruń, 29.07.2021

Tomasz Przybylski

Zastępca Dyrektora ds. produkcji i innowacji
Prokurent TZMO SA

Działający jako pełnomocnik Toruńskich Zakładów
Materiałów Opatrunkowych S.A.,

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

Piotr Kowalski

Dyrektor Ekonomiczny
Członek Zarządu TZMO SA

Działający jako pełnomocnik Toruńskich Zakładów
Materiałów Opatrunkowych S.A.,

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

KARTA PODPISÓW

poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: 4ca185d0-d4fb-480b-acab-b3934c151c92
utworzonego: 2021-07-29 12:47 (GMT+02:00)

AUTENTI

Dokument przekazany do podpisu przez Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.
joanna.banaszak@tzm-global.com został zabezpieczony pieczęcią elektroniczną przed możliwością
wprowadzania zmian.



2021-07-29 12:47 (GMT+02:00)

Tomasz Przybylski



Kwalifikowany podpis elektroniczny

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-75121413839

Adres IP: 195.66.68.246

2021-07-30 10:33 (GMT+02:00)

Piotr Kowalski



Kwalifikowany podpis elektroniczny

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-71031609850

Adres IP: 195.66.68.36

2021-07-30 11:27 (GMT+02:00)

Podpisy elektroniczne, autentyczność oraz integralność dokumentu po złożeniu podpisów zostały zabezpieczone
pieczęcią elektroniczną



2021-07-30 11:27 (GMT+02:00)

Niniejszy dokument stanowi poświadczenie złożenia podpisów elektronicznych.

Osoby podpisujące dokument złożyły podpisy elektroniczne zgodnie z Regulaminem Autenti (treść dostępna na: <https://autenti.com/regulamin>) oraz oświadczyły
o poprawności i prawdziwości danych podawanych osiem identyfikacji. Przeprowadzono uwierzytelnianie podpisujących w zakresie danych zawartych w podpisie
elektronicznym.

Usługa została wykonana zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej
i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE (eIDAS).

Dostawcą usługi jest Autenti sp. z o.o., z siedzibą w Poznaniu przy ul. Św. Marcin 26/8, zarejestrowaną przez Sąd Rejonowy Poznań - Nowe Miasto i Wilda w Poznaniu, VIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod
numerem KRS: 0000460999, NIP: 7834692051, kapitał zakładowy 4 750 000,00 zł.

Autenti ID: 4ca185d0-d4fb-480b-acab-b3934c151c92 (33) - Dokument podpisywany elektronicznie

Karta Podpisów 1/1

CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

dla procedury sterylizacji / for the sterilisation procedure

zgodny z 93/42/EWG Załącznik V / acc. 93/42/EEC Annex V

Niniejszym zaświadcza się, że firma / This certifies, that the company

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA
ul. Żółkiewskiego 20/26, PL / 87-100 Toruń,

dla kategorii wyrobów klasy Is / for the product category class Is
(Lista wyrobów patrz załącznik 1 / List of products see annex 1)

Wyroby medyczne jałowe.

Sterile medical devices.

Stosuje system zapewnienia jakości w produkcji i kontroli końcowej w odniesieniu do procedur sterylizacji w/w wyrobów zgodnie z Załącznikiem V dyrektywy 93/42/EWG. Dodatkowo, przy znaku Ce musi zostać naniesiony numer indentyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem V rozdział 4. Certyfikat nie może być przenoszony pod żadnym warunkiem.

has established a quality system for production and final testing relating to the sterilisation procedure acc. to the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex V section 4. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Nr rej. / Reg.-No. TNP/MDD/0230/4722/2018-002
Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**
Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Katowice, 16-04-2019


Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowanie certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 1 z 12 / ANNEX No. 1, page 1 of 12

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Włókninowy/ włókninowo-foliowy fartuch chirurgiczny jałowy/ <i>nonwoven/ film coated nonwoven surgical gown sterile</i>	MATODRESS STANDARD Fartuch chirurgiczny / <i>Surgical gown</i>	Is	11901
	MATODRESS STANDARD PLUS Fartuch chirurgiczny / <i>Surgical gown</i>		
	MATODRESS PERFECT Fartuch chirurgiczny / <i>Surgical gown</i>		
	MATODRESS PERFECT PLUS Fartuch chirurgiczny / <i>Surgical gown</i>		
	MATODRESS COMFORT Fartuch chirurgiczny / <i>Surgical gown</i>		
	MATODRESS COMFORT PLUS Fartuch chirurgiczny / <i>Surgical gown</i>		
	MATODRESS COMFORT HP Fartuch chirurgiczny / <i>Surgical gown</i>		
	MATODRESS COMFORT HP PLUS Fartuch chirurgiczny / <i>Surgical gown</i>		
Włókninowy/włókninowo-foliowy fartuch chirurgiczny przedni jałowy/ <i>Nonwoven/ film coated nonwoven surgical front apron sterile</i>	MATODRESS Fartuch chirurgiczny przedni jałowy / <i>Surgical front apron sterile</i>	Is	15553
Włókninowy/włókninowo-foliowy fartuch zabiegowy jałowy/ <i>Nonwoven/ film coated nonwoven procedure gown sterile</i>	MATODRESS Fartuch zabiegowy jałowy / <i>Procedure gown sterile</i>	Is	11898
	MATODRESS STANDARD Fartuch zabiegowy jałowy/ <i>Procedure gown sterile</i>	Is	11898
Włókninowy/ włókninowo- foliowy zestaw odzieży jałowy/ <i>Nonwoven/ film coated clothing set sterile</i>	MATODRESS Zestaw odzieży jałowy / <i>Clothing set sterile</i>	Is	13526
Włókninowy/włókninowo- foliowy komplet odzieży operacyjnej jałowy/ <i>Nonwoven/ film coated nonwoven surgical clothing sterile</i>	MATODRESS Komplet odzieży operacyjnej jałowy / <i>Surgical clothing set sterile</i>	Is	13526
Włókninowe/włókninowo- foliowe spodnie jałowe / <i>Nonwoven/ film coated nonwoven surgical pants sterile</i>	MATODRESS Spodnie operacyjne jałowe / <i>Surgical pants sterile</i>	Is	27808
Włókninowa/włókninowo- foliowa spódnica jałowa/ <i>Nonwoven/ film coated nonwoven surgical skirt sterile</i>	MATODRESS Spódnica operacyjna jałowa / <i>Surgical skirt sterile</i>	Is	13520
Włókninowa/włókninowo- foliowa bluza operacyjna jałowa/ <i>Nonwoven/ film coated nonwoven surgical top sterile</i>	MATODRESS Bluza operacyjna jałowa / <i>Surgical top sterile</i>	Is	27807
Włókninowa/włókninowo- foliowa koszula jałowa / <i>Nonwoven/ film coated nonwoven patient gown sterile</i>	MATODRESS Koszula dla pacjenta jałowa / <i>Patient gown sterile</i>	Is	11904

J. Juźwiak
Jowita Juźwiak

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

Katowice, 16-04-2019

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 2 z 12 / ANNEX No. 1, page 2 of 12

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Włókninowy/włókninowo- foliowy czepek chirurgiczny jałowy / Nonwoven/ film coated nonwoven medical surgical cap sterile	MATODRESS Czepek chirurgiczny jałowy / Surgical cap sterile	Is	13882
Włókninowe/włókninowo-foliowe zarękawki jałowe/ Nonwoven/film coated nonwoven sleeve protectors sterile	MATODRESS Zarękawki jałowe / Sleeve protectors sterile	Is	16146
Włókninowe/włókninowo-foliowe/foliowe ochraniacze na buty jałowe/ Nonwoven/ film coated/film shoe covers sterile	MATODRESS ochraniacze na buty jałowe / Shoe covers sterile	Is	13574
Maseczki chirurgiczne/ Surgical face mask	SURGIMASK Maseczki chirurgiczne typ II wg EN 14683 jałowe / Surgical face masks type II acc. to EN 14683 sterile	Is	12458
Fartuchy chirurgiczne wielorazowego użytku/ Surgical gowns reusable	MEDIDRESS STANDARD Fartuch chirurgiczny / Surgical gown MEDIDRESS PERFECT Fartuch chirurgiczny / Surgical gown MEDIDRESS PERFECT PLUS Fartuch chirurgiczny / Surgical gown	Is	11902
Zestaw fartuchów chirurgicznych wielorazowego użytku / Surgical gowns set reusable	MEDIDRESS Zestaw fartuchów chirurgicznych/ Surgical gowns set Skład: fartuchy chirurgiczne Standard, fartuchy chirurgiczne Perfect, fartuchy chirurgiczne Perfect PLUS Composition: Surgical gowns Standard, Surgical gowns Perfect, Surgical gowns Perfect PLUS	Is	11902
Zestaw odzieży operacyjnej wielorazowego użytku / Surgical clothing set reusable	MEDIDRESS Zestaw odzieży operacyjnej/ Surgical clothing set	Is	13527
Opatrunek do mocowania kaniul / Dressing for cannula fixation	CANNULA PLAST Opatrunek włókninowy do mocowania kaniul, jałowy / Nonwoven dressing for cannula fixation, sterile	Is	24841
	CANNULA F Opatrunek foliowo-włókninowy do mocowania kaniul, jałowy / Nonwoven-film dressing for cannula fixation, sterile		17428
Opatrunek pooperacyjny/ Postoperative dressing	FIXOPORE F Opatrunek foliowy z wkładem chłonnym, jałowy / Film dressing with absorbent pad, sterile	Is	17428
	FIXOPORE S Opatrunek włókninowy z wkładem chłonnym, jałowy / Nonwoven dressing with absorbent pad, sterile		24841
	FIXOPORE S opatrunek włókninowy oczny z wkładem chłonnym jałowy / sterile nonwoven eye dressing with absorbent pad		11661



Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 16-04-2019

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 3 z 12 / ANNEX No. 1, page 3 of 12

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Bandaż podtrzymujący/ Supporting bandage	MATOPAT STANDARD bandaż podtrzymujący bawełniany jałowy / cotton supporting bandage sterile	Is	10284
	MATOVIS bandaż podtrzymujący jałowy / supporting bandage sterile		
Bandaż elastyczny/ Elastic bandage	MATOPAT UNIVERSAL bandaż elastyczny jałowy / elastic bandage sterile	Is	10274
	MATOPAT IDEAL bandaż elastyczny jałowy / elastic bandage sterile		10-274
	MATOBAN bandaż elastyczny jałowy / elastic bandage sterile		
	MATOLAST bandaż elastyczny jałowy / elastic bandage sterile		
Podkład podgipsowy/ Orthopaedic padding	MATOSOFT NATURAL Podkład podgipsowy jałowy / Orthopaedic padding sterile	Is	10669
	MATOSOFT SYNTHETIC Podkład podgipsowy jałowy / Orthopaedic padding sterile		
Kieszenie na płyny / Liquid pouches	MATODRAPE Kieszeń na płyny z włókniny foliowanej / Film coated nonwoven liquid pouch	Is	11301
	MATODRAPE Kieszeń na płyny z folii / Film liquid pouch	Is	11301
Organizatory na przewody/ Cable organisers	MATODRAPE Organizator na przewody / Cable organiser	Is	10542
Ośłony na sprzęt medyczny/ Medical equipment covers	MATODRAPE Ośłona na uchwyt do lampy / Lamp handle cover	Is	37550
	MATODRAPE Ośłona PE/L2 / Cover of PE-L2 laminate	Is	15571
	MATODRAPE Ośłona z folii na sprzęt medyczny / Film cover for medical equipment	Is	15571
	MATODRAPE Ośłona z włókniny na sprzęt medyczny / Nonwoven cover for medical equipment	Is	15571
	MATODRAPE Ośłona z włókniny foliowanej na sprzęt medyczny / Film coated nonwoven cover for medical equipment	Is	15571
Pokrowce na nogi pacjenta/ Patient leg covers	MATODRAPE Pokrowiec na nogę pacjenta + taśma medyczna mocująca / Patient leg cover + medical fixing tape	Is	15571
	MATODRAPE Pokrowiec na nogę pacjenta / Patient leg cover	Is	
	MATODRAPE Pokrowiec na nogę pacjenta z dwiema taśmami mocującymi / Patient leg cover with 2 medical fixing tapes	Is	



Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 16-04-2019

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 4 z 12 / ANNEX No. 1, page 4 of 12

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Pokrowce na sprzęt medyczny/ Covers for medical equipment	MATODRAPE Pokrowiec z włókny na podłokietnik / Nonwoven armrest cover	Is	17978
	MATODRAPE Pokrowiec na stół Mayo/ Mayo table cover	Is	15571
Podkłady chłonne / Absorbent underpads	MATODRAPE Podkład chłonny / Absorbent underpad	Is	12110
Serwety do osuszania rąk / Hand towels	MATODRAPE Serweta do osuszania rąk / Hand towel	Is	18768
Serwety włókninowe/włókninowo-foliowe Nonwoven/film coated nonwoven drapes	MATODRAPE Serweta 2-częściowa z włókny foliowanej z regulowanym otworem / 2-piece drape of film coated nonwoven with adjustable opening	Is	15646
	MATODRAPE Serweta na stół do instrumentarium / Instrument table cover	Is	15705
	MATODRAPE Serweta z włókny / Nonwoven drape	Is	15646
	MATODRAPE Serweta z włókny z otworem / Nonwoven drape with opening	Is	15646
	MATODRAPE Serweta z włókny z przylepcem / Nonwoven drape with adhesive tape	Is	15646
	MATODRAPE Serweta z włókny z otworem i przylepcem / Nonwoven drape with opening and adhesive tape	Is	15646
	MATODRAPE Serweta z włókny foliowanej / Film coated nonwoven drape	Is	15646
	MATODRAPE Serweta z włókny foliowanej z otworem / Film coated nonwoven drape with opening	Is	15646
	MATODRAPE Serweta z włókny foliowanej z przylepcem / Film coated nonwoven drape with adhesive tape	Is	15646
	MATODRAPE Serweta z włókny foliowanej z otworem i przylepcem / Film coated nonwoven drape with opening and adhesive tape	Is	15646
	MATODRAPE Serweta z włókny foliowanej z otworem, przylepcem i kieszenią / Film coated nonwoven drape with opening, adhesive tape and pouch	Is	15646
	MATODRAPE Taśma medyczna mocująca / Medical fixing tape	Is	10030
	MATODRAPE Worek na płyn / Liquid collection pouch	Is	11301
	MATODRAPE Tunel z włókny / Nonwoven tubular covers	Is	18424
	MATODRAPE Serweta do operacji ginekologicznych / Gynaecological drape	Is	15646


Jowita Juzwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

Katowice, 16-04-2019

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

ZALĄCZNIK nr 1, strona 5 z 12 / ANNEX No. 1, page 5 of 12

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
	MATODRAPE Serweta do angiografii / Angiography drape	Is	
	MATODRAPE Serweta do artroskopii / Arthroscopy drape	Is	
	MATODRAPE Serweta do by-pass / By-pass drape	Is	
	MATODRAPE Serweta do cesarskiego cięcia / Caesarean section drape	Is	
	MATODRAPE Serweta do chirurgii dziecięcej / Paediatric surgery drape	Is	
	MATODRAPE Serweta do chirurgii plastycznej / Plastic surgery drape	Is	
	MATODRAPE Serweta do chirurgii szczękowo-twarzowej / Drape for maxillofacial surgery	Is	
	MATODRAPE Serweta do laparoskopii ginekologicznej / Gynaecologic laparoscopy drape	Is	
	MATODRAPE Serweta do laparoskopii / Laparoscopy drape	Is	
	MATODRAPE Serweta do laparotomii / Laparotomy drape	Is	
	MATODRAPE Serweta do operacji bariatrycznych / Bariatric drape	Is	
	MATODRAPE Serweta do operacji barku / Shoulder drape	Is	
	MATODRAPE Serweta do operacji biodra / Hip drape	Is	
	MATODRAPE Serweta do operacji brzuszno-kroczywych / Abdominal-perineal drape	Is	
	MATODRAPE Serweta do operacji dłoni/stopy / Hand/foot drape	Is	
	MATODRAPE Serweta do operacji kardiochirurgicznych / Cardiac surgery drape	Is	
	MATODRAPE Serweta do operacji kardiologicznych / Cardiology drape	Is	
	MATODRAPE Serweta do operacji kończyny dolnej / Lower limb drape	Is	
	MATODRAPE Serweta do operacji kończyny górnej / Upper limb drape	Is	
	MATODRAPE Serweta do operacji laryngologicznych / Laryngology drape	Is	
	MATODRAPE Serweta do operacji neurologicznych / Neurology drape	Is	
	MATODRAPE Serweta do operacji okulistycznych / Ophthalmology drape	Is	
	MATODRAPE Serweta do operacji stawu kolanowego / Knee drape	Is	
	MATODRAPE Serweta do operacji tarczycy / Strumectomy drape	Is	
	MATODRAPE Serweta do operacji urologicznych / Urology drape	Is	

J. Józwiak

Jowita Józwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 16-04-2019

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 6 z 12 / ANNEX No. 1, page 6 of 12

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
	MATODRAPE Serweta do operacji żyłaków / <i>Varix drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do torakochirurgii / <i>Thoracic surgery drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do wkłucia centralnego / <i>Central line insertion drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do wszczepienia zastawki serca / <i>Heart valve implantation drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta pod pośladki / <i>Under buttocks drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta turban / <i>Turban drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta wertykalna / <i>Vertical drape</i>	Is	
	ASKINA OP-Set Dental-Abdecktuch / <i>Dental drape</i>	Is	
MATODRAPE Zestawy operacyjne / <i>Surgical sets</i>	Składające się z elementów: serwety z włókny, serwety z włókny foliowanej, serwety specjalistyczne, ręczniczki, podkłady ginekologiczne, osłony, plastry, przylepce, opatrunki samoprzylepne, bandaż, siatki opatrunkowe, folia chirurgiczna, kieszenie, organizery, podkłady chłonne, pokrowce, taśmy medyczne mocujące, tunele, worki na płyny, odzież włókninowa, ochraniacze na buty, czepki, fartuchy chirurgiczne, fartuchy zabiegowe, żarękawki, imadła plastikowe, kleszcze plastikowe, nożyczki plastikowe, pęsety plastikowe, pojemniki, szpatułki, patyczki, waciki bawełniane, zaciski do pępowiny, podkłady podgipsowe, maseczki chirurgiczne, pościel włókninowa, czapeczki, kocyki, gąbka do czyszczenia elektrod / <i>Consisting of: nonwoven drapes, film coated nonwoven drapes, specialist drapes, hand towels, gynaecological towels, plasters, adhesive tapes, adhesive dressings, bandages, incise film, pouches, organisers, absorbent underpads, covers, medical fixing tapes, tubular covers, liquid collection pouches, nonwoven clothing, shoe covers, caps, surgical gowns/aprons, procedure gowns, sleeve protectors, plastic needle holders, plastic forceps, plastic scissors, plastic forceps, containers, spatulas, cotton balls, umbilical cord clamps, orthopaedic paddings, surgical face masks, nonwoven bedclothes, hats, blankets, sponge for cleaning electrodes</i> W następujących konfiguracjach: / <i>In the following configurations:</i>	Is	
	MATODRAPE Zestaw dla noworodka / <i>Baby set</i>	Is	10243
	MATODRAPE Zestaw do amputacji kończyny / <i>Limb amputation set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do angiografii / <i>Angiography set</i>		16006
	MATODRAPE Zestaw do artroskopii / <i>Arthroscopy set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do artroskopii kolana / <i>Knee arthroscopy set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do cesarskiego cięcia / <i>Caesarean section set</i>		15646


Jowita Juzwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 16-04-2019

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 7 z 12 / ANNEX No. 1, page 7 of 12

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
	MATODRAPE Zestaw do chirurgii naczyniowej / Vascular surgery set		15646
	MATODRAPE Zestaw do chirurgii ogólnej / General surgery set		15646
	MATODRAPE Zestaw do chirurgii plastycznej / Plastic surgery set		15646
	MATODRAPE Zestaw do chirurgii szczękowej / Jaw operation set		15646
	MATODRAPE Zestaw do cystoskopii / Cystoscopy set		15646
	MATODRAPE Zestaw do elektroresekcji prostaty / Prostate electroresection set		15646
	MATODRAPE Zestaw do elektroterapii / Electrotherapy set		15646
	MATODRAPE Zestaw do endoskopii / Endoscopy set		15646
	MATODRAPE Zestaw do hemodynamiki / Haemodynamics set		15646
	MATODRAPE Zestaw do hemodynamiki pediatrycznej / Paediatric haemodynamics set		15646
	MATODRAPE Zestaw do kardiochirurgii / Cardiac surgery set		15646
	MATODRAPE Zestaw do kraniotomii / Craniotomy set		15646
	MATODRAPE Zestaw do laparoskopii / Laparoscopy set		15646
	MATODRAPE Zestaw do laparoskopii ginekologicznej / Gynaecologic laparoscopy set		15646
	MATODRAPE Zestaw do laparotomii / Laparotomy set		15646
	MATODRAPE Zestaw do laparotomii/chirurgii dziecięcej / Laparotomy/paediatric surgery set		15646
	MATODRAPE Zestaw do nefrostomii / Nephrostomy set		15646
	MATODRAPE Zestaw do neurologii / Neurology set		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji barku / Shoulder set		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji biodra / Hip set		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji brzuszno-kroczykowych / Abdominal-perineal set		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji dłoni/stopa / Hand/foot set		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji ginekologicznych / Gynaecology set		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji głowy i szyi / Head/neck set		15646


 Jowita Juźwiak
 Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
 Certification body for medical devices

Katowice, 16-04-2019

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
 ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
 www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 8 z 12 / ANNEX No. 1, page 8 of 12

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
	MATODRAPE Zestaw do operacji kardiochirurgicznych by-pass / By-pass set		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji kończyny dolnej / Lower limb set		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji kończyny górnej / Upper limb set		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji kręgosłupa / Spine surgery set		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji laryngologicznych / Laryngology set		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji okulistycznych / Ophthalmology set		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji onkologicznych / Oncology set		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji ortopedycznych / Orthopaedic set		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji pachwin / Groin set		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji pediatrycznych / Paediatric surgery set		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji przepukliny / Hernia set		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji tarczycy / Strumectomy set		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji urologiczno-ginekologicznych / Urology and gynaecology set		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji urologicznych (PCNL) / Urology set (PCNL)		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji urologicznych (TUR) / Urology set (TUR)		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji urologicznych (URS) / Urology set (URS)		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji urologicznych / Urology set		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji żylaków / Varix set		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji żylaków pachwin (VSM) / Varix set (VSM)		15646
	MATODRAPE Zestaw do pediatrycznych operacji plastycznych / Paediatric plastic surgery set		15646
	MATODRAPE Zestaw do porodu / Delivery set		11141
	MATODRAPE Zestaw do przepukliny pediatryczny / Paediatric hernia set		15646
	MATODRAPE Zestaw do torakochirurgii / Thoracic surgery set		15646
	MATODRAPE Zestaw do tracheotomii / Tracheotomy set		15646
	MATODRAPE Zestaw do wszczepienia zastawki serca / Heart valve implantation set		15646



Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 16-04-2019

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 9 z 12 / ANNEX No. 1, page 9 of 12

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
	MATODRAPE Zestaw do zakładania portów naczyniowych / Set for implantation of vascular access points		15646
	MATODRAPE Zestaw uniwersalny / Universal set		15646
	MATODRAPE Zestaw uniwersalny do chirurgii dziecięcej / Universal set for paediatric surgery		15646
	MATODRAPE Zestaw wertykalny / Vertical isolation set		15646
ASKINA Zestawy operacyjne / Surgical sets	Składające się z elementów: serwety z włókniny, serwety z włókniny foliowanej, serwety specjalistyczne, ręczniczki, podkłady ginekologiczne, osłony, plastry, przyłepce, opatrunki samoprzylepne, bandaż, folia chirurgiczna, kieszenie, organizery, podkłady chłonne, pokrowce, taśmy medyczne mocujące, tunele, worki na płyny, odzież włókninowa, ochraniacze na buty, czepki, fartuchy chirurgiczne, fartuchy zabiegowe, żarękawki, imadła plastikowe, kleszcze plastikowe, nożyczki plastikowe, pęsety plastikowe, pojemniki, szpatułki, patyczki, waciki bawełniane, zaciski do pępownicy, podkłady podgipsowe, maseczki chirurgiczne, pościel włókninowa, czapeczki, kocyki, gąbka do czyszczenia elektrod / Consisting of: nonwoven drapes, film coated nonwoven drapes, specialist drapes, hand towels, gynaecological towels, plasters, adhesive tapes, adhesive dressings, bandages, incise film, pouches, organisers, absorbent underpads, covers, medical fixing tapes, tubular covers, liquid collection pouches, nonwoven clothing, shoe covers, caps, surgical gowns/aprons, procedure gowns, sleeve protectors, plastic needle holders, plastic forceps, plastic scissors, plastic forceps, containers, spatulas, cotton balls, umbilical cord clamps, orthopaedic paddings, surgical face masks, nonwoven bedclothes, hats, blankets, sponge for cleaning electrodes		
	W następujących konfiguracjach: / In the following configurations:		
	OP-Set Universal-Schlitztuch-Set 1	Is	15646
	OP-Set Lochtuch-Set groß Dr. Dümmler		15646
	OP-Set Lochtuch-Set klein Dr. Dümmler		15646
	OP-Set Arthroskopie-Set II		15646
	OP-Set Laparoskopie-Set klein		15646
	OP-Set Urologie-Set		15646
	OP-Set Laser-Set		15646
	OP-Set Urol. Set 3 BC		15646
	OP-Set Lochtuch-Set Dr. Dr. Dümmler groß		15646



Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 16-04-2019

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 10 z 12 / ANNEX No. 1, page 10 of 12

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Zestawy serwet / Sets of OP-drapes	OP-Set Lochtuch-Set Dr. Dr. Dümmler klein		15646
	OP-Set Dr. Dr. Dümmler		15646
	MATODRAPE Zestaw serwet / Set of drapes	Is	15646
	MATODRAPE Zestaw serwet do chirurgii szczękowo-twarzowej / Set of drapes for maxillofacial surgery		15646
	MATODRAPE Zestaw serwet do elektroterapii / Set of drapes for electrotherapy		15646
	MATODRAPE Zestaw serwet do laparoskopii brzusznej / Set of drapes for abdominal laparoscopy		15646
	MATODRAPE Zestaw serwet do laryngologii / Set of drapes for laryngology		15646
	MATODRAPE Zestaw serwet do operacji kręgosłupa / Set of drapes for spine surgery		15646
	MATODRAPE Zestaw serwet do operacji laryngologicznych / Set of drapes for laryngology		15646
	MATODRAPE Zestaw serwet do operacji neurologicznych / Set of drapes for neurosurgery		15646
	MATODRAPE Zestaw serwet do operacji pachwin / Set of drapes for groin surgery		15646
	MATODRAPE Zestaw serwet do porodu / Set of drapes for delivery		11141
	MATODRAPE Zestaw serwet do urologii / Set of drapes for urology		15646
Serwety wielorazowego użytku / Drapes reusable	MATODRAPE Zestaw serwet uniwersalny / Universal set of drapes		15646
	MEDIDRAPE Serwety / Drapes	Is	15647
	MEDIDRAPE Zestawy operacyjne wielorazowego użytku / OP-sets reusable		
	Składające się z elementów: serwety wielorazowego użytku, serweta na stół Mayo wielorazowego użytku, serwety na stół do instrumentarium wielorazowego użytku, fartuchy chirurgiczne wielorazowego użytku, serwety na kończyny wielorazowego użytku, taśmy medyczne mocujące, worek na płyny Consisting of: reusable drapes, reusable Mayo table cover, reusable instrument table cover, reusable surgical gowns, reusable leg covers, medical fixing tapes, liquid collection pouch		
	W następujących konfiguracjach: / In the following configurations: Zestaw uniwersalny / Universal set	Is	15647



Jowita Juzwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 16-04-2019

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 11 z 12 / ANNEX No. 1, page 11 of 12

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
	Zestaw brzuszno-kroczy / Abdominal-perineal set		15647
	Zestaw do artroskopii / Arthroscopy set		15647
	Zestaw do cystoskopii / Cystoscopy set		15647
	Zestaw do operacji dłoni/stopy / Hand/foot set		15647
	Zestaw do operacji żyłaków / Varix set		15647
	Zestaw kardiologiczny / Cardiology set		15647
	Zestaw laryngologiczny / Laryngology set		15647
	Zestaw operacyjny / Surgical set		15647
Folia chirurgiczna / Surgical incise drapes	MATODRAPE INCISE folia chirurgiczna, jałowa/ Incise film, sterile	Is	15646
Pościel/ Bed clothing	VLIESKOMFORT komplet pościeli włókninowej jałowej/ Set of nonwoven bedclothes sterile	Is	15571
	VLIESKOMFORT powłoka/powłoczka z włókniny jałowa/Nonwoven pillow-case		18047
	VLIESKOMFORT prześcieradło z włókniny jałowej/ Nonwoven sheet sterile		30039
MATOSSET Zestawy zabiegowe/ Specialist sets	Składające się z elementów: serwety z włókniny, serwety z włókniny foliowanej, serwety specjalistyczne, ręczniczki, podkłady ginekologiczne, osłony, plastry, przylepce, opatrunki samoprzylepne, bandaż, folia chirurgiczna, kieszenie, organizery, podkłady chłonne, pokrowce, taśmy medyczne mocujące, tunele, worki na płyny, odzież włókninowa, ochraniacze na buty, czepki, fartuchy chirurgiczne, fartuchy zabiegowe, żarękawki, imadła plastikowe, kleszcze plastikowe, nożyczki plastikowe, pęsety plastikowe, pojemniki, szpatułki, patyczki, waciki bawełniane, zaciski do pępownicy, podkłady podgipsowe, maseczki chirurgiczne, pościel włókninowa, czapeczki, kocyki, gąbka do czyszczenia elektrod / Consisting of: nonwoven drapes, film coated nonwoven drapes, specialist drapes, hand towels, gynaecological towels, plasters, adhesive tapes, adhesive dressings, bandages, incise film, pouches, organisers, absorbent underpads, covers, medical fixing tapes, tubular covers, liquid collection pouches, nonwoven clothing, shoe covers, caps, surgical gowns/aprons, procedure gowns, sleeve protectors, plastic needle holders, plastic forceps, plastic scissors, plastic forceps, containers, spatulas, cotton balls, umbilical cord clamps, orthopaedic paddings, surgical face masks, nonwoven bedclothes, hats, blankets, sponge for cleaning electrodes	Is	11314


Jowita Juźwiak

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

Katowice, 16-04-2019

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 12 z 12 / ANNEX No. 1, page 12 of 12

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
W następujących konfiguracjach: / In the following configurations:			
Zestaw zabiegowy / Specialist set			
Podkład ginekologiczny/ Gynaecological towel	ABSORGYN podkład ginekologiczny z folią, jałowy/ gynaecological towels with film, sterile	Is	13443
Ośłona na sprzęt medyczny / Medical equipment covers	CAMERA COVER foliowa ośłona na przewody urządzeń medycznych jałowa / Film cover for medical device cables sterile	Is	15765
Szpatułka laryngologiczna/ Tongue depressor	MATOSSET INSTRUMENT szpatułka laryngologiczna / tongue depressor	Is	21996
Patyczki do wymazów/ cotton swab	MATOSSET INSTRUMENT patyczki do wymazów Cotton swabs	Is	15066
Waciki bawełniane/ Cotton balls	MATOSSET INSTRUMENT waciki bawełniane / cotton balls	Is	11028
Nożyczki medyczne/ Medical scissors	MATOSSET INSTRUMENT nożyczki medyczne / medical scissors	Is	13481
	MATOSSET INSTRUMENT nożyczki do usuwania szwów / suture/stitch removal scissors		13502
Zaciski do pępowiny/ Umbilical cord clamps	MATOSSET INSTRUMENT zaciski do pępowiny / umbilical cord clamps	Is	10876
	NATALIS umbilical cord clamps		
Pojemniki/ Containers	MATOSSET INSTRUMENT pojemniki / containers	Is	13637
Pęsety/ Forceps	MATOSSET INSTRUMENT pęsety / forceps	Is	11774
Kleszcze/ Forceps	MATOSSET INSTRUMENT kleszcze / forceps	Is	11774
Szpatułki do dezynfekcji/ Sponge stick	MATOSSET INSTRUMENT szpatułki do dezynfekcji / sponge stick	Is	13912
Imadło, igłotrzymacz / needle holder	MATOSSET INSTRUMENT imadło/igłotrzymacz / needle holder	Is	12726
MATODRAPE Zestawy operacyjne / Surgical sets	MATODRAPE Zestaw do onkologii klinicznej: brachyterapia/ MATODRAPE Clinical oncology set: brachytherapy	Is	15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji żylaków łydek (VSP) / MATODRAPE Calf varix set (VSP)	Is	15646
	MATODRAPE Zestaw do torakotomii/ MATODRAPE Thoracotomy set	Is	15646
MATODRAPE Zestawy serwet / Sets of OP-drapes	MATODRAPE Zestaw serwet do angiografii/ Set of angiography drapes	Is	16006


Jowita Juzwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 16-04-2019

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

Katowice, 24.06.2024

Kornel Łukaszczyk
693 620 824
k.lukaszczyk@tuv-nord.pl

**Toruńskie Zakłady Materiałów
Opatrunkowych S.A.**
Żółkiewskiego 20/26
87-100 Toruń

Oświadczenie Jednostki Notyfikowanej

Na prośbę Producenta Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń w imieniu Jednostki Notyfikowanej TÜV NORD Polska Sp. z o.o. przekazuje poniższe informacje:

Firma Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. przystąpiła do procesu oceny zgodności według Rozporządzenia 2017/745 (MDR), Załącznik IX następujących grup wyrobów medycznych:

- Kod Basic UDI-DI: 5900516BBAXXXXRV; Bandaże jałowe (kl. Is): Matovis, Matopat UNIVERSAL, Matofix COHESIVE
- Kod Basic UDI-DI: 5900516BBBXXXXS8; Folia chirurgiczna (kl. Is): Matodrape INCISE
- Kod Basic UDI-DI 5900516BBMXXXXVZ; Materiały opatrunkowe inwazyjne jałowe (kl. Is): Tupfer
- Kod Basic UDI-DI: 5900516BBNXXXXWC; Materiały opatrunkowe nieinwazyjne jałowe (kl. Is): Absorba (Kompres chłonny), Absorba (Kompres pod nos), Absorba (Kompres wysokochłonny), Absorba (Opatrunek oczny), Matocomp (Gaza opatrunkowa), Matocomp (Kompresy z gazy), Matocomp (Płatki gazy), Matovlies (Kompresy z włókniny)
- Kod Basic UDI-DI 5900516BBOXXXXWP; Inwazyjne narzędzia jednorazowego użytku jałowe (kl. Is): Matoset INSTRUMENT
- Kod Basic UDI-DI 5900516BBDXXXXSW; Nieinwazyjne zestawy zabiegowe (kl. Is): Matoset (Zestaw zabiegowy, Zestaw: do dezynfekcji pola operacyjnego, do dializy, do rozpoczęcia dializy, do usuwania szwów, do usuwania zacisków do pępowiny, do usuwania zszywek skórnych, do zakończenia dializy, do zmiany opatrunku, opatrunkowy)
- Kod Basic UDI-DI 5900516BBEXXXXT9; Odzież i pościel jednorazowego użytku jałowa (kl. Is): Matodress, Matodress COMFORT, Matodress COMFORT HP, Matodress PERFECT, Matodress STANDARD, Vlieskomfort



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Strona 1 z 13

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sąd Rejonowy w Katowicach. KRS: 0000118633

TÜVNORDGROUP

- Kod Basic UDI-DI 5900516BBFXXXXTL; Fartuchy chirurgiczne i zestawy operacyjne wielorazowego użytku jałowe (kl. Is): Medidress PERFECT (Fartuch chirurgiczny), Medidress STANDARD (Fartuch chirurgiczny), Medidrape (Zestaw do operacji żyłaków, Zestaw uniwersalny)
- Kod Basic UDI-DI 5900516BBLXXXXVN; Opatrunki indywidualne jałowe (kl. Is): Matopat W
- Kod Basic UDI-DI 5900516BBHXXXXUA; Podkłady ginekologiczne jałowe (kl. Is) Absorgyn
- Kod Basic UDI-DI 5900516BBIXXXXUM; Podkłady podgipsowe jałowe (kl. Is): Matosoft NATURAL; Matosoft SYNTHETIC
- Kod Basic UDI-DI 5900516BBGXXXXTX; Plastry opatrunkowe jałowe (kl. Is) Cannula FIX
- Kod Basic UDI-DI 5900516BBKXXXXVB; Przylepce jałowe (kl. Is) Plastofix
- Kod Basic UDI-DI 5900516BBJXXXXUY Serwety, obłożenia, pokrowce i akcesoria jednorazowego użytku jałowe (kl. Is): Matodrape, Askina OP-Set, Camera Cover
- Kod Basic UDI-DI 5900516FFAXXXXVM; Kompresy neurochirurgiczne (kl. III): Neurocompress
- Kod Basic UDI-DI 5900516DDAXXXXTR; Chirurgicznie inwazyjne narzędzia jednorazowego użytku (kl. IIa): Matoset INSTRUMENT
- Kod Basic UDI-DI 5900516DDBXXXXU4; Materiały opatrunkowe chirurgicznie inwazyjne jałowe (kl. IIa): Abdoma, Absorba, Matocomp, Matoset, Matovlies, Seton, Tupfer
- Kod Basic UDI-DI 5900516DDCXXXXUF; Materiały opatrunkowe chirurgicznie inwazyjne niejałowe (kl. IIa): Abdoma, Absorba, Matocomp, Matovlies, Seton, Tupfer
- Kod Basic UDI-DI 5900516DDKXXXXX7; Materiały opatrunkowe inwazyjne jałowe (kl. IIa): Absorba (Tampon wato-gazowy)
- Kod Basic UDI-DI 5900516DDIXXXXWH; Zestawy zabiegowe i operacyjne (kl. IIa): Matoset
- Kod Basic UDI-DI 5900516BBCXXXXSK; Nieinwazyjne narzędzia jednorazowego użytku (kl. Is) Matoset INSTRUMENT

Umowa pomiędzy Jednostką Notyfikowaną a Producentem została zawarta dnia 03.07.2023 r. Umowa obejmuje pełen cykl certyfikacji wg. Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Certyfikaty o numerach: TNP/MDD/0230/4722/2018 wydany dnia 23.07.2018; TNP/MDD/0230/4722/2018-001 oraz TNP/MDD/0230/4722/2018-002 wydane dnia 16.04.2019; TNP/MDD/0230/4722/2018-003 wydany dnia 06.08.2019; TNP/MDD/0230/4722/2018-004 oraz TNP/MDD/0230/4722/2018-005, wydane przez Jednostkę Notyfikowaną nr 2274 dnia 03.03.2020, nie zostały wycofane i były ważne w momencie podpisywania umowy z Jednostką Notyfikowaną (ważne do 09.07.2023).



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Strona 2 z 13

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sąd Rejonowy w Katowicach. KRS: 0000118633

TÜVNORDGROUP

Na podstawie powyższych informacji Jednostka Notyfikowana potwierdza spełnienie warunków przedłużenia certyfikatu/certyfikatów MDD o wymienionych powyżej numerach (z wyjątkiem TNP/MDD/0230/4722/2018-003) zawartych w ROZPORZĄDZENIU PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2023/607, wprowadzającego zmiany w rozporządzeniach (UE) 2017/745 w kwestii okresów przejściowych. Aktualne certyfikaty zostaną wydane po zakończeniu procedur w nimi związanych.

W załączniku I wymieniono wyroby, które nie zostały objęte zgłoszeniem do oceny zgodności wg Rozporządzenia 2017/745 (MDR).

Z wyrazami szacunku

Katarzyna

Doroszkie

Specjalista ds. certyfikacji wyrobów medycznych

Digitally signed by
Katarzyna Doroszkiewicz

Date: 2024.06.24
11:29:10 +02'00'

Kornel Lukaszczyk



Dyrektor Jednostki Notyfikowanej 2274 TÜV NORD Polska Sp. z o.o.



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Strona 3 z 13

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sad Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633

TÜVNORDGROUP

Katowice, 24 June 2024

Kornel Lukaszczyk
693 620 824
k.lukaszczyk@tuv-nord.pl

**Toruńskie Zakłady Materiałów
Opatrunkowych S.A.**
Żółkiewskiego 20/26
87-100 Toruń

Statement of Notified Body

At the request of the Manufacturer Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, on behalf of the Notified Body TÜV NORD Polska Sp. z o. o., I provide the following information:

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. has entered the process of conformity assessment according to Regulation 2017/745 (MDR), Annex IX of the following groups of medical devices:

- Basic UDI-DI: 5900516BBAXXXRV; Bandages sterile (cl. Is): Matovis, Matopat UNIVERSAL, Matofix COHESIVE
- Basic UDI-DI: 5900516BBBXXXXS8; Surgical film (cl. Is): Matodrape INCISE
- Basic UDI-DI: 5900516BBMXXXXVZ; Dressing materials - invasive sterile (cl. Is) - Tupfer
- Basic UDI-DI: 5900516BBNXXXXWC; Dressing materials - non-invasive sterile (cl. Is): Absorba (Absorbent Swab), Absorba (Nasal Dressing), Absorba (High-absorbent swab), Absorba Eye dressing pad, Matocomp (Dressing gauze), Matocomp (Gauze Swabs), Matocomp (Gauze Pads), Matovlies (Nonwoven Swabs).
- Basic UDI-DI: 5900516BBOXXXXWP; Invasive disposable instruments (cl. Is) Matoset INSTRUMENT
- Basic UDI-DI: 5900516BBDXXXXSW; Non-invasive procedure sets: Matoset (Specialist set, Set for OP-field disinfection, Dialysis set, Dialysis connection set, Suture removal set, Umbilical cord clamp removal set, Skin staple removal set, Dialysis disconnection set, Dressing change set, Dressing set)
- Basic UDI-DI: 5900516BBEXXXXT9, Disposable clothing and bedclothes sterile (class Is): Matodress, Matodress COMFORT, Matodress COMFORT HP, Matodress PERFECT, Matodress STANDARD, Vlieskomfort



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Strona 4 z 13

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sąd Rejonowy w Katowicach. KRS: 0000118633

TÜVNORDGROUP

- Basic UDI-DI: 5900516BBFXXXXTL; Reusable surgical gowns and sets sterile (cl. Is): Medidress PERFECT (Surgical gowns), Medidress STANDARD (Surgical gown), Medidrape (Varix set, Universal Set).
- Basic UDI-DI: 5900516BBLXXXXVN; Individual dressings (cl. Is) Matopat W
- Basic UDI-DI: 5900516BBHXXXXUA; Gynaecological towels sterile (cl. Is) Absorgyn
- Basic UDI-DI: 5900516BBIXXXXXUM Orthopaedic paddings sterile (cl. Is): Matosoft NATURAL; Matosoft SYNTHETIC
- Basic UDI-DI: 5900516BBGXXXXTX; Adhesive dressings sterile (cl. Is) Cannula FIX
- Basic UDI-DI: 5900516BBKXXXXVB; Adhesive tapes sterile (cl. Is) Plastofix
- Basic UDI-DI: 5900516BBJXXXXUY; Disposable drapes, sets, covers and accessories sterile (cl. Is): Matodrape, Askina OP-Set, Camera Cover.
- Basic UDI-DI: 5900516FFAXXXXXVM; Neurosurgical swabs (cl. III) Neurocompress
- Basic UDI-DI: 5900516DDAXXXXXTR; Surgically invasive disposable instruments (cl. IIa) Matoset INSTRUMENT.
- Basic UDI-DI: 5900516DDBXXXXU4; Dressing materials - surgically invasive sterile (cl. IIa): Abdoma, Absorba, Matocomp, Matoset, Matovlies, Seton, Tupfer.)
- Basic UDI-DI: 5900516DDCXXXXUF; Dressing materials - surgically invasive non sterile (cl. IIa): Abdoma, Absorba, Matocomp, Matovlies, Seton, Tupfer.
- Basic UDI-DI : 5900516DDKXXXXX7; Dressing materials - invasive sterile (cl. IIa) Absorba Cotton (wool and gauze tampon).
- Basic UDI-DI: 5900516DDIXXXXXWH; Procedure and surgical sets (cl. IIa) Matoset
- Basic UDI-DI: 900516BBCXXXXXSK; Non-invasive disposable instruments (cl. Is) Matoset INSTRUMENT

The contract between the Notified Body and the Manufacturer was concluded on 03/07/2023. The contract covers the full cycle of certification according to the Regulation of the European Parliament and of the Council (EU) 2017/745 of April 5, 2017 on medical devices.

Certificates numbered TNP/MDD/0230/4722/2018 issued on 23.07.2018;
TNP/MDD/0230/4722/2018-001 and TNP/MDD/0230/4722/2018-002 issued on 16.04.2019;



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.
TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Strona 5 z 13

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sąd Rejonowy w Katowicach. KRS: 0000118633

TÜVNORDGROUP

TNP/MDD/0230/4722/2018-003 issued on 06.08. 2019; TNP/MDD/0230/4722/2018-004 and TNP/MDDP/0230/4722/2018-005 issued by Notified Body No. 2274 on 03.03.2020, were not withdrawn and were valid at the time of signing the contract with the Notified Body (certificates valid till 09.07.2024).

Based on the above information, the Notified Body confirms that the conditions for renewal of the MDD certificate(s) with the above-mentioned numbers (except TNP/MDD/0230/4722/2018-003) contained in REGULATION (EU) 2023/607 of the European Parliament and of the Council amending to Regulations (EU) 2017/745 regarding transition periods. The current certificates will be issued upon completion of the procedures involved.

Appendix I lists the products that have not been submitted for conformity assessment according to Regulation 2017/745 (MDR).

Your sincerely

Katarzyna

Doroszkie

Digitally signed by
Katarzyna Doroszkiewicz

Date: 2024.06.24
11:29:29 +02'00'

Medical Device Certification Specialist

Kornel Lukaszczyk



Head of the Notified Body 2274 TÜV NORD Polska Sp. z o. o.



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.
TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Strona 6 z 13

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633

TÜVNORDGROUP

**Załącznik I – Lista wyrobów, które nie zostały objęte zgłoszeniem do oceny
zgodności**

**wg. Rozporządzenia 2017/745 (MDR) / Annex I – List of products that have not
been submitted for conformity assessment according to Regulation 2017/745
(MDR)**

TNP/MDD/0230/4722/2018 IIa, IIb:

1. Kompresy z gazy opatrunkowej / Gauze swabs:

- APOTEKETS gazekompressor sterile

2. Setony/Setons/Rolls:

- Setony z włókniny jałowe z nitką rtg / Nonwoven seton/roll with X-ray detectable thread
sterile

- Setony z włókniny niejałowe / Nonwoven seton/roll non sterile

- Setony z włókniny niejałowe z nitką rtg / Nonwoven seton/roll with X-ray detectable thread non
sterile

3. Tupfery/Tupfers/Tampons:

- Tupfery z włókniny jałowe / Nonwoven tupfer/tampon sterile

- Tupfery z włókniny jałowe z nitką rtg / Nonwoven tupfer/tampon with X-ray detectable thread
sterile

- Tupfery z włókniny niejałowe / Nonwoven tupfer/tampon non sterile

- Tupfery z włókniny niejałowe z nitką rtg / Nonwoven tupfer/tampon with X-ray detectable
thread non sterile

4. Gaza opatrunkowa/Dressing gauze:

- MATOCOMP gaza opatrunkowa niejałowa w składce / dressing gauze zig-zag folded non
sterile

- MATOCOMP gaza opatrunkowa niejałowa (kopertowana) / dressing gauze (sachets) non
sterile

- MATOCOMP gaza opatrunkowa niejałowa w nawoju / dressing gauze on roll non sterile

- Gaza opatrunkowa niejałowa w nawoju / Dressing gauze on roll non sterile

5. Tampony/Tampons:

- ABSORBA tampony wato-gazowe niejałowe / cotton wool and gauze tampon non sterile

6. Opatrunki chłonne/Absorbent swabs:



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Strona 7 z 13

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sąd Rejonowy w Katowicach. KRS: 0000118633

TÜVNORDGROUP

- ABSORBA kompresy chłonne niejałowe / *absorbent swabs non sterile*
- ABSORBA kompres na nos niejałowy / *nose swab non sterile*
- ABSORBA kompresy wysokochłonne niejałowe / *high-absorbent swabs non sterile*

7. Opatrunek indywidualny/*Individual wound dressing*:

- Opatrunek indywidualny, typ A jałowy / *Individual wound dressing, type A sterile*

8. Poliuretanowy opatrunek foliowy/*Polyurethane transparent film dressing*:

- MEDISORB F poliuretanowy opatrunek foliowy, jałowy / *polyurethane transparent film dressing, sterile*

9. Opatrunki oczne/*Eye dressing pads*:

- ABSORBA opatrunek oczny niejałowy / *eye dressing pad non sterile*

10. Jałowy opatrunek polimerowy/*Sterile polymer dressing*:

- MEDISORB P opatrunek polimerowy, jałowy / *polymer dressing, sterile*

11. Jałowy opatrunek hydrokoloidowy / *Sterile hydrocolloid dressing*:

- MEDISORB H opatrunek hydrokoloidowy, jałowy / *hydrocolloid dressing, sterile*

12. Jałowy opatrunek z alginianów wapnia / *Sterile calcium alginate dressing*:

- MEDISORB A opatrunek z alginianów wapnia, jałowy / *calcium alginate dressing, sterile*

13. Jałowy opatrunek hydrożelowy / *Sterile hydrogel dressing*:

- MEDISORB G opatrunek hydrożelowy, jałowy / *hydrogel dressing, sterile*

TNP/MDD/0230/4722/2018-001 IIa

1. Kleszczyki, pęsety/*Forceps*:

- MATOSET INSTRUMENT Kleszczyki do trzymania opatrunku / *Sponge forceps*
- MATOSET INSTRUMENT Kleszczyki hemostatyczne / *Haemostatic forceps*

2. Plastry hydrokoloidowe/*Hydrocolloid plasters*:

- COMFORT PLUS Plastry hydrokoloidowe jałowe/ *Hydrocolloid plasters sterile*
- COMFORT PLUS Plastry hydrokoloidowe niejałowe/ *Hydrocolloid plasters non sterile*

3. Rękawice chirurgiczne/*Surgical gloves*:

- SURGILEX rękawice chirurgiczne lateksowe niepułdrowane jałowe/ *Latex surgical gloves powder-free sterile*
- SURGILEX PLUS rękawice chirurgiczne lateksowe pudrowane jałowe/ *Latex surgical gloves powdered sterile*

4. MATOSET Zestawy zabiegowe/operacyjne / *Specialist/operative sets* :

- Zestaw do ACL / *ACL set*



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.
TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

5. ASKINA Zestawy zabiegowe/operacyjne/Specialist/operative sets:

Składające się z elementów: elementy wymienione dla grupy Matoset / Consisting of: elements listed for the Matoset group. W następujących konfiguracjach: / In the following configurations:

- OP-Set Verbandstoffset Heilbronn
- OP-Set Ringbandset
- OP-Set Standard Set 1
- OP-Set Hand/Fuß-Set
- OP-Set Hand/Fuß-Set mit OP-Tape
- OP-Set ASK-Set ohne Stockinette
- OP-Set Ask-Set Dr. Röhrich
- OP-Set Derma-Kit

TNP/MDD/0230/4722/2018-002 Is

1. Włókninowy/włókninowo-foliowy fartuch chirurgiczny jałowy/*nonwoven/film coated nonwoven surgical gown sterile:*

- MATODRESS STANDARD PLUS Fartuch chirurgiczny / Surgical gown
- MATODRESS PERFECT PLUS Fartuch chirurgiczny / Surgical gown
- MATODRESS COMFORT PLUS Fartuch chirurgiczny / Surgical gown
- MATODRESS COMFORT HP PLUS Fartuch chirurgiczny / Surgical gown

2. Włókninowy/włókninowo-foliowy fartuch zabiegowy jałowy/*Nonwoven/ film coated nonwoven procedure gown sterile:*

- MATODRESS STANDARD Fartuch zabiegowy jałowy/*Procedure gown sterile*

3. Włókninowe/włókninowo- foliowe spodnie jałowe /*Nonwoven/ film coated nonwoven surgical pants sterile*

- MATODRESS Spodnie operacyjne jałowe / *Surgical pants sterile*

4. Włókninowa/włókninowo- foliowa spódnica jałowa/*Nonwoven/ film coated nonwoven surgical skirt sterile:*

- MATODRESS Spódnica operacyjna jałowa / *Surgical skirt sterile*

5. Włókninowa/włókninowo- foliowa bluza operacyjna jałowa/*Nonwoven/ film coated nonwoven surgical top sterile:*

- MATODRESS Bluza operacyjna jałowa / *Surgical top sterile*

6. Włókninowa/włókninowo- foliowa koszula jałowa /*Nonwoven/ film coated nonwoven patient gown sterile*

- MATODRESS Koszula dla pacjenta jałowa / *Patient gown sterile*

7. Maseczki chirurgiczne/*Surgical face mask:*



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PRÓWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.
TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Strona 9 z 13

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sad Rejonowy w Katowicach. KRS: 0000118633

TÜVNORDGROUP

- SURGIMASK Maseczki chirurgiczne typ II wg EN 14683 jałowe / *Surgical face masks type II acc. To EN 14683 sterile*
- 8. *Fartuchy chirurgiczne wielorazowego użytku/Surgical gowns reusable:*
 - MEDIDRESS PERFECT PLUS *Fartuch chirurgiczny / Surgical gown*
- 9. *Zestaw fartuchów chirurgicznych wielorazowego użytku/Surgical gowns set reusable:*
 - MEDIDRESS *Zestaw fartuchów chirurgicznych/ Surgical gowns set*
- Skład: fartuchy chirurgiczne Standard, fartuchy chirurgiczne Perfect, fartuchy chirurgiczne Perfect PLUS Composition: Surgical gowns Standard, Surgical gowns Perfect, Surgical gowns Perfect PLUS*
- 10. *Zestaw odzieży operacyjnej wielorazowego użytku/Surgical clothing set reusable:*
 - MEDIDRESS *Zestaw odzieży operacyjnej/Surgical clothing set*
- 11. *Opatrunek do mocowania kaniul/Dressing for cannula fixation:*
 - CANNULA PLAST *Opatrunek włókninowy do mocowania kaniul, jałowy / Nonwoven dressing for cannula fixation, sterile*
 - CANNULA F *Opatrunek foliowo-włókninowy do mocowania kaniul, jałowy / Nonwoven-film dressing for cannula fixation, sterile*
- 12. *Opatrunek pooperacyjny/Postoperative dressing:*
 - FIXOPORE F *Opatrunek foliowy z wkładem chłonnym, jałowy / Film dressing with absorbent pad, sterile*
 - FIXOPORE S *Opatrunek włókninowy z wkładem chłonnym, jałowy / Nonwoven dressing with absorbent pad, sterile*
 - FIXOPORE S *opatrunk włókninowy oczny z wkładem chłonnym jałowy / sterile nonwoven eye dressing with absorbent pad*
- 13. *Bandaż podtrzymujący/Supporting bandage:*
 - MATOPAT STANDARD *bandaż podtrzymujący bawełniany jałowy / cotton supporting bandage sterile*
- 14. *Bandaż elastyczny/Elastic bandage:*
 - MATOPAT IDEAL *bandaż elastyczny jałowy / elastic bandage sterile*
 - MATOBAN *bandaż elastyczny jałowy / elastic bandage sterile*
 - MATOLAST *bandaż elastyczny jałowy / elastic bandage sterile*
- 15. *Ośłony na sprzęt medyczny/Medical equipment covers*
 - MATODRAPE *Ośłona PE/L2 / Cover of PE-L2 laminate*
 - MATODRAPE *Ośłona z włókniny foliowanej na sprzęt medyczny / Film coated nonwoven cover for medical equipment*
- 16. *Serwety operacyjne/Surgical drapes:*
 - MATODRAPE *Serweta do angiografii / Angiography drape*



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.
TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46
biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Strona 10 z 13

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sąd Rejonowy w Katowicach. KRS: 0000118633

TÜVNORDGROUP

- MATODRAPE Serweta do artroskopii / *Arthroscopy drape*
- MATODRAPE Serweta do by-pass / *By-pass drape*
- MATODRAPE Serweta do chirurgii plastycznej / *Plastic surgery drape*
- MATODRAPE Serweta do chirurgii szczękowo-twarzowej /
Drape for maxillofacial surgery
- MATODRAPE Serweta do laparoskopii ginekologicznej /
Gynaecologic laparoscopy drape
- MATODRAPE Serweta do laparoskopii / *Laparoscopy drape*
- MATODRAPE Serweta do laparotomii / *Laparotomy drape*
- MATODRAPE Serweta do operacji bariatrycznych / *Bariatric drape*
- MATODRAPE Serweta do operacji barku / *Shoulder drape*
- MATODRAPE Serweta do operacji biodra / *Hip drape*
- MATODRAPE Serweta do operacji brzuszno-krocзовych / *Abdominal-perineal drape*
- MATODRAPE Serweta do operacji kardiochirurgicznych / *Cardiac surgery drape*
- MATODRAPE Serweta do operacji kardiologicznych / *Cardiology drape*
- MATODRAPE Serweta do operacji laryngologicznych / *Laryngology drape*
- MATODRAPE Serweta do operacji neurologicznych / *Neurology drape*
- MATODRAPE Serweta do operacji stawu kolanowego / *Knee drape*
- MATODRAPE Serweta do operacji tarczycy / *Strumectomy drape*
- MATODRAPE Serweta do operacji urologicznych / *Urology drape*
- MATODRAPE Serweta do operacji żylaków / *Varix drape*
- MATODRAPE Serweta do torakochirurgii / *Thoracic surgery drape*
- MATODRAPE Serweta do wszczepienia zastawki serca / *Heart valve implantation drape*
- MATODRAPE Serweta turban / *Turban drape*
- MATODRAPE Serweta wertykalna / *Vertical drape*

17. ASKINA Zestawy operacyjne/Surgical sets:

Składające się z elementów: serwety z włókniny, serwety z włókniny foliowanej, serwety specjalistyczne, ręczniczki, podkłady ginekologiczne, osłony, plastry, przylepce, opatrunki samoprzylepne, bandaż, folia chirurgiczna, kieszenie, organizery, podkłady chłonne, pokrowce, taśmy medyczne mocujące, tunele, worki na płyny, odzież włókninowa, ochraniacze na buty, czepki, fartuchy chirurgiczne, fartuchy zabiegowe, zarękawki, imadła plastikowe, kleszcze plastikowe, nożyczki plastikowe, pęsety plastikowe, pojemniki, szpatułki, patyczki, waciki bawełniane, zaciski do pępownicy, podkłady podgipsowe, maseczki chirurgiczne, pościel włókninowa, czapeczki, kocyki, gąbka do czyszczenia elektrod/Consisting of:



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Strona 11 z 13

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sad Rejonowy w Katowicach. KRS: 0000118633

TÜVNORDGROUP

nonwoven drapes, film coated nonwoven drapes, specialist drapes, hand towels, gynaecological towels, plasters, adhesive tapes, adhesive dressings, bandages, incise film, pouches, organisers, absorbent underpads, covers, medical fixing tapes, tubular covers, liquid collection pouches, nonwoven clothing, shoe covers, caps, surgical gowns/aprons, procedure gowns, sleeve protectors, plastic needle holders, plastic forceps, plastic scissors, plastic forceps, containers, spatulas, cotton balls, umbilical cord clamps, orthopaedic paddings, surgical face masks, nonwoven bedclothes, hats, blankets, sponge for cleaning electrodes

W następujących konfiguracjach: / *In the following configurations:*

- *OP-Set Universal-Schlitztuch-Set 1*
- *OP-Set Lochtuch-Set groß Dr. Dümler*
- *OP-Set Lochtuch-Set klein Dr. Dümler*
- *OP-Set Arthroskopie-Set II*
- *OP-Set Urologie-Set*
- *OP-Set Urol. Set 3 BC*
- *OP-Set Lochtuch-Set Dr. Dr. Dümler groß*
- *OP-Set Lochtuch-Set Dr. Dr. Dümler klein*

18. Zestawy serwet / *Sets of OP-drapes:*

- *MATODRAPE Zestaw serwet do laryngologii / Set of drapes for laryngology*

19. Serwety wielorazowego użytku / *Drapes reusable :*

- *MEDIDRAPE Serwety / Drapes*

20. MEDIDRAPE Zestawy operacyjne wielorazowego użytku / *OP-sets reusable:*

Składające się z elementów: serwety wielorazowego użytku, serweta na stolik Mayo wielorazowego użytku, serwety na stół do instrumentarium wielorazowego użytku, fartuchy chirurgiczne wielorazowego użytku, serwety na kończyny wielorazowego użytku, taśmy medyczne mocujące, worek na płyny / *Consisting of: reusable drapes, reusable Mayo table cover, reusable instrument table cover, reusable surgical gowns, reusable leg covers, medical fixing tapes, liquid collection pouch*

W następujących konfiguracjach: / *In the following configurations:*

- *Zestaw brzuszno-kroczy / Abdominal-perineal set*
- *Zestaw do artroskopii / Arthroscopy set*
- *Zestaw do cystoskopii / Cystoscopy set*
- *Zestaw kardiologiczny / Cardiology set*
- *Zestaw do operacji dłoni/stopy / Hand/foot set*
- *Zestaw operacyjny / Surgical set*
- *Zestaw laryngologiczny / Laryngology set*



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.
TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Strona 12 z 13

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633

TÜVNORDGROUP

21. Pościel/*Bed clothing*:

- VLIESKOMFORT powłoka/powłoczka z włókniny jałowa/*Nonwoven pillow-case*
- VLIESKOMFORT prześcieradło z włókniny jałowe/*Nonwoven sheet sterile*

22. Nożyczki medyczne/*Medical scissors*:

- MATOSET INSTRUMENT nożyczki medyczne / *medical scissors*
- MATOSET INSTRUMENT nożyczki do usuwania szwów / *suture/stitch removal scissors*

23. Zaciski do pępowiny/*Umbilical cord clamps*:

- NATALIS umbilical cord clamps

24. Imadło, igłotrzymacz /*needle holder* :

- MATOSET INSTRUMENT imadło/igłotrzymacz / *needle holder*

Wyroby z certyfikatu nr TNP/MDD/0230/4722/2018-003

1. MATODRAPE Zestawy operacyjne/*Surgical sets*:

- Zestaw uniwersalny / *Universal set*
- Zestaw do operacji urologicznych / *Urology set*
- Zestaw wertykalny / *Vertical isolation set*

2. MATOSET Zestawy zabiegowe/operacyjne/*Specialist/operative sets*:

- Zestaw do dializy / *Dialysis set*
- Zestaw zabiegowy / *Specialist/ operative set*



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Strona 13 z 13

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sąd Rejonowy w Katowicach. KRS: 0000118633

TÜVNORDGROUP

Toruń, dnia 16 lipca 2024 r.

DEKLARACJA PRODUCENTA

Na mocy Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15 marca 2023, zmieniającego Rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w szczególności w odniesieniu do:

- ważności certyfikatów wydanych na mocy dyrektywy Rady 90/385/EWG w sprawie wyrobów medycznych aktywnego osadzania (AIMDD) lub dyrektywy Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD) i
- zgodności wyrobów i TZMO SA jako ich producenta z warunkami dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku

Nazwa producenta	Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)
Adres producenta	ul. Żółkiewskiego 20/26, Toruń, 87-100, Polska
Numer SRN	PL-MF-000002200

Nazwa jednostki notyfikowanej	TUV NORD Polska Sp. z o.o.
Numer jednostki notyfikowanej	2274
Numery i daty wydania certyfikatów MDD, których dotyczy niniejsza deklaracja	TNP/MDD/0230/4722/2018 - z dnia 23.07.2018 TNP/MDD/0230/4722/2018-001 - z dnia 16.04.2019 TNP/MDD/0230/4722/2018-002 - z dnia 16.04.2019 TNP/MDD/0230/4722/2018-003 - z dnia 06.08.2019 TNP/MDD/0230/4722/2018-004 - z dnia 03.03.2020 TNP/MDDP/0230/4722/2018-005 - z dnia 03.03.2020
Pierwotna data ważności wskazana na certyfikatach MDD przed przedłużeniem ważności	09.07.2023

Data zakończenia przedłużonego okresu ważności/okresu przejściowego	TNP/MDD/0230/4722/2018 - 31.12.2028 (z wyjątkiem wyrobów wymienionych w załączniku 1)
	TNP/MDD/0230/4722/2018-001 - 31.12.2028 (z wyjątkiem wyrobów wymienionych w załączniku 2)
	TNP/MDD/0230/4722/2018-002 - 31.12.2028 (z wyjątkiem wyrobów wymienionych w załączniku 3)
	TNP/MDD/0230/4722/2018-003 - 26.05.2024
	TNP/MDD/0230/4722/2018-004 - 31.12.2027
	TNP/MDDP/0230/4722/2018-005 - 31.12.2027

Jako producent, oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że:

- w odniesieniu do wyżej wymienionych certyfikatów MDD (z wyjątkiem certyfikatu TNP/MDD/0230/4722/2018-003) spełnione są warunki prawnego przedłużenia ważności zgodnie z wymogami art. 120.2 Rozporządzenia MDR oraz
 - wyroby wymienione w powyższych certyfikatach (poza wyjątkami określonymi w załącznikach 1-3) spełniają oraz my jako ich producent spełniamy wszystkie wymogi wymienione w art. 120.3c Rozporządzenia MDR dotyczące dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku,
- poprzez spełnienie w szczególności następujących warunków:

1. Certyfikaty MDD wymienione powyżej zostały wydane po dniu 25 maja 2017 r., były ważne w dniu 26 maja 2021 r. i nie zostały później wycofane.
2. Umowa pomiędzy Jednostką Notyfikowaną - TUV Nord Polska Sp. z o.o. a Producentem - TZMO SA została zawarta w dniu 03.07.2023 i obejmuje certyfikację wg Rozporządzenia MDR.

Wyroby wymienione w załącznikach 1-3 oraz wyroby objęte certyfikatem TNP/MDD/0230/4722/2018-003, dla których TZMO SA nie złożyły wniosku o ocenę zgodności do dnia 26 maja 2024 r. spełniały warunki określone w art.120.3c lit. a)-c) Rozporządzenia MDR i korzystały z przedłużenia okresu przejściowego do dnia 26 maja 2024, w związku z czym termin ważności certyfikatów MDD na te wyroby upłynął w dniu 26 maja 2024 r.

Załącznik 1.

Lista wyrobów objętych certyfikatem nr **TNP/MDD/0230/4722/2018**, które nie zostały objęte zgłoszeniem do oceny zgodności wg Rozporządzenia MDR i które korzystały z przedłużenia okresu przejściowego do 26.05.2024 z zachowaniem dotychczasowej klasyfikacji:

- MEDISORB F poliuretanowy opatrunek foliowy, jałowy (klasa IIa)
- MEDISORB P opatrunek polimerowy, jałowy (klasa IIb)
- MEDISORB H opatrunek hydrokoloidowy, jałowy (klasa IIb)
- MEDISORB A opatrunek z alginianów wapnia, jałowy (klasa IIb)
- MEDISORB G opatrunek hydrożelowy, jałowy (klasa IIb)
- Tupfer laryngologiczny niejałowy (klasa IIa)
- MATOVLIES kompresy z włókniny z nacięciem "Y" lub "O" niejałowe (klasa IIa)
- MATOCOMP kompresy z gazy z wkładem bibułowym niejałowe (klasa IIa)
- APOTEKETS gazekompressor sterile (klasa IIa)
- Tupfery z włókniny jałowe i niejałowe (klasa IIa)
- Tupfery z włókniny jałowe i niejałowe z nitką rtg (klasa IIa)
- Setony z włókniny niejałowe (klasa IIa)
- Setony z włókniny jałowe i niejałowe z nitką rtg (klasa IIa)
- MATOCOMP gaza opatrunkowa niejałowa w składce (klasa IIa)
- MATOCOMP gaza opatrunkowa niejałowa (kopertowana) (klasa IIa)
- MATOCOMP gaza opatrunkowa niejałowa w nawoju (klasa IIa)
- Gaza opatrunkowa niejałowa w nawoju (klasa IIa)
- Opatrunek indywidualny, typ A jałowy (klasa IIa)
- ABSORBA kompresy chłonne niejałowe (klasa IIa)
- ABSORBA kompres na nos niejałowy (klasa IIa)
- ABSORBA kompresy wysokochłonne niejałowe (klasa IIa)
- ABSORBA tampony wato-gazowe niejałowe (klasa IIa)
- ABSORBA opatrunek oczny niejałowy (klasa IIa)

Załącznik 2.

Lista wyrobów objętych certyfikatem nr **TNP/MDD/0230/4722/2018-001**, które nie zostały objęte zgłoszeniem do oceny zgodności wg Rozporządzenia MDR i które korzystały z przedłużenia okresu przejściowego do 26.05.2024 z zachowaniem dotychczasowej klasyfikacji:

- COMFORT PLUS Plastry hydrokoloidowe jałowe i niejłowe (klasa IIa)
- SURGILEX rękawice chirurgiczne lateksowe niepudrowane jałowe (klasa IIa)
- SURGILEX PLUS rękawice chirurgiczne lateksowe pudrowane jałowe (klasa IIa)
- MATOSET INSTRUMENT Kleszczyki do trzymania opatrunku jałowe (klasa IIa)
- MATOSET INSTRUMENT Kleszczyki hemostatyczne jałowe (klasa IIa)
- MATOSET Zestaw do ACL jałowy (klasa IIa)
- ASKINA (jałowe: OP-Set Verbandstoffset Heilbronn, OP-Set Ringbandset, OP-Set Standard Set 1, OP-Set Hand/Fuß-Set, OP-Set Hand/Fuß-Set mit OP-Tape, OP-Set ASK-Set ohne Stockinette, OP-Set Ask-Set Dr. Röhrich, OP-Set Derma-Kit) (klasa IIa)

Załącznik 3.

Lista wyrobów objętych certyfikatem nr **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**, które nie zostały objęte zgłoszeniem do oceny zgodności wg Rozporządzenia MDR i które korzystały z przedłużenia okresu przejściowego do 26.05.2024 z zachowaniem dotychczasowej klasyfikacji:

- MATODRESS STANDARD Fartuch zabiegowy jałowy (klasa Is)
- MATODRESS Spodnie operacyjne jałowe (klasa Is)
- MATODRESS Spódnica operacyjna jałowa (klasa Is)
- MATODRESS Bluza operacyjna jałowa (klasa Is)
- MATODRESS Koszula dla pacjenta jałowa (klasa Is)
- SURGIMASK Maseczki chirurgiczne typ II wg EN 14683 jałowe (klasa Is)
- MEDIDRESS PERFECT PLUS Fartuch chirurgiczny jałowy (klasa Is)
- MEDIDRESS Zestaw fartuchów chirurgicznych jałowy (klasa Is)
- MEDIDRESS Zestaw odzieży operacyjnej jałowy (klasa Is)
- CANNULA PLAST Opatrunek włókninowy do mocowania kaniul jałowy (klasa Is)
- CANNULA F Opatrunek foliowo-włókninowy do mocowania kaniul, jałowy (klasa Is)
- FIXOPORE F Opatrunek foliowy z wkładem chłonnym jałowy (klasa Is)
- FIXOPORE S Opatrunek włókninowy z wkładem chłonnym jałowy (klasa Is)
- FIXOPORE S Opatrunek włókninowy oczny z wkładem chłonnym jałowy (klasa Is)
- MATOPAT STANDARD bandaż podtrzymujący bawełniany jałowy (klasa Is)
- MATOPAT IDEAL bandaż elastyczny jałowy (klasa Is)
- MATOBAN bandaż elastyczny jałowy (klasa Is)
- MATOLAST bandaż elastyczny jałowy (klasa Is)
- MATODRAPE (jałowe: Osłona PE/L2, Osłona z włókny foliowanej na sprzęt medyczny, Serweta do angiografii, Serweta do artroskopii, Serweta do by-pass, Serweta do chirurgii plastycznej, Serweta do chirurgii szczękowo-twarzowej, Serweta do laparoskopii ginekologicznej, Serweta do laparoskopii, Serweta do laparotomii, Serweta do operacji bariatrycznych, Serweta do operacji barku, Serweta do operacji biodra, Serweta do operacji brzuszno-kroczowych, Serweta do operacji kardiochirurgicznych, Serweta do operacji kardiologicznych, Serweta do operacji laryngologicznych, Serweta do operacji neurologicznych, Serweta do operacji stawu kolanowego, Serweta do operacji tarczycy, Serweta do operacji urologicznych, Serweta do operacji żyłaków, Serweta do torakochirurgii, Serweta do wszczepienia zastawki serca, Serweta turban, Serweta wertykalna, Zestaw serwet do laryngologii) (klasa Is)
- ASKINA (jałowe: OP-Set Universal-Schlitztuch-Set 1, OP-Set Lochtuch-Set groß Dr. Dümler, OP-Set Lochtuch-Set klein Dr. Dümler, OP-Set Arthroskopie-Set II, OP-Set Urologie-Set, OP-Set

Urol. Set 3 BC, OP-Set Lochtuch-Set Dr. Dr. Dümmler groß, OP-Set Lochtuch-Set Dr. Dr. Dümmler klein) (klasa Is)

- MEDIDRAPE Serwety jałowe (klasa Is)
- MEDIDRAPE (jałowy: Zestaw brzuszno-kroczy, Zestaw do artroskopii, Zestaw do cystoskopii, Zestaw do operacji dłoni/stopy, Zestaw kardiologiczny, Zestaw operacyjny, Zestaw laryngologiczny) (klasa Is)
- VLIESKOMFORT powłoka/powłoczka z włókna jałowa (klasa Is)
- VLIESKOMFORT prześcieradło z włókna jałowe (klasa Is)
- MATOSET INSTRUMENT nożyczki medyczne jałowe (klasa Is)
- MATOSET INSTRUMENT nożyczki do usuwania szwów jałowe (klasa Is)
- MATOSET INSTRUMENT imadło/igłotrzymacz jałowy (klasa Is)
- MATODRESS STANDARD PLUS Fartuch chirurgiczny jałowy (klasa Is)
- MATODRESS PERFECT PLUS Fartuch chirurgiczny jałowy (klasa Is)
- MATODRESS COMFORT PLUS Fartuch chirurgiczny jałowy (klasa Is)
- MATODRESS COMFORT HP PLUS Fartuch chirurgiczny jałowy (klasa Is)
- NATALIS umbilical cord clamps sterile (klasa Is)

poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: 2368015d-6028-480e-b2fe-8c5df4dd1ba8
utworzonego: 2024-07-16 13:46 (GMT+02:00)

Dokument przekazany do podpisu przez Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. anna.sobocinska@tzmoglobal.com został zabezpieczony pieczęcią elektroniczną przed wprowadzeniem zmian.



2024-07-16 13:46 (GMT+02:00)

JOLANTA KRUSZYŃSKA



Kwalifikowany podpis elektroniczny

Uwierzytelnienie: QSCD

Powód: Podpisanie dokumentu

PNOPL-68062405304

Adres IP: 195.66.68.36

2024-07-16 14:19 (GMT+02:00)

Podpisy elektroniczne, autentyczność oraz integralność dokumentu po złożeniu podpisów zostały zabezpieczone pieczęcią elektroniczną



2024-07-16 14:19 (GMT+02:00)

Niniejszy dokument stanowi poświadczenie złożenia podpisów elektronicznych.

Osoby podpisujące dokument złożyły podpisy elektroniczne zgodnie z Regulaminem Autenti (treść dostępna na: <https://autenti.com/regulaminy>) oraz oświadczyły o poprawności i prawdziwości danych podawanych celem identyfikacji. Przeprowadzono uwierzytelnienie podpisujących w zakresie danych zawartych w podpisie elektronicznym.

Usługa została wykonana zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE (eIDAS).

Numer referencyjny postępowania:
WSZ-EP-63/2024

Załącznik nr 7 do SWZ

**Oświadczenia wykonawcy/wykonawcy wspólnie ubiegającego się o udzielenie zamówienia
DOTYCZĄCE PRZESŁANEK WYKLUCZENIA Z ART. 5K ROZPORZĄDZENIA 833/2014 ORAZ
ART. 7 UST. 1 USTAWY O SZCZEGÓLNYCH ROZWIĄZANIACH W ZAKRESIE
PRZECIWDZIAŁANIA WSPIERANIU AGRESJI NA UKRAINĘ ORAZ SŁUŻĄCYCH OCHRONIE
BEZPIECZEŃSTWA NARODOWEGO**
składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy pzp

Wykonawca Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.

adres. ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. „**Dostawa obłożeń i bielizny operacyjnej**” prowadzonego przez Wojewódzki Szpital Zespolony im. dr. Romana Ostrzyckiego w Koninie, oświadczam, co następuje:

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:

1. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), dalej: rozporządzenie 833/2014, w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1), dalej: rozporządzenie 2022/576.¹
2. Oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. *o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego* (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 507 z późn. zm.).²

¹ Zgodnie z treścią art. 5k ust. 1 rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576 zakazuje się udzielania lub dalszego wykonywania wszelkich zamówień publicznych lub koncesji objętych zakresem dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, a także zakresem art. 10 ust. 1, 3, ust. 6 lit. a)–e), ust. 8, 9 i 10, art. 11, 12, 13 i 14 dyrektywy 2014/23/UE, art. 7 i 8, art. 10 lit. b)–f) i lit. h)–j) dyrektywy 2014/24/UE, art. 18, art. 21 lit. b)–e) i lit. g)–i), art. 29 i 30 dyrektywy 2014/25/UE oraz art. 13 lit. a)–d), lit. f)–h) i lit. j) dyrektywy 2009/81/WE na rzecz lub z udziałem:

- a) obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji;
- b) osób prawnych, podmiotów lub organów, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio w ponad 50 % należą do podmiotu, o którym mowa w lit. a) niniejszego ustępu; lub
- c) osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów działających w imieniu lub pod kierunkiem podmiotu, o którym mowa w lit. a) lub b) niniejszego ustępu,

w tym podwykonawców, dostawców lub podmiotów, na których zdolności polega się w rozumieniu dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, w przypadku gdy przypada na nich ponad 10 % wartości zamówienia.

² Zgodnie z treścią art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. *o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego*, z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy Pzp wyklucza się:

INFORMACJA DOTYCZĄCA POLEGANIA NA ZDOLNOŚCIACH LUB SYTUACJI PODMIOTU UDOSTĘPNIAJĄCEGO ZASOBY W ZAKRESIE ODPOWIADAJĄCYM PONAD 10% WARTOŚCI ZAMÓWIENIA: NIE DOTYCZY

[UWAGA: wypełnić tylko w przypadku podmiotu udostępniającego zasoby, na którego zdolnościach lub sytuacji wykonawca polega w zakresie odpowiadającym ponad 10% wartości zamówienia. W przypadku więcej niż jednego podmiotu udostępniającego zasoby, na którego zdolnościach lub sytuacji wykonawca polega w zakresie odpowiadającym ponad 10% wartości zamówienia, należy zastosować tyle razy, ile jest to konieczne.]

Oświadczam, że w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu, określonych przez zamawiającego w

(wskazać dokument i właściwą jednostkę redakcyjną dokumentu, w której określono warunki udziału w postępowaniu),

polegam na zdolnościach lub sytuacji następującego podmiotu udostępniającego zasoby:

.....

(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG),

w następującym zakresie:

(określić odpowiedni zakres udostępnianych zasobów dla wskazanego podmiotu),

co odpowiada ponad 10% wartości przedmiotowego zamówienia.

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODWYKONAWCY, NA KTÓREGO PRZYPADA PONAD 10% WARTOŚCI ZAMÓWIENIA: NIE DOTYCZY

[UWAGA: wypełnić tylko w przypadku podwykonawcy (niebędącego podmiotem udostępniającym zasoby), na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia. W przypadku więcej niż jednego podwykonawcy, na którego zdolnościach lub sytuacji wykonawca nie polega, a na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia, należy zastosować tyle razy, ile jest to konieczne.]

Oświadczam, że w stosunku do następującego podmiotu, będącego podwykonawcą, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia: *(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG),* nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia przewidziane w art. 5k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576.

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE DOSTAWCY, NA KTÓREGO PRZYPADA PONAD 10% WARTOŚCI ZAMÓWIENIA: NIE DOTYCZY

- 1) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;
- 2) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz.U. z 2022 r. poz. 593 z późn. zm.) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;
- 3) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz.U. z 2023 r. poz. 120 i 295), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy.

Oświadczenie wykonawcy

Przetarg nieograniczony, którego wartość jest równa lub przekracza progi unijne, na zadanie pod nazwą:
„Dostawa obłożeń i bielizny operacyjnej”

[UWAGA: wypełnić tylko w przypadku dostawcy, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia. W przypadku więcej niż jednego dostawcy, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia, należy zastosować tyle razy, ile jest to konieczne.]

Oświadczam, że w stosunku do następującego podmiotu, będącego dostawcą, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia: (podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG), nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia przewidziane w art. 5k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576.

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:

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

INFORMACJA DOTYCZĄCA DOSTĘPU DO PODMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH:

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

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

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

2)

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

...24.04.2025.....

Data; kwalifikowany podpis elektroniczny

Numer referencyjny postępowania:
WSZ-EP-63/2024

Załącznik nr 9 do SWZ

OŚWIADCZENIE WYKONAWCY O DOPUSZCZENIU PRODUKTÓW DO OBROTU I UŻYWANIA

Wykonawca ... Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.

adres. Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. ul. Żółkiewskiego 20/26 87-100 Toruń..

województwo.....Kujawsko - Pomorskie..... kraj ...Polska....

adres email (*do kontaktów z Zamawiającym*) patrycja.gebarska@tzmo-global.com

KRS 0000011286 NIP 879-016-67-90 REGON 870514656

Składając ofertę w postępowaniu o udzielenie Zamówienia na zadanie pod nazwą:

„Dostawa obłożeń i bielizny operacyjnej”

oświadczam, że oferowany w niniejszym postępowaniu asortyment, spełnia wszelkie wynikające z obowiązujących przepisów prawa wymagania, w tym w szczególności wszelkie normy, wymagania wprowadzania do obrotu, udostępniania na rynku, wprowadzania do używania oraz posiada wszelkie wymagane obowiązującymi przepisami prawa ważne dokumenty, w tym w szczególności asortyment, będący wyrobem medycznym stosowanym u ludzi lub wyposażeniem takiego wyrobu jest zgodny z przepisami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.) (dalej: "Rozporządzenie 2017/745") a także ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 1620 z późn. zm.).

Wykonawca oświadcza, że w przypadku zawarcia z nim przez Zamawiającego umowy w wyniku przeprowadzenia niniejszego postępowania, wszelkie dostarczane przez Wykonawcę na podstawie tej umowy wyroby medyczne stosowane u ludzi i wyposażenie takich wyrobów będą zgodne z przepisami Rozporządzenia 2017/745 oraz ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych. Jednocześnie Wykonawca zobowiązuje się na każde żądanie Zamawiającego do okazania dokumentów potwierdzających spełnianie powyższych wymagań.

Powyższe oświadczenia mają zastosowanie również do asortymentu należącego do grupy produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego, o których mowa w art. 1 ust. 2 Rozporządzenia 2017/745.

Toruń, dnia 24.04.2025

Formularz podpisany elektronicznie

WNIOSEK

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A w Toruniu działając jako uczestnik postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, zgodnie z art. 74 ust. 1 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, zwracają się z prośbą o przesłanie informacji:

- plików konkurencyjnych ofert złożonych w przedmiotowym postępowaniu w zadaniach, w których udział brała nasza firma, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 18 grudnia 2020 r. w sprawie protokołów postępowania oraz dokumentacji postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prosimy o przesłanie w/w informacji na adres e-mail szymon.winnicki@tzmo-global.com oraz patrycja.gebarska@tzmo-global.com

Zwracamy uwagę, że zgodnie z art. 74. 2. 1) oferty wraz z załącznikami udostępnia się niezwłocznie po otwarciu ofert, **nie później jednak niż w terminie 3 dni od dnia otwarcia ofert**, z uwzględnieniem art. 166 ust. 3 lub art. 291 ust. 2 zdanie drugie.

poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: e1ac7534-7d07-4254-b63b-29dc0da5c3c2
utworzonego: 2025-04-29 08:16 (GMT+02:00)