



Zabrze, dn. 16 lutego 2023 r.

Nr postępowania: NZ.280.1.2023

OFERTA

Dotyczy: przetargu nieograniczonego pn. Sukcesywne dostawy obłożeń na Oddziały Szpitala

WYKONAWCA:

ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

Ul. Pod Borem 18

41-808 Zabrze

ZAMAWIAJĄCY:

Szpital Uniwersytecki im. Karola Marcinkowskiego w Zielonej Górze Sp. z o.o.

Ul. Zyty 26

65-046 Zielona Góra

Zabrze, dn. 16 lutego 2023 r.

SPIS ZAWARTOŚCI OFERTY

1. OFERTA
2. SPIS ZAŁĄCZNIKÓW
3. FORMULARZ OFERTOWY
4. FORMULARZ ASORTYMENTOWO-CENOWY
5. OŚWIADCZENIA WYKONAWCY
6. ODPIS Z KRS
7. MATERIAŁY INFORMACYJNE
8. DOKUMENTY DOPUSZCZAJĄCE
9. DOWÓD WPŁATY WADIUM
10. WNIOSEK WYKONAWCY
11. PEŁNOMOCNICTWO

FORMULARZ OFERTY

1. Oferta złożona do postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na:
Sukcesywne dostawy obłożenia na Oddziały Szpitala, NZ.280.1.2023

2. Dane dotyczące Wykonawcy:

Nazwa (firma) Wykonawcy ⁽¹⁾ Ulica, nr budynku i lokalu Kod pocztowy i miejscowość	ZARYS International Group Sp. z o. o. Sp. k. Ul. Pod Borem 18 41-808 Zabrze
Województwo	śląskie
NIP	648-19-97-718
REGON	273295877
KRS	0000540772
telefon	323760765
Numer rachunku bankowego, na który należy zwrócić wadium wniesione w formie pieniężnej <i>(o ile dotyczy)</i>	81 1050 1588 1000 0002 0317 2614
Adres poczty elektronicznej Gwaranta/Poręczyciela, na który należy przesłać oświadczenie o zwolnieniu wadium wniesionego w formie gwarancji lub poręczenia <i>(o ile dotyczy)</i>	Nie dotyczy

3. Kryterium oceny ofert
Dla zadania nr 1
Cena ofertowa zamówienia (podana cyfrowo):
Netto: zł

Brutto: zł

(w tym % podatku VAT)

3.1. Wybór oferty prowadzić będzie do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego w zakresie następujących towarów/usług:⁽²⁾

3.2. Wartość ww. towarów lub usług bez kwoty podatku wynosi:⁽³⁾

Dla zadania nr 2:
Cena ofertowa zamówienia (podana cyfrowo):
Netto: 37700,00 zł

Brutto: 40716,00 zł

(w tym ...8. % podatku VAT)

~~**3.1.** Wybór oferty prowadzić będzie do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego w zakresie następujących towarów/usług:⁽²⁾~~

~~**3.2.** Wartość ww. towarów lub usług bez kwoty podatku wynosi:⁽³⁾~~

Dla zadania nr 3**Cena ofertowa zamówienia (podana cyfrowo):****Netto: 3770,00 zł****Brutto: 4071,60 zł****(w tym ...8. % podatku VAT)**

~~3.1. Wybór oferty prowadzić będzie do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego w zakresie następujących towarów/usług:⁽²⁾~~

~~3.2. Wartość ww. towarów lub usług bez kwoty podatku wynosi:⁽²⁾~~

Dla zadania nr 4**Cena ofertowa zamówienia (podana cyfrowo):**~~Netto: zł~~~~Brutto: zł~~~~(w tym % podatku VAT)~~

~~3.1. Wybór oferty prowadzić będzie do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego w zakresie następujących towarów/usług:⁽²⁾~~

~~3.2. Wartość ww. towarów lub usług bez kwoty podatku wynosi:⁽²⁾~~

Dla zadania nr 5**Cena ofertowa zamówienia (podana cyfrowo):**~~Netto: zł~~~~Brutto: zł~~~~(w tym % podatku VAT)~~

~~3.1. Wybór oferty prowadzić będzie do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego w zakresie następujących towarów/usług:⁽²⁾~~

~~3.2. Wartość ww. towarów lub usług bez kwoty podatku wynosi:⁽²⁾~~

Dla zadania nr 6**Cena ofertowa zamówienia (podana cyfrowo):****Netto: 152990,00 zł****Brutto: 166669,20 zł****(w tym 8% i 23% podatku VAT)**

~~3.1. Wybór oferty prowadzić będzie do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego w zakresie następujących towarów/usług:⁽²⁾~~

~~3.2. Wartość ww. towarów lub usług bez kwoty podatku wynosi:⁽²⁾~~

Dla zadania nr 7**Cena ofertowa zamówienia (podana cyfrowo):**~~Netto: zł~~~~Brutto: zł~~~~(w tym % podatku VAT)~~

~~3.1. Wybór oferty prowadzić będzie do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego w zakresie następujących towarów/usług:⁽²⁾~~

~~3.2. Wartość ww. towarów lub usług bez kwoty podatku wynosi:⁽²⁾~~

Dla zadania nr 8
Cena ofertowa zamówienia (podana cyfrowo):

Netto: zł

Brutto: zł

(w tym % podatku VAT)

3.1. Wybór oferty prowadzić będzie do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego w zakresie następujących towarów/usług:⁽²⁾

3.2. Wartość ww. towarów lub usług bez kwoty podatku wynosi:⁽²⁾

Dla zadania nr 9
Cena ofertowa zamówienia (podana cyfrowo):

Netto: zł

Brutto: zł

(w tym % podatku VAT)

3.1. Wybór oferty prowadzić będzie do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego w zakresie następujących towarów/usług:⁽²⁾

3.2. Wartość ww. towarów lub usług bez kwoty podatku wynosi:⁽²⁾

Dla zadania nr 10
Cena ofertowa zamówienia (podana cyfrowo):

Netto: zł

Brutto: zł

(w tym % podatku VAT)

3.1. Wybór oferty prowadzić będzie do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego w zakresie następujących towarów/usług:⁽²⁾

3.2. Wartość ww. towarów lub usług bez kwoty podatku wynosi:⁽²⁾

4. Termin realizacji zamówienia: 24 miesiące od daty zawarcia umowy.

5. Warunki płatności: zgodnie ze wzorem umowy.

6. Rodzaj przedsiębiorstwa jakim jest Wykonawca (zaznaczyć właściwą opcję)⁽⁴⁾:

- Mikroprzedsiębiorstwo
- Małe przedsiębiorstwo
- Średnie przedsiębiorstwo
- Duże przedsiębiorstwo

7. Niniejszym oświadczam, że:

- zapoznałem się z warunkami zamówienia i przyjmuję je bez zastrzeżeń;
- zapoznałem się z postanowieniami załączonego do SWZ wzoru umowy i przyjmuję go bez zastrzeżeń;
- jestem związany niniejszą ofertą przez okres 90 dni, licząc od dnia składania ofert podanego w SWZ.

UWAGA: Załączniki nr 2-11 do SWZ – Formularze cenowo-techniczne stanowią integralną część Formularza Oferty, nie podlegają więc uzupełnieniu. Brak przedłożenia ww. formularza skutkuje odrzuceniem oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 5) ustawy Prawo zamówień publicznych.

8. Niżej podaną część/zakres zamówienia, wykonywać będą w moim imieniu podwykonawcy:

Lp.	Część/zakres zamówienia	Nazwa (firma) podwykonawcy
1.		
2.		

9. Ogólnodostępna i bezpłatna baza, z której Zamawiający może samodzielnie pozyskać dokumenty, o których mowa w Rozdziale X ppkt. 3.2 SWZ:

 (*) <https://prod.ceidg.gov.pl/CEIDG/CEIDG.Public.UI/Search.aspx>

 (*) <https://ems.ms.gov.pl/krs/wyszukiwaniepodmiotu?t:lb=t>

inna:

*** niewłaściwe skreślić**

10. Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO ⁽⁵⁾ wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia w niniejszym postępowaniu ⁽⁶⁾.

- ⁽¹⁾ W przypadku Wykonawców składających ofertę wspólną należy wskazać wszystkich Wykonawców występujących wspólnie i zaznaczyć, iż wskazany podmiot (Pełnomocnik/Lider) występuje w imieniu wszystkich podmiotów składających ofertę wspólną.
- ⁽²⁾⁽³⁾ Wypełnić, o ile wybór oferty prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług w przeciwnym razie pozostawić niewypełnione
- ⁽⁴⁾ W przypadku Wykonawców składających ofertę wspólną należy wypełnić dla każdego podmiotu osobno.
- ⁽⁵⁾ 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).
- ⁽⁶⁾ 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 przez jego wykreślenie).

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.

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 cenowo – techniczny dla zadania nr 2

1. Przedmiotem zamówienia są **sukcesywne dostawy jednorazowych kompletów chirurgicznych**, zwanych dalej wyrobami.
2. Wykonawca gwarantuje, że wszystkie wyroby objęte zamówieniem spełniać będą wszystkie - wskazane w niniejszym załączniku - wymagania eksploatacyjno - techniczne i jakościowe.
3. Dostarczane zamawiającemu poszczególne wyroby powinny znajdować się w trwałych – odpornych na uszkodzenia mechaniczne oraz zabezpieczonych przed działaniem szkodliwych czynników zewnętrznych – opakowaniach (jednostkowych, zbiorczych), na których umieszczona będzie informacja w języku polskim na podstawie art. 14 ust. 1 Ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2010 nr 107, poz. 679), zawierająca co najmniej następujące dane:
 - nazwa wyrobu, nazwa producenta,
 - kod partii lub serii wyrobu,
 - wyraźnie oznakowany rozmiar,
 - oznaczenie daty, przed upływem której wyrób może być używany bezpiecznie, wyrażonej w latach i miesiącach,
 - oznakowanie CE,
 - inne oznaczenia i informacje wymagane na podstawie odrębnych przepisów.**Uwaga:** Okres ważności wyrobów powinien wynosić minimum **12 miesięcy** od dnia dostawy do siedziby zamawiającego.
4. Wykonawca oświadcza, że dostarczane zamawiającemu wyroby spełniać będą właściwe, ustalone w obowiązujących przepisach prawa wymagania odnośnie dopuszczenia do użytkowania przedmiotowych wyrobów w polskich zakładach opieki zdrowotnej.
5. Wykonawca zapewnia, że na potwierdzenie stanu faktycznego, o którym mowa w pkt. 2 i 4 posiada stosowne dokumenty, które zostaną niezwłocznie przekazane zamawiającemu, na jego pisemny wniosek.
6. Poszczególne dostawy częściowe wyrobów będą realizowane **w terminie do1..... dni roboczych** od daty złożenia zamówienia za pośrednictwem faksu na numer 323760707 lub pocztą elektroniczną na adres e-mail: zamowienia@zarys.pl
7. Zamawiający wymaga dołączenia do składanej oferty stosownych dokumentów w języku polskim potwierdzających zgodność zaofiarowanego przedmiotu zamówienia z parametrami wskazanymi w SWZ.
8. Wykonawca oferuje realizację niniejszego zamówienia za cenę zgodnie z poniższą kalkulacją:

Lp.	Przedmiot zamówienia	Jednostka miary	Ilość	Cena jednostkowa netto	Wartość netto 6=4x5	Stawka VAT %	Cena jednostkowa brutto 8=9/4	Wartość brutto 9=6+7	Producent/ nazwa własna/ nr katalogowy
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1.	<p>Komplet chirurgiczny – rozmiar: M, L, XL.</p> <p>Komplet chirurgiczny wykonany z miękkiej włókniny SMS/SMMS o gramaturze min. 40g/m².</p> <p>Pod szyją wycięcie w kształcie litery V, obszyte lamówką. Spodnie związane na trok. Rękawy wszywane lub wycinane razem z bluzą z jednego kawałka materiału z bocznymi szwami, rękawy i nogawki na końcach podwinięte i obszyte lub wykończone cięciem laserowym. Metka z rozmiarem wszyta zarówno w spodniach jak i bluzie. Pakowane w komplecie bluzka i spodnie,</p> <p>w opakowaniu foliowym z etykietą w pełni identyfikującą wyrób.</p> <p>lub*</p> <p>ubrań operacyjnych; niesterylnych; nieprzezroczystych; oddychających wykonanych z włókniny SMMS o gramaturze 40 g/m² +/- 5%; Dekolt w kształcie litery „V”; obszyty białą lamówką; bluzka z krótkim rękawem i 3 kieszeniami; bez lateksu; Spodnie bez ściągaczy, w pasie na troki; Kolor niebieski; Zgodne z normami EN 13795, EN ISO 13485; W Pakowane razem w opakowanie foliowe z instrukcją użytkowania; Na opakowaniu oznakowanie CE; oraz klasy wyrobu medycznego; opis w języku polskim; nazwa producenta; numer katalogowy; numer serii; data ważności; oznaczenie koloru oraz oznaczenie rozmiaru wraz z długością ubrań podaną w cm; Ubranie posiada metkę z oznaczeniem rozmiaru; producenta oraz numeru katalogowego; dla lepszej identyfikacji produktu. Dostępne w rozmiarach S-3XL.</p>	szt.	10 000	3,77 zł	37 700,00 zł	8%	4,07 zł	40 716,00 zł	ZARYS / Ubranie operacyjne (bluzka z krótkim rękawem+spodnie) / BT-017-S45Bx-Y-SMMS
RAZEM					37 700,00 zł	X	X	40 716,00 zł	X

* Wykonawca zobowiązany jest do jednoznacznego wskazania parametrów oferowanych wyrobów poprzez usunięcie bądź przekreślenie parametrów, których nie oferuje.

Formularz cenowo – techniczny dla zadania nr 3

1. Przedmiotem zamówienia są **sukcesywne dostawy jednorazowych piżam dla pacjenta**, zwanych dalej wyrobami.
2. Wykonawca gwarantuje, że wszystkie wyroby objęte zamówieniem spełniać będą wszystkie - wskazane w niniejszym załączniku - wymagania eksploatacyjno - techniczne i jakościowe.
3. Dostarczane zamawiającemu poszczególne wyroby powinny znajdować się w trwałych – odpornych na uszkodzenia mechaniczne oraz zabezpieczonych przed działaniem szkodliwych czynników zewnętrznych – opakowaniach (jednostkowych, zbiorczych), na których umieszczona będzie informacja w języku polskim na podstawie art. 14 ust. 1 Ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2010 nr 107, poz. 679), zawierająca co najmniej następujące dane:
 - nazwa wyrobu, nazwa producenta,
 - kod partii lub serii wyrobu,
 - wyraźnie oznakowany rozmiar,
 - oznaczenie daty, przed upływem której wyrób może być używany bezpiecznie, wyrażonej w latach i miesiącach,
 - oznakowanie CE,
 - inne oznaczenia i informacje wymagane na podstawie odrębnych przepisów.
- Uwaga:** Okres ważności wyrobów powinien wynosić minimum **12 miesięcy** od dnia dostawy do siedziby zamawiającego.
4. Wykonawca oświadcza, że dostarczane zamawiającemu wyroby spełniać będą właściwe, ustalone w obowiązujących przepisach prawa wymagania odnośnie dopuszczenia do użytkowania przedmiotowych wyrobów w polskich zakładach opieki zdrowotnej.
5. Wykonawca zapewnia, że na potwierdzenie stanu faktycznego, o którym mowa w pkt. 2 i 4 posiada stosowne dokumenty, które zostaną niezwłocznie przekazane zamawiającemu, na jego pisemny wniosek.
6. Poszczególne dostawy częściowe wyrobów będą realizowane **w terminie do1..... dni roboczych** od daty złożenia zamówienia za pośrednictwem faksu na numer 323760707 lub pocztą elektroniczną na adres e-mail: zamowienia@zarys.pl
7. Zamawiający wymaga dołączenia do składanej oferty stosownych dokumentów w języku polskim potwierdzających zgodność zaoferowanego przedmiotu zamówienia z parametrami wskazanymi w SWZ.
8. Wykonawca oferuje realizację niniejszego zamówienia za cenę zgodnie z poniższą kalkulacją:

Lp.	Przedmiot zamówienia	Jednostka miary	Ilość	Cena jednostkowa netto	Wartość netto 6=4x5	Stawka VAT %	Cena jednostkowa brutto 8=9/4	Wartość brutto 9=6+7	Producent/nazwa własna/nr katalogowy
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1.	<p>Piżama jednorazowa dla pacjenta komplet: bluza w serek + spodnie, włóknina typu SMMS</p> <p>4-warstwowa nieprześwitująca lub włóknina typu SMS 3-warstwowa nieprześwitująca</p>	szt.	1 000	3,77 zł	3 770,00 zł	8%	4,07	4 071,60 zł	ZARYS / Ubranie operacyjne (bluza z krótkim rękawem+spodnie) / BT-017-535Bx-y-SMS
RAZEM					3 770,00 zł	X	X	4 071,60 zł	X

Formularz cenowo – techniczny dla zadania nr 6

1. Przedmiotem zamówienia są sukcesywne dostawy obłoża pola operacyjnego (serwet do cystoskopii, na stolik Mayo, do cesarskiego cięcia, włókninowych, okulistycznych, lepnych, urologiczno-ginekologicznych, osłon na aparat RTG, osłon na przewody, zestawów chirurgicznych małych, koców ogrzewających oraz markerów skórnych) zwanych dalej wyrobami.

2. Wykonawca gwarantuje, że wszystkie wyroby objęte zamówieniem spełniać będą wszystkie - wskazane w niniejszym załączniku - wymagania eksploatacyjno - techniczne i jakościowe.

3. Dostarczane zamawiającemu poszczególne wyroby powinny znajdować się w trwałych – odpornych na uszkodzenia mechaniczne oraz zabezpieczonych przed działaniem szkodliwych czynników zewnętrznych – opakowaniach (jednostkowych, zbiorczych), na których umieszczona będzie informacja w języku polskim na podstawie art. 14 ust. 1 Ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2010 nr 107, poz. 679), zawierająca co najmniej następujące dane:

- nazwa wyrobu, nazwa producenta,
- kod partii lub serii wyrobu,
- wyraźnie oznakowany rozmiar,
- oznaczenie daty, przed upływem której wyrób może być używany bezpiecznie, wyrażonej w latach i miesiącach,

- oznakowanie CE,

- inne oznaczenia i informacje wymagane na podstawie odrębnych przepisów.

Uwaga: Okres ważności wyrobów powinien wynosić minimum **12 miesięcy** od dnia dostawy do siedziby zamawiającego.

4. Wykonawca oświadcza, że dostarczane zamawiającemu wyroby spełniać będą właściwe, ustalone w obowiązujących przepisach prawa wymagania odnośnie dopuszczenia do użytkowania przedmiotowych wyrobów w polskich zakładach opieki zdrowotnej.

5. Wykonawca zapewnia, że na potwierdzenie stanu faktycznego, o którym mowa w pkt. 2 i 4 posiada stosowne dokumenty, które zostaną niezwłocznie przekazane zamawiającemu, na jego pisemny wniosek.

6. Poszczególne dostawy częściowe wyrobów będą realizowane w terminie do1..... dni roboczych od daty złożenia zamówienia za pośrednictwem faksu na numer 323760707 lub pocztą elektroniczną na adres e-mail: zamowienia@zarys.pl

7. Zamawiający wymaga dołączenia do składanej oferty stosownych dokumentów w języku polskim potwierdzających zgodność zaoferowanego przedmiotu zamówienia z parametrami wskazanymi w SWZ.

8. Zamawiający dopuszcza w pozycji nr 15 składanie ofert na asortyment w opakowaniach po max. 50 szt. Wykonawcę obowiązują wówczas przeliczenia ilości wymaganej przez Zamawiającego w zaokrągleniu do pełnego opakowania

9. Wykonawca oferuje realizację niniejszego zamówienia za cenę zgodnie z poniższą kalkulacją:

Lp.	Przedmiot zamówienia	Jednostka miary	Ilość	Cena jednostkowa netto	Wartość netto	Stawka VAT %	Cena jednostkowa brutto 8=9/4	Wartość brutto	Producent/ nazwa własna/ nr katalogowy
1	2	3	4	5	6=4x5	7	8	9=6+7	10
1	<p>Zestaw jałowych serwet do cystoskopii</p> <p>Skład zestawu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - osłona na końcówki 75x120 cm (±5 cm) - 2 szt. - serweta do cystoskopii 90x75 cm (±5 cm) z przylepnym otworem 6-9 x 8-15 cm 1 szt. - serweta na stół instrumentalny 110 x140cm (±10 cm) 1 szt. <p>Materiał:</p> <ul style="list-style-type: none"> - włóknina laminowana dwuwarstwowa spełniająca wymogi normy EN 13795 (1-3) <p>Na opakowaniu zewnętrznym powinna być zamieszczona etykieta z co najmniej 2 samoprzylepnymi naklejkami przeznaczonymi do wklejenia w dokumentacji medycznej zawierającymi następujące dane: indeks wyrobu, LOT, termin ważności, identyfikacja producenta, oznakowanie zgodności CE.</p>	szt.	800	23,22 zł	18 576,00 zł	8%	25,08	20 062,08 zł	ZARYS / Zestaw serwet do cystoskopii nr 1 / AT-5-CYST1-5
2	<p>Sterylna osłona na aparat RTG</p> <p>Osłona o średnicy 100 cm (±10 cm), wykonana z mocnej przeźroczystej folii PE, ściągnięta elastyczną gumką umożliwiającą łatwe nałożenie na aparat.</p> <p>Na opakowaniu zewnętrznym powinna być zamieszczona etykieta z co najmniej 2 samoprzylepnymi naklejkami przeznaczonymi do wklejenia w dokumentacji medycznej zawierającymi następujące dane: indeks wyrobu, LOT, termin ważności, identyfikacja producenta, oznakowanie zgodności CE.</p>	szt.	5000	3,99 zł	19 950,00 zł	8%	4,31 zł	21 546,00 zł	ZARYS / Osłona na aparaturę medyczną 105cm x 105cm w kształcie kuli / AT-SP-5 11
3	<p>Sterylna serweta na stolik Mayo wymiary: 78-80x140-145 cm</p> <ul style="list-style-type: none"> - folia - PE piaskowana 60 µm lub niepiaskowana gramatura 55g/m² lub 50g/m² - wzmocnienie chłonne - laminat 2 warstwowy, PE+PP (polietylen, polipropylen) foliowany, nieprzemakalny lub wzmocnieniem chłonnym z włókny (wiskoza + poliolefiny) o gramaturze 30g/m² - grubość folii min. 50 µm, w części chłonnej polipropylen - gramatura w części foliowej 55g/m² + gramatura w części chłonnej 85g/m² - całkowita gramatura 140g/m². <p>Produkt zapakowany w opakowanie typu papier folia, z etykietą z 2-4 samoprzylepnymi etykietami</p>	szt.	4000	6,90 zł	27 600,00 zł	8%	7,45 zł	29 808,00 zł	ZARYS / Serweta na stolik Mayo 140cm x 80cm jałowa wzmocniona, czerwona ALPHAtex / AT-SD-5 2 RED
4	<p>Osłona foliowa na przewody</p> <ul style="list-style-type: none"> -wielkość osłony – 14x250 cm (±1 cm) -wykonana z folii (polietylenu) o grubości min. 40 mikronów - wyposażona w 2 przylepce (taśmy przylepne) <p>Produkt zapakowany w opakowanie typu papier –folia, z etykietą z 2-4 samoprzylepnymi etykietami</p>	szt.	7000	3,55 zł	24 850,00 zł	8%	3,83 zł	26 838,00 zł	ZARYS / Osłona na przewody 14cm x 250cm jałowa ALPHAtex / AT-SP-5 3
5	<p>Serweta włókninowa, 2 lub 3 warstwowa, jałowa, 47x47 cm (+/-5 cm)</p> <p>Na opakowaniu zewnętrznym powinna być zamieszczona etykieta z min. 2 samoprzylepnymi naklejkami przeznaczonymi do wklejenia w dokumentacji medycznej zawierającymi następujące dane: indeks wyrobu, LOT, termin ważności, identyfikacja producenta, oznakowanie zgodności CE.</p>	szt.	500	0,81 zł	405,00 zł	8%	0,87 zł	437,40 zł	ZARYS / Serweta operacyjna jałowa 45cm x 45cm 2 warstwowa / AT-NF-S 1

6	<p>Serweta włókninowa, 2 lub 3 warstwowa, jałowa, 120-150x90 150-120x90 cm, z przylepnym otworem Ø 10 cm</p> <p>Na opakowaniu zewnętrznym powinna być zamieszczona etykieta z min. 2 samoprzylepnymi naklejkami przeznaczonymi do wklejenia w dokumentacji medycznej zawierającymi następujące dane: indeks wyrobu, LOT, termin ważności, identyfikacja producenta, oznakowanie zgodności CE.</p>	szt.	500	3,56 zł	1 780,00 zł	8%	3,84 zł	1 922,40 zł	ZARYS/ Serweta operacyjna jałowa 90cm x 120cm 2 warstwowa, z centralnym otworem przylepnym o śr. 10 cm / AT-NFFA-S 6
7	<p>Serweta włókninowa, 2 warstwowa, jałowa, 45-47x45-57 cm (±5 cm), z centralnym otworem przylepnym Ø 5-8 cm lub 5x5 cm</p> <p>Na opakowaniu zewnętrznym powinna być zamieszczona etykieta z min. 2 samoprzylepnymi naklejkami przeznaczonymi do wklejenia w dokumentacji medycznej zawierającymi następujące dane: indeks wyrobu, LOT, termin ważności, identyfikacja producenta, oznakowanie zgodności CE.</p>	szt.	200	1,68 zł	336,00 zł	8%	1,81 zł	362,88 zł	ZARYS / Serweta chirurgiczna jałowa 45cm x 45cm 2 warstwowa, z centralnym otworem przylepnym Ø 6cm ALPHAtex / AT-NFFA-S 1
8	<p>Zestaw chirurgiczny mały</p> <p>Skład zestawu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - serweta na stół instrumentariuszki o wym. 100x150 cm, (±5cm) - 1 szt. - serweta o wym. 75x90 cm, z otworem przylepnym, otwór o wym. 6x8 cm w centralnej części serwety – 1 szt. - kompres gazowy o wym. 10x10 cm - 10 szt. - tufier gazowy o wym. 30x30 cm - 5 szt. - tacka - 1 szt. <p>Materiał:</p> <ul style="list-style-type: none"> -włóknina laminowana 2 warstwowa, -spełniające wymogi normy EN 13795 (1-3) <p>Na opakowaniu zewnętrznym powinna być zamieszczona etykieta z min. 2 samoprzylepnymi naklejkami przeznaczonymi do wklejenia w dokumentacji medycznej zawierającymi następujące dane: indeks wyrobu, LOT, termin ważności, identyfikacja producenta, oznakowanie zgodności CE.</p>	szt.	100	8,25 zł	825,00 zł	8%	8,91 zł	891,00 zł	ZARYS/ Zestaw serwet podstawowych nr 1 / AT-S-BASIC1-S
9	<p>Zestaw okulistyczny</p> <p>skład</p> <ul style="list-style-type: none"> -serweta 100x100cm z okienkiem 10x10cm wypełnionym folią operacyjną , zintegrowana z kieszenią do zbiórki płynów, wyposażona w 2 sztywne – 1 szt. - serweta na stół instrumentariuszki o wymiary 150 x100 cm – 1 szt. <p>Na opakowaniu zewnętrznym powinna być zamieszczona etykieta z samoprzylepnymi naklejkami przeznaczonymi do wklejenia w dokumentacji medycznej zawierającymi następujące dane: indeks wyrobu, LOT, termin ważności, identyfikacja producenta, oznakowanie zgodności CE.</p>	szt.	500	10,99 zł	5 495,00 zł	8%	11,87 zł	5 934,60 zł	ZARYS / Obłożenie do operacji okulistycznych nr 2-IF 100 x 100, jałowe ALPHAtex COMFORT / AT-SD-OPHT1-IF-5
10	<p>Serweta lepna 150x180 cm (+-5 cm)</p> <p>Materiał:</p> <ul style="list-style-type: none"> - włóknina laminowana 2 lub 3 warstwowa, -spełniające wymogi normy EN 13795 (1-3) <p>Na opakowaniu zewnętrznym powinna być zamieszczona etykieta z samoprzylepnymi naklejkami przeznaczonymi do wklejenia w dokumentacji medycznej zawierającymi następujące dane: indeks wyrobu, LOT, termin ważności, identyfikacja producenta, oznakowanie zgodności CE.</p>	szt.	100	6,91 zł	691,00 zł	8%	7,46 zł	746,28 zł	ZARYS/ Serweta operacyjna jałowa 150cm x 180cm 2 warstwowa, z przylepcem / AT-NFA-S 15

11	<p>Zestaw serwet do operacji urologiczno -ginekologicznych Skład zestawu: - serweta na stolik instrumentariuszki o wym. 90x140 cm, (±10 cm) - 1 szt. - nogawica o wym. 70x120 cm, wykonana z włókniny z podwójnie wywiniętym brzegiem (±5 cm) - 2 szt. - serweta urologiczno – ginekologiczna o wym. 75x200 cm, z otworem w kształcie rombu o wym. 8x12 cm, długość boku rombu 7 cm w bocznych częściach serwety wycięcia w kształcie półkola o promieniu 15 cm – 1 szt. - ręcznik do rąk 30x30 cm - 4 szt.</p> <p>Materiał: -włóknina laminowana 2 warstwowa -spełniające wymogi normy EN 13795 (1-3)</p> <p>Na opakowaniu zewnętrznym powinna być zamieszczona etykieta z min. 2 samoprzylepnymi naklejkami przeznaczonymi do wklejenia w dokumentacji medycznej zawierającymi następujące dane: indeks wyrobu, LOT, termin ważności, identyfikacja producenta, oznakowanie zgodności CE .</p>	szt.	1000	18,90 zł	18 900,00 zł	8%	20,41 zł	20 412,00 zł	ZARYS/ Zestaw serwet do operacji urologiczno-ginekologicznych nr 3 / AT-S-UROG3-S
12	<p>Koc ogrzewający Jednorazowego użytku o wymiarach</p> <p>210-220x110-150 cm; warstwa zewnętrzna – włóknina lub dwie warstwy włókniny polipropylenowej o gramaturze 22 – 30g/m2, warstwa wewnętrzna - poliester o gramaturze 60 g/m2- 80 g/m2 z przeszyciami na całej powierzchni, zapobiegającymi przemieszczaniu się elementów poszczególnych warstw; zgodne z normą EN 13795:2011 lub równoważną; pakowane jednostkowo.</p>	szt.	800	6,49 zł	5 192,00 zł	8%	7,01 zł	5 607,36 zł	ZARYS / BETAtex Termiczne okrycie pacjenta 110x210 / BT-TOP-12P
13	<p>Chirurgiczny marker skórny Sterylny, nietoksyczny, szybko schnący, niepalący, doskonale widoczny niezależnie od koloru skóry, odporny na środki dezynfekujące, fioletowy atrament, skala pomiarowa na korpusie pisaka – min. 5 cm, dodatkowo załączona dwustronna skala pomiarowa - 15 cm lub 6 cali.</p>	szt.	1200	3,70 zł	4 440,00 zł	8%	4,00 zł	4 795,20 zł	MEDBAR / Pisak chirurgiczny do skóry sterylnej / 241
14	<p>Miski jednorazowego użytku do pulpy celulozowej o pojemności 4 l. Rozmiar 315x255x110 mm</p>	szt.	7000	2,05 zł	14 350,00 zł	8%	2,21 zł	15 498,00 zł	CULLEN / Miska do mycia jednorazowa 4,0l / 76435
15	<p>Ręczniki jednorazowego użytku do osuszenia ciała. Wykonane z wysokiej jakości celulozy lub włókniny typu spluce. Wysoka gramatura materiału - 50g/m2 zapewnia dokładne osuszenie skóry. Miękkie i wytrzymałe. Rozmiar min. 40 x 70 cm. Niesterylne.</p>	szt.	20 000	0,48 zł	9 600,00 zł	23%	0,59 zł	11 808,00 zł	Bournas Medical / Ręcznik celulozowy 50gr 40cm x 70cm / 108.104
RAZEM					152 990,00 zł	X	X	166 669,20 zł	X

STANDARDOWY FORMULARZ JEDNOLITEGO EUROPEJSKIEGO DOKUMENTU ZAMÓWIENIA

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

W przypadku postępowań o udzielenie zamówienia, w ramach których zaproszenie do ubiegania się o zamówienie opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, informacje wymagane w części I zostaną automatycznie wyszukane, pod warunkiem że do utworzenia i wypełnienia jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia wykorzystany zostanie elektroniczny serwis poświęcony jednolitemu europejskiemu dokumentowi zamówienia¹. Adres publikacyjny stosownego ogłoszenia² w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej:

Dz.U. UE S numer [], data [], strona [],

Numer ogłoszenia w Dz.U. S: **2023/S 015-036159**

Jeżeli nie opublikowano zaproszenia do ubiegania się o zamówienie w Dz.U., instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający muszą wypełnić informacje umożliwiające jednoznaczne zidentyfikowanie postępowania o udzielenie zamówienia:

W przypadku gdy publikacja ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej nie jest wymagana, proszę podać inne informacje umożliwiające jednoznaczne zidentyfikowanie postępowania o udzielenie zamówienia (np. adres publikacyjny na poziomie krajowym): [....]

INFORMACJE NA TEMAT POSTĘPOWANIA O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

Informacje wymagane w części I zostaną automatycznie wyszukane, pod warunkiem że wyżej wymieniony elektroniczny serwis poświęcony jednolitemu europejskiemu dokumentowi zamówienia zostanie wykorzystany do utworzenia i wypełnienia tego dokumentu. W przeciwnym przypadku informacje te musi wypełnić wykonawca.

Tożsamość zamawiającego ³	Odpowiedź:
Nazwa:	<i>Szpital Uniwersytecki im. Karola Marcinkowskiego w Zielonej Górze Sp. z o. o</i>
Jakiego zamówienia dotyczy niniejszy dokument?	Odpowiedź:
Tytuł lub krótki opis udzielanego zamówienia ⁴ :	Sukcesywne dostawy obłożeń na Oddziały Szpitala
Numer referencyjny nadany sprawie przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający (jeżeli dotyczy) ⁵ :	NZ.280.1.2023

¹ Służby Komisji udostępnią instytucjom zamawiającym, podmiotom zamawiającym, wykonawcom, dostawcom usług elektronicznych i innym zainteresowanym stronom bezpłatny elektroniczny serwis poświęcony jednolitemu europejskiemu dokumentowi zamówienia.

² W przypadku **instytucji zamawiających**: wstępne ogłoszenie informacyjne wykorzystywane jako zaproszenie do ubiegania się o zamówienie albo ogłoszenie o zamówieniu.
W przypadku **podmiotów zamawiających**: okresowe ogłoszenie informacyjne wykorzystywane jako zaproszenie do ubiegania się o zamówienie, ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o istnieniu systemu kwalifikowania.

³ Informacje te należy skopiować z sekcji I pkt 1.1 stosownego ogłoszenia. W przypadku wspólnego zamówienia proszę podać nazwy wszystkich uczestniczących zamawiających.

⁴ Zob. pkt II.1.1 i II.1.3 stosownego ogłoszenia.

Wszystkie pozostałe informacje we wszystkich sekcjach jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia powinien wypełnić wykonawca.

Część II: Informacje dotyczące wykonawcy

A: INFORMACJE NA TEMAT WYKONAWCY

Identyfikacja:	Odpowiedź:
Nazwa:	[ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa]
Numer VAT, jeżeli dotyczy: Jeżeli numer VAT nie ma zastosowania, proszę podać inny krajowy numer identyfikacyjny, jeżeli jest wymagany i ma zastosowanie.	[PL 648-19-97-718] []
Adres pocztowy:	[...ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze...]
Osoba lub osoby wyznaczone do kontaktów ⁶ : Telefon: Adres e-mail: Adres internetowy (adres www) (jeżeli dotyczy):	[...Katarzyna Duk...] [...323760765...] [...przetargi@zarys.pl...] [...www.zarys.pl...]
Informacje ogólne:	Odpowiedź:
Czy wykonawca jest mikroprzedsiębiorstwem bądź małym lub średnim przedsiębiorstwem ⁷ ?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie
Jedynie w przypadku gdy zamówienie jest zastrzeżone⁸: czy wykonawca jest zakładem pracy chronionej, „przedsiębiorstwem społecznym” ⁹ lub czy będzie realizował zamówienie w ramach programów zatrudnienia chronionego? Jeżeli tak, jaki jest odpowiedni odsetek pracowników niepełnosprawnych lub defaworyzowanych? Jeżeli jest to wymagane, proszę określić, do której kategorii lub których kategorii pracowników	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie [...] [...]

⁵ Zob. pkt II.1.1 stosownego ogłoszenia.

⁶ Proszę powtórzyć informacje dotyczące osób wyznaczonych do kontaktów tyle razy, ile jest to konieczne.

⁷ 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.

⁸ Zob. ogłoszenie o zamówieniu, pkt III.1.5.

⁹ Tj. przedsiębiorstwem, którego głównym celem jest społeczna i zawodowa integracja osób niepełnosprawnych lub defaworyzowanych.

niepełnosprawnych lub defaworyzowanych należą dani pracownicy.	
Jeżeli dotyczy, czy wykonawca jest wpisany do urzędowego wykazu zatwierdzonych wykonawców lub posiada równoważne zaświadczenie (np. w ramach krajowego systemu (wstępnego) kwalifikowania)?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Nie dotyczy
<p>Jeżeli tak:</p> <p>Proszę udzielić odpowiedzi w pozostałych fragmentach niniejszej sekcji, w sekcji B i, w odpowiednich przypadkach, sekcji C niniejszej części, uzupełnić część V (w stosownych przypadkach) oraz w każdym przypadku wypełnić i podpisać część VI.</p> <p>a) Proszę podać nazwę wykazu lub zaświadczenia i odpowiedni numer rejestracyjny lub numer zaświadczenia, jeżeli dotyczy:</p> <p>b) Jeżeli poświadczenie wpisu do wykazu lub wydania zaświadczenia jest dostępne w formie elektronicznej, proszę podać:</p> <p>c) Proszę podać dane referencyjne stanowiące podstawę wpisu do wykazu lub wydania zaświadczenia oraz, w stosownych przypadkach, klasyfikację nadaną w urzędowym wykazie¹⁰:</p> <p>d) Czy wpis do wykazu lub wydane zaświadczenie obejmują wszystkie wymagane kryteria kwalifikacji?</p> <p>Jeżeli nie:</p> <p>Proszę dodatkowo uzupełnić brakujące informacje w części IV w sekcjach A, B, C lub D, w zależności od przypadku.</p> <p>WYŁĄCZNIE jeżeli jest to wymagane w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia:</p> <p>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?</p> <p>Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>a) [.....]</p> <p>b) (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....]</p> <p>c) [.....]</p> <p>d) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>e) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....]</p>
Rodzaj uczestnictwa:	Odpowiedź:
Czy wykonawca bierze udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia wspólnie z innymi wykonawcami ¹¹ ?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie
Jeżeli tak, proszę dopilnować, aby pozostali uczestnicy przedstawili odrębne jednolite europejskie	

¹⁰ Dane referencyjne i klasyfikacja, o ile istnieją, są określone na zaświadczeniu.

¹¹ Zwłaszcza w ramach grupy, konsorcjum, spółki *joint venture* lub podobnego podmiotu.

dokumenty zamówienia.	
Jeżeli tak: a) Proszę wskazać rolę wykonawcy w grupie (lider, odpowiedzialny za określone zadania itd.): b) Proszę wskazać pozostałych wykonawców biorących wspólnie udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia: c) W stosownych przypadkach nazwa grupy biorącej udział:	a): [.....] b): [.....] c): [.....]
Części	Odpowiedź:
W stosownych przypadkach wskazanie części zamówienia, w odniesieniu do której (których) wykonawca zamierza złożyć ofertę.	[2,3,6]

B: INFORMACJE NA TEMAT PRZEDSTAWICIELI WYKONAWCY

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:

Osoby upoważnione do reprezentowania, o ile istnieją:	Odpowiedź:
Imię i nazwisko, wraz z datą i miejscem urodzenia, jeżeli są wymagane:	[...Katarzyna Duk...], [.....]
Stanowisko/Działający(-a) jako:	[...Pełnomocnik...]
Adres pocztowy:	[...ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze...]
Telefon:	[...323760765...]
Adres e-mail:	[...przetargi@zarys.pl...]
W razie potrzeby proszę podać szczegółowe informacje dotyczące przedstawicielstwa (jego form, zakresu, celu itd.):	[...Pełnomocnictwo...]

C: INFORMACJE NA TEMAT POLEGANIA NA ZDOLNOŚCI INNYCH PODMIOTÓW

Zależność od innych podmiotów:	Odpowiedź:
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?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie

Jeżeli tak, proszę przedstawić – dla każdego z podmiotów, których to dotyczy – odrębny formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia zawierający informacje wymagane w **niniejszej części sekcja A i B oraz w części III**, należycie wypełniony i podpisany przez dane podmioty. Należy zauważyć, że dotyczy to również wszystkich pracowników technicznych lub służb technicznych, nienależących bezpośrednio do przedsiębiorstwa danego wykonawcy, w szczególności tych odpowiedzialnych za kontrolę jakości, a w przypadku zamówień publicznych na roboty budowlane

– tych, do których wykonawca będzie mógł się zwrócić o wykonanie robót budowlanych.
O ile ma to znaczenie dla określonych zdolności, na których polega wykonawca, proszę dołączyć – dla każdego z podmiotów, których to dotyczy – informacje wymagane w częściach IV i V¹².

D: INFORMACJE DOTYCZĄCE PODWYKONAWCÓW, NA KTÓRYCH ZDOLNOŚCI WYKONAWCA NIE POLEGA

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

Podwykonawstwo:	Odpowiedź:
Czy wykonawca zamierza zlecić osobom trzecim podwykonawstwo jakiegokolwiek części zamówienia?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak i o ile jest to wiadome , proszę podać wykaz proponowanych podwykonawców: [...]

Jeżeli instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wyraźnie żąda przedstawienia tych informacji oprócz informacji wymaganych w niniejszej sekcji, 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:

1. udział w **organizacji przestępczej**¹³;
2. **korupcja**¹⁴;
3. **nadużycie finansowe**¹⁵;
4. **przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną**¹⁶
5. **pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu**¹⁷
6. **praca dzieci i inne formy handlu ludźmi**¹⁸.

¹² Np. dla służb technicznych zaangażowanych w kontrolę jakości: część IV, sekcja C, pkt 3.

¹³ 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).

¹⁴ 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.

¹⁵ W rozumieniu art. 1 Konwencji w sprawie ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich (Dz.U. C 316 z 27.11.1995, s. 48).

¹⁶ 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 podleganie do popełnienia przestępstwa, pomocnictwo, współsprawstwo lub usiłowanie popełnienia przestępstwa, o których mowa w art. 4 tejże decyzji ramowej.

¹⁷ 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).

<p>Podstawy związane z wyrokami skazującymi za przestępstwo na podstawie przepisów krajowych stanowiących wdrożenie podstaw określonych w art. 57 ust. 1 wspomnianej dyrektywy:</p>	<p>Odpowiedź:</p>
<p>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 z jednego z wyżej wymienionych powodów, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje?</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....]¹⁹</p>
<p>Jeżeli tak, proszę podać²⁰: a) datę wyroku, określić, których spośród punktów 1–6 on dotyczy, oraz podać powód(-ody) skazania; b) wskazać, kto został skazany []; c) w zakresie, w jakim zostało to bezpośrednio ustalone w wyroku:</p>	<p>a) data: [], punkt(-y): [], powód(-ody): []</p> <p>b) [.....] c) długość okresu wykluczenia [.....] oraz punkt(-y), którego(-ych) to dotyczy.</p> <p>Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....]²¹</p>
<p>W przypadku skazania, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu wykazania swojej rzetelności pomimo istnienia odpowiedniej podstawy wykluczenia²² („samooczyszczenie”)?</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p>
<p>Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki²³:</p>	<p>[.....]</p>

B: PODSTAWY ZWIĄZANE Z PŁATNOŚCIĄ PODATKÓW LUB SKŁADEK NA UBEZPIECZENIE SPOŁECZNE

<p>Płatność podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne:</p>	<p>Odpowiedź:</p>
<p>Czy wykonawca wywiązał się ze wszystkich obowiązków dotyczących płatności podatków lub 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</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p>

¹⁸ 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).

¹⁹ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

²⁰ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

²¹ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

²² Zgodnie z przepisami krajowymi wdrażającymi art. 57 ust. 6 dyrektywy 2014/24/UE.

²³ Uwzględniając charakter popełnionych przestępstw (jednorazowe, powtarzające się, systematyczne itd.), objaśnienie powinno wykazywać stosowność przedsięwziętych środków.

niż państwo siedziby?	
<p>Jeżeli nie, proszę wskazać:</p> <p>a) państwo lub państwo członkowskie, którego to dotyczy;</p> <p>b) jakiej kwoty to dotyczy?</p> <p>c) w jaki sposób zostało ustalone to naruszenie obowiązków:</p> <p>1) w trybie decyzji sądowej lub administracyjnej:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Czy ta decyzja jest ostateczna i wiążąca? – Proszę podać datę wyroku lub decyzji. – W przypadku wyroku, o ile została w nim bezpośrednio określona, długość okresu wykluczenia: <p>2) w inny sposób? Proszę sprecyzować, w jaki:</p> <p>d) Czy wykonawca spełnił lub spełni swoje obowiązki, dokonując płatności należnych podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne, lub też zawierając wiążące porozumienia w celu spłaty tych należności, obejmujące w stosownych przypadkach narosłe odsetki lub grzywny?</p>	<p>Podatki</p> <p>a) [.....]</p> <p>b) [.....]</p> <p>c1) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>– <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>– [.....]</p> <p>– [.....]</p> <p>c2) [...]</p> <p>d) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: [.....]</p>
	<p>Składki na ubezpieczenia społeczne</p> <p>a) [.....]</p> <p>b) [.....]</p> <p>c1) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>– <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>– [.....]</p> <p>– [.....]</p> <p>c2) [...]</p> <p>d) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: [.....]</p>
<p>Jeżeli odnośna dokumentacja dotycząca płatności podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji):²⁴ [.....][.....][.....]</p>

C: PODSTAWY ZWIĄZANE Z NIETYTUŁACIĄ, KONFLIKTEM INTERESÓW LUB WYKROCZENIAMI ZAWODOWYMI²⁵

Należy zauważyć, że do celów niniejszego zamówienia niektóre z poniższych podstaw wykluczenia mogą być zdefiniowane bardziej precyzyjnie w prawie krajowym, w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia. Tak więc prawo krajowe może na przykład stanowić, że pojęcie „poważnego wykroczenia zawodowego” może obejmować kilka różnych postaci zachowania stanowiącego wykroczenie.

<p>Informacje dotyczące ewentualnej niewypłacalności, konfliktu interesów lub wykroczeń zawodowych</p>	<p>Odpowiedź:</p>
<p>Czy wykonawca, wedle własnej wiedzy,</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p>

²⁴ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

²⁵ Zob. art. 57 ust. 4 dyrektywy 2014/24/WE.

<p>naruszył swoje obowiązki w dziedzinie prawa środowiska, prawa socjalnego i prawa pracy²⁶?</p>	<p>Jeżeli tak, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu wykazania swojej rzetelności pomimo istnienia odpowiedniej podstawy wykluczenia („samooczyszczenie”)? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]</p>
<p>Czy wykonawca znajduje się w jednej z następujących sytuacji: a) zbankrutował; lub b) prowadzone jest wobec niego postępowanie upadłościowe lub likwidacyjne; lub c) zawarł układ z wierzycielami; lub d) znajduje się w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w krajowych przepisach ustawowych i wykonawczych²⁷; lub e) jego aktywami zarządza likwidator lub sąd; lub f) jego działalność gospodarcza jest zawieszona? Jeżeli tak:</p> <p>– Proszę podać szczegółowe informacje:</p> <p>– Proszę podać powody, które pomimo powyższej sytuacji umożliwiają realizację zamówienia, z uwzględnieniem mających zastosowanie przepisów krajowych i środków dotyczących kontynuowania działalności gospodarczej²⁸.</p> <p>Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>– [.....]</p> <p>– [.....]</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>
<p>Czy wykonawca jest winien poważnego wykroczenia zawodowego²⁹? Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>[.....]</p> <p>Jeżeli tak, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]</p>
<p>Czy wykonawca zawarł z innymi wykonawcami porozumienia mające na celu zakłócenie konkurencji?</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p>

²⁶ 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.

²⁷ Zob. przepisy krajowe, stosowne ogłoszenie lub dokumenty zamówienia.

²⁸ Nie trzeba podawać tych informacji, jeżeli wykluczenie wykonawców w jednym z przypadków wymienionych w lit. a)–f) stało się obowiązkowe na mocy obowiązującego prawa krajowego bez żadnej możliwości odstępstwa w sytuacji, gdy wykonawcy są pomimo to w stanie zrealizować zamówienie.

²⁹ W stosownych przypadkach zob. definicje w prawie krajowym, stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

<p>Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<p>[...]</p> <p>Jeżeli tak, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]</p>
<p>Czy wykonawca wie o jakimkolwiek konflikcie interesów³⁰ spowodowanym jego udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia? Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>[...]</p>
<p>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? Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>[...]</p>
<p>Czy wykonawca znajdował się w sytuacji, w której wcześniejsza umowa w sprawie zamówienia publicznego, wcześniejsza umowa z podmiotem zamawiającym lub wcześniejsza umowa w sprawie koncesji została rozwiązana przed czasem, lub w której nałożone zostało odszkodowanie bądź inne porównywalne sankcje w związku z tą wcześniejszą umową? Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>[...]</p> <p>Jeżeli tak, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]</p>
<p>Czy wykonawca może potwierdzić, że:</p> <p>a) nie jest winny poważnego wprowadzenia w błąd przy dostarczaniu informacji wymaganych do weryfikacji braku podstaw wykluczenia lub do weryfikacji spełnienia kryteriów kwalifikacji;</p> <p>b) nie zataił tych informacji;</p> <p>c) jest w stanie niezwłocznie przedstawić dokumenty potwierdzające wymagane przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający; oraz</p> <p>d) nie przedsięwziął kroków, aby w bezprawny sposób wpłynąć na proces podejmowania decyzji przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający, pozyskać informacje poufne, które mogą dać mu nienależną przewagę w postępowaniu o udzielenie zamówienia, lub wskutek zaniedbania przedstawić wprowadzające w błąd informacje, które mogą mieć istotny wpływ na decyzje w sprawie wykluczenia, kwalifikacji lub udzielenia zamówienia?</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p>

³⁰

Wskazany w prawie krajowym, stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

D: INNE PODSTAWY WYKLUCZENIA, KTÓRE MOGĄ BYĆ PRZEWIDZIANE W PRZEPISACH KRAJOWYCH PAŃSTWA
CZŁONKOWSKIEGO INSTYTUCJI ZAMAWIAJĄCEJ LUB PODMIOTU ZAMAWIAJĄCEGO

Podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym	Odpowiedź:
Czy mają zastosowanie podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym określone w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia? Jeżeli dokumentacja wymagana w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....] ³¹
W przypadku gdy ma zastosowanie którakolwiek z podstaw wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym , czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? Jeżeli tak , proszę opisać przedsięwzięte środki:	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie [.....]

Część IV: Kryteria kwalifikacji

W odniesieniu do kryteriów kwalifikacji (sekcja α lub sekcje A–D w niniejszej części) wykonawca oświadcza, że:

α : OGÓLNE OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE WSZYSTKICH KRYTERIÓW KWALIFIKACJI

Wykonawca powinien wypełnić to pole jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wskazały w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu, że wykonawca może ograniczyć się do wypełnienia sekcji w części IV i nie musi wypełniać żadnej z pozostałych sekcji w części IV:

Spełnienie wszystkich wymaganych kryteriów kwalifikacji	Odpowiedź
Spełnia wymagane kryteria kwalifikacji:	<input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie

A: KOMPETENCJE

Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.

Kompetencje	Odpowiedź
1) Figuruje w odpowiednim rejestrze zawodowym lub handlowym prowadzonym w państwie członkowskim siedziby wykonawcy ³² : Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w	[...tak KRS] (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji):

³¹ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

³² Zgodnie z opisem w załączniku XI do dyrektywy 2014/24/UE; wykonawcy z niektórych państw członkowskich mogą być zobowiązani do spełnienia innych wymogów określonych w tym załączniku.

formie elektronicznej, proszę wskazać:	[.....][.....][.....]
2) W odniesieniu do zamówień publicznych na usługi: Czy konieczne jest posiadanie określonego zezwolenia lub bycie członkiem określonej organizacji, aby mieć możliwość świadczenia usługi, o której mowa, w państwie siedziby wykonawcy? Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak, proszę określić, o jakie zezwolenie lub status członkowski chodzi, i wskazać, czy wykonawca je posiada: [...] <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]

B: SYTUACJA EKONOMICZNA I FINANSOWA

Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.

Sytuacja ekonomiczna i finansowa	Odpowiedź:
1a) Jego („ogólny”) roczny obrót w ciągu określonej liczby lat obrotowych wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący: i/lub 1b) Jego średni roczny obrót w ciągu określonej liczby lat wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący³³ (): Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta (liczba lat, średni obrót): [.....], [.....] [...] waluta (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
2a) Jego roczny („specyficzny”) obrot w obszarze działalności gospodarczej objętym zamówieniem i określonym w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia w ciągu wymaganej liczby lat obrotowych jest następujący: i/lub 2b) Jego średni roczny obrót w przedmiotowym obszarze i w ciągu określonej liczby lat wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący³⁴: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta (liczba lat, średni obrót): [.....], [.....] [...] waluta (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
3) W przypadku gdy informacje dotyczące obrotu (ogólnego lub specyficznego) nie są dostępne za cały wymagany okres, proszę podać datę założenia przedsiębiorstwa wykonawcy lub rozpoczęcia działalności przez wykonawcę:	[.....]

³³ Jedynie jeżeli jest to dopuszczone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

³⁴ Jedynie jeżeli jest to dopuszczone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

<p>4) W odniesieniu do wskaźników finansowych³⁵ określonych w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia wykonawca oświadcza, że aktualna(-e) wartość(-ci) wymaganego(-ych) wskaźnika(-ów) jest (są) następująca(-e): Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>(określenie wymaganego wskaźnika – stosunek X do Y³⁶ – oraz wartość): [.....], [.....]³⁷</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>
<p>5) W ramach ubezpieczenia z tytułu ryzyka zawodowego wykonawca jest ubezpieczony na następującą kwotę: Jeżeli te informacje są dostępne w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>[.....] [...] waluta</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>
<p>6) W odniesieniu do innych ewentualnych wymogów ekonomicznych lub finansowych, które mogły zostać określone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia, wykonawca oświadcza, że Jeżeli odnośna dokumentacja, która mogła zostać określona w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>[.....]</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>

C: ZDOLNOŚĆ TECHNICZNA I ZAWODOWA

Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.

Zdolność techniczna i zawodowa	Odpowiedź:								
<p>1a) Jedynie w odniesieniu do zamówień publicznych na roboty budowlane: W okresie odniesienia³⁸ wykonawca wykonał następujące roboty budowlane określonego rodzaju: Jeżeli odnośna dokumentacja dotycząca zadowolającego wykonania i rezultatu w odniesieniu do najważniejszych robót budowlanych jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>Liczba lat (okres ten został wskazany w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): [...] Roboty budowlane: [.....]</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>								
<p>1b) Jedynie w odniesieniu do zamówień publicznych na dostawy i zamówień publicznych na usługi: W okresie odniesienia³⁹ wykonawca zrealizował następujące główne dostawy określonego rodzaju lub wyświadczył następujące główne usługi określonego rodzaju: Przy sporządzaniu</p>	<p>Liczba lat (okres ten został wskazany w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): [...]</p> <table border="1" data-bbox="810 1731 1369 1794"> <thead> <tr> <th data-bbox="810 1731 991 1794">Opis</th> <th data-bbox="991 1731 1114 1794">Kwoty</th> <th data-bbox="1114 1731 1214 1794">Daty</th> <th data-bbox="1214 1731 1369 1794">Odbiorcy</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	Opis	Kwoty	Daty	Odbiorcy				
Opis	Kwoty	Daty	Odbiorcy						

³⁵ Np. stosunek aktywów do zobowiązań.

³⁶ Np. stosunek aktywów do zobowiązań.

³⁷ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

³⁸ Instytucje zamawiające mogą **wymagać**, aby okres ten wynosił do pięciu lat, i **dopuszczać** legitymowanie się doświadczeniem sprzed **ponad** pięciu lat.

³⁹ Instytucje zamawiające mogą **wymagać**, aby okres ten wynosił do trzech lat, i **dopuszczać** legitymowanie się doświadczeniem sprzed **ponad** trzech lat.

wykazu proszę podać kwoty, daty i odbiorców, zarówno publicznych, jak i prywatnych ⁴⁰ :				
2) Może skorzystać z usług następujących pracowników technicznych lub służb technicznych ⁴¹ , w szczególności tych odpowiedzialnych za kontrolę jakości: W przypadku zamówień publicznych na roboty budowlane wykonawca będzie mógł się zwrócić do następujących pracowników technicznych lub służb technicznych o wykonanie robót:	[.....] [.....]			
3) Korzysta z następujących urzędów technicznych oraz środków w celu zapewnienia jakości , a jego zaplecze naukowo-badawcze jest następujące:	[.....]			
4) Podczas realizacji zamówienia będzie mógł stosować następujące systemy zarządzania łańcuchem dostaw i śledzenia łańcucha dostaw:	[.....]			
5) W odniesieniu do produktów lub usług o złożonym charakterze, które mają zostać dostarczone, lub – wyjątkowo – w odniesieniu do produktów lub usług o szczególnym przeznaczeniu: Czy wykonawca zezwoi na przeprowadzenie kontroli ⁴² swoich zdolności produkcyjnych lub zdolności technicznych , a w razie konieczności także dostępnych mu środków naukowych i badawczych , jak również środków kontroli jakości ?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie			
6) Następującym wykształceniem i kwalifikacjami zawodowymi legitymuje się: a) sam usługodawca lub wykonawca: lub (w zależności od wymogów określonych w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): b) jego kadra kierownicza:	a) [.....] b) [.....]			
7) Podczas realizacji zamówienia wykonawca będzie mógł stosować następujące środki zarządzania środowiskowego :	[.....]			
8) Wielkość średniego rocznego zatrudnienia u wykonawcy oraz liczebność kadry kierowniczej w ostatnich trzech latach są następujące	Rok, średnie roczne zatrudnienie: [.....], [.....] [.....], [.....] [.....], [.....] Rok, liczebność kadry kierowniczej: [.....], [.....] [.....], [.....] [.....], [.....]			

⁴⁰ Innymi słowy, należy wymienić **wszystkich** odbiorców, a wykaz powinien obejmować zarówno klientów publicznych, jak i prywatnych w odniesieniu do przedmiotowych dostaw lub usług.

⁴¹ W przypadku pracowników technicznych lub służb technicznych nienależących bezpośrednio do przedsiębiorstwa danego wykonawcy, lecz na których zdolności wykonawca ten polega, jak określono w części II sekcja C, należy wypełnić odrębne formularze jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia.

⁴² Kontrolę ma przeprowadzać instytucja zamawiająca lub – w przypadku gdy instytucja ta wyrazi na to zgodę – w jej imieniu, właściwy organ urzędowy państwa, w którym dostawca lub usługodawca ma siedzibę.

9) Będzie dysponował następującymi narzędziami, wyposażeniem zakładu i urządzeniami technicznymi na potrzeby realizacji zamówienia:	[.....]
10) Wykonawca zamierza ewentualnie zlecić podwykonawcom⁴³ następującą część (procentową) zamówienia:	[.....]
11) W odniesieniu do zamówień publicznych na dostawy : Wykonawca dostarczy wymagane próbki, opisy lub fotografie produktów, które mają być dostarczone i którym nie musi towarzyszyć świadectwo autentyczności. Wykonawca oświadcza ponadto, że w stosownych przypadkach przedstawi wymagane świadectwa autentyczności. Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	<input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
12) W odniesieniu do zamówień publicznych na dostawy : Czy wykonawca może przedstawić wymagane zaświadczenia sporządzone przez urzędowe instytuty lub agencje kontroli jakości o uznanych kompetencjach, potwierdzające zgodność produktów poprzez wyraźne odniesienie do specyfikacji technicznych lub norm, które zostały określone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia? Jeżeli nie , proszę wyjaśnić dlaczego, i wskazać, jakie inne środki dowodowe mogą zostać przedstawione: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie [...] (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]

D: SYSTEMY ZAPEWNIANIA JAKOŚCI I NORMY ZARZĄDZANIA ŚRODOWISKOWEGO

Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają systemów zapewniania jakości lub norm zarządzania środowiskowego w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.

Systemy zapewniania jakości i normy zarządzania środowiskowego	Odpowiedź:
Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić zaświadczenia sporządzone przez niezależne jednostki, poświadczające spełnienie przez wykonawcę wymaganych norm zapewniania jakości , w tym w zakresie dostępności dla osób niepełnosprawnych? Jeżeli nie , proszę wyjaśnić dlaczego, i określić, jakie inne środki dowodowe dotyczące systemu	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie [.....] [.....]

⁴³ Należy zauważyć, że jeżeli wykonawca **postanowił** zlecić podwykonawcom realizację części zamówienia **oraz** polega na zdolności podwykonawców na potrzeby realizacji tej części, to należy wypełnić odrębny jednolity europejski dokument zamówienia dla tych podwykonawców (zob. powyżej, część II sekcja C).

zapewnienia jakości mogą zostać przedstawione: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić zaświadczenia sporządzone przez niezależne jednostki, poświadczające spełnienie przez wykonawcę wymogów określonych systemów lub norm zarządzania środowiskowego ? Jeżeli nie , proszę wyjaśnić dlaczego, i określić, jakie inne środki dowodowe dotyczące systemów lub norm zarządzania środowiskowego mogą zostać przedstawione: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie [.....] [.....] (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]

Część V: Ograniczanie liczby kwalifikujących się kandydatów

Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający określili obiektywne i niedyskryminacyjne kryteria lub zasady, które mają być stosowane w celu ograniczenia liczby kandydatów, którzy zostaną zaproszeni do złożenia ofert lub prowadzenia dialogu. Te informacje, którym mogą towarzyszyć wymogi dotyczące (rodzajów) zaświadczeń lub rodzajów dowodów w formie dokumentów, które ewentualnie należy przedstawić, określono w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu. Dotyczy jedynie procedury ograniczonej, procedury konkurencyjnej z negocjacjami, dialogu konkurencyjnego i partnerstwa innowacyjnego:

Wykonawca oświadcza, że:

Ograniczanie liczby kandydatów	Odpowiedź:
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 ⁴⁴ , proszę wskazać dla każdego z nich:	[...] <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie ⁴⁵ (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....] ⁴⁶

Część VI: Oświadczenia końcowe

Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie oświadcza(-ją), że informacje podane powyżej w częściach II–V są dokładne i prawidłowe oraz że zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji poważnego wprowadzenia w błąd.

Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie oświadcza(-ją), że jest (są) w stanie, na żądanie i bez zwłoki, przedstawić zaświadczenia i inne rodzaje dowodów w formie dokumentów, z wyjątkiem przypadków, w których:

⁴⁴ Proszę jasno wskazać, do której z pozycji odnosi się odpowiedź.

⁴⁵ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

⁴⁶ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

a) instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający ma możliwość uzyskania odpowiednich dokumentów potwierdzających bezpośrednio za pomocą bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim⁴⁷, lub

b) najpóźniej od dnia 18 kwietnia 2018 r.⁴⁸, instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający już posiada odpowiednią dokumentację.

Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie wyraża(-ją) zgodę na to, aby [wskazać instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający określone w części I, sekcja A] uzyskać(-a)(-o) dostęp do dokumentów potwierdzających informacje, które zostały przedstawione w [wskazać część/sekcję/punkt(-y), których to dotyczy] niniejszego jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia, na potrzeby [określić postępowanie o udzielenie zamówienia: (skrótowy opis, adres publikacyjny w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, numer referencyjny)].

Data, miejscowość oraz – jeżeli jest to wymagane lub konieczne – podpis(-y): [16.02.2023.....]

⁴⁷ Pod warunkiem że wykonawca przekazał niezbędne informacje (adres internetowy, dane wydającego urząd lub organu, dokładne dane referencyjne dokumentacji) umożliwiające instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu tę czynność. W razie potrzeby musi temu towarzyszyć odpowiednia zgoda na uzyskanie takiego dostępu.

⁴⁸ W zależności od wdrożenia w danym kraju artykułu 59 ust. 5 akapit drugi dyrektywy 2014/24/UE.

Zamawiający:
Szpital Uniwersytecki
im. Karola Marcinkowskiego w Zielonej Górze sp. z o.o.
65-046 Zielona Góra, ul. Zyty 26

Wykonawca:

ZARYS International Group Sp. z o.o. Sp. k.
Ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
(pełna nazwa/firma, adres)
reprezentowany przez:
Katarzyna Duk, Pełnomocnik
(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)

**OŚWIADCZENIE WYKONAWCY/
WYKONAWCY WSPÓLNIE UBIEGAJĄCEGO SIĘ O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA
składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r.
Prawo zamówień publicznych**

**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**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. **Sukcesywne dostawy obłożeń na Oddziały Szpitala**, prowadzonego przez Szpital Uniwersytecki im. Karola Marcinkowskiego w Zielonej Górze sp. z o.o. z siedzibą przy ul. Zyty 26, 65-046 Zielona Góra, **oświadczam**, co następuje:

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY/ WYKONAWCY WSPÓLNIE UBIEGAJĄCEGO SIĘ O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA:

- 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 (Dz. U. poz. 835).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:

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;

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

[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:

[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) (*) odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego:
<https://ems.ms.gov.pl/krs/wyszukiwaniepodmiotu?t:lb=t>
- 2) (*) odpis lub informacja z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej:
<https://prod.ceidg.gov.pl/CEIDG/CEIDG.Public.UJ/Search.aspx>
- 3) (*) informacja z Centralnego Rejestru Beneficjentów Rzeczywistych:
<https://crbr.podatki.gov.pl/adcrbr/#/wyszukaj>
- 4) (*) Inne:
(wskazać podmiotowy środek dowodowy, adres internetowy)

* niewłaściwe skreślić

2) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

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

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

CENTRALNA INFORMACJA KRAJOWEGO REJESTRU SĄDOWEGO

KRAJOWY REJESTR SĄDOWY

Stan na dzień 23.11.2022 godz. 14:17:24

Numer KRS: 0000529606**Informacja odpowiadająca odpisowi aktualnemu
Z REJESTRU PRZEDSIĘBIORCÓW**

Data rejestracji w Krajowym Rejestrze Sądowym		30.10.2014		
Ostatni wpis	Numer wpisu	32	Data dokonania wpisu	17.03.2022
	Sygnatura akt	RDF/372037/22/167		
	Oznaczenie sądu	SYSTEM		

Dział 1

Rubryka 1 - Dane podmiotu	
1.Oznaczenie formy prawnej	SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
2.Numer REGON/NIP	REGON: 360127180, NIP: 5472152091
3.Firma, pod którą spółka działa	ZARYS INTERNATIONAL GROUP SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
4.Dane o wcześniejszej rejestracji	-----
5.Czy przedsiębiorca prowadzi działalność gospodarczą z innymi podmiotami na podstawie umowy spółki cywilnej?	NIE
6.Czy podmiot posiada status organizacji pożytku publicznego?	NIE

Rubryka 2 - Siedziba i adres podmiotu	
1.Siedziba	kraj POLSKA, woj. ŚLĄSKIE, powiat M. BIELSKO-BIAŁA, gmina M. BIELSKO-BIAŁA, miejsc. BIELSKO-BIAŁA
2.Adres	ul. KARPACKA, nr 24, lok. 12, miejsc. BIELSKO-BIAŁA, kod 43-316, poczta BIELSKO-BIAŁA, kraj POLSKA
3.Adres poczty elektronicznej	-----
4.Adres strony internetowej	-----

Rubryka 3 - Oddziały	
Brak wpisów	

Rubryka 4 - Informacje o umowie		
1.Informacja o zawarciu lub zmianach umowy spółki	1	29.10.2014
	2	11 STYCZNIA 2016 ROKU, REPERTORIUM "A" NUMER 156/2016 NOTARIUSZ JAN SZYMAŃSKI, KANCELARIA NOTARIALNA MARZENA KUBACKA-FILAS, JAN SZYMAŃSKI SPÓŁKA CYWILNA W ZABRZU PRZY UL. 3 MAJA 20 - ZMIANA § 14 ORAZ § 16 UMOWY

Rubryka 5

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

Rubryka 6 - Sposób powstania spółki

Brak wpisów

Rubryka 7 - Dane wspólników

1	1.Nazwisko / Nazwa lub firma	OSSOWSKI
	2.Imiona	JACEK RADOSŁAW
	3.Numer PESEL/REGON	61020902336
	4.Numer KRS	*****
	5.Posiadane przez wspólnika udziały	99 UDZIAŁÓW O ŁĄCZNEJ WARTOŚCI 4.950,00 ZŁOTYCH
	6.Czy wspólnik posiada całość udziałów spółki?	NIE

Rubryka 8 - Kapitał spółki

1.Wysokość kapitału zakładowego	5 000,00 Zł
Podrubryka 1 Informacja o wniesieniu aportu	
Brak wpisów	

Rubryka 9 - Nie dotyczy

Brak wpisów

Rubryka 10 - Nie dotyczy

Brak wpisów

Dział 2

Rubryka 1 - Organ uprawniony do reprezentacji podmiotu

1.Nazwa organu uprawnionego do reprezentowania podmiotu	ZARZĄD
2.Sposób reprezentacji podmiotu	W PRZYPADKU ZARZĄDU WIELOOSOBOWEGO DO SKŁADANIA OŚWIADCZEŃ W IMIENIU SPÓŁKI

UPRAWNIONY JEST KAŻDY CZŁONEK ZARZĄDU SAMODZIELNIE.

Podrubryka 1

Dane osób wchodzących w skład organu

1	1.Nazwisko / Nazwa lub Firma	OSSOWSKI
	2.Imiona	PAWEŁ
	3.Numer PESEL/REGON	88051113753
	4.Numer KRS	****
	5.Funkcja w organie reprezentującym	PREZES ZARZĄDU
	6.Czy osoba wchodząca w skład zarządu została zawieszona w czynnościach?	NIE
	7.Data do jakiej została zawieszona	-----

Rubryka 2 - Organ nadzoru

Brak wpisów

Rubryka 3 - Prokurenci

Brak wpisów

Dział 3

Rubryka 1 - Przedmiot działalności

1.Przedmiot przeważającej działalności przedsiębiorcy	1	82, 11, Z, DZIAŁALNOŚĆ USŁUGOWA ZWIĄZANA Z ADMINISTRACYJNĄ OBSŁUGĄ BIURA
2.Przedmiot pozostałej działalności przedsiębiorcy	1	82, 99, Z, POZOSTAŁA DZIAŁALNOŚĆ WSPOMAGAJĄCA PROWADZENIE DZIAŁALNOŚCI GOSPODARCZEJ, GDZIE INDEKSZ NIESKLASYFIKOWANA
	2	70, 22, Z, POZOSTAŁE DORADZTWO W ZAKRESIE PROWADZENIA DZIAŁALNOŚCI GOSPODARCZEJ I ZARZĄDZANIA
	3	26, 51, Z, PRODUKCJA INSTRUMENTÓW I PRZYRZĄDÓW POMIAROWYCH, KONTROLNYCH I NAWIGACYJNYCH
	4	26, 70, Z, PRODUKCJA INSTRUMENTÓW OPTYCZNYCH I SPRZĘTU FOTOGRAFICZNEGO
	5	32, 5, , PRODUKCJA URZĄDZEŃ, INSTRUMENTÓW ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH, WŁĄCZAJĄC DENTYSTYCZNE
	6	33, 1, , NAPRAWA I KONSERWACJA METALOWYCH WYROBÓW GOTOWYCH, MASZYN I URZĄDZEŃ
	7	33, 2, , INSTALOWANIE MASZYN PRZEMYSŁOWYCH, SPRZĘTU I WYPOSAŻENIA
	8	46, , , HANDEL HURTOWY, Z WYŁĄCZENIEM HANDLU POJAZDAMI SAMOCHODOWYMI
	9	47, , , HANDEL DETALICZNY, Z WYŁĄCZENIEM HANDLU DETALICZNEGO POJAZDAMI SAMOCHODOWYMI

Rubryka 2 - Wzmianki o złożonych dokumentach

Rodzaj dokumentu	Nr kolejny w polu	Data złożenia	Za okres od do
1.Wzmianka o złożeniu rocznego sprawozdania finansowego	1	21.07.2016	OD 29.10.2014 DO 31.12.2015
	2	20.11.2017	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
	3	19.07.2018	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017

	4	15.07.2019	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
	5	13.10.2020	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
	6	17.03.2022	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
3.Wzmianka o złożeniu uchwały lub postanowienia o zatwierdzeniu rocznego sprawozdania finansowego	1	*****	OD 29.10.2014 DO 31.12.2015
	2	*****	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
	3	*****	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017
	4	*****	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
	5	*****	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
	6	*****	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
4.Wzmianka o złożeniu sprawozdania z działalności podmiotu	1	*****	OD 29.10.2014 DO 31.12.2015
	2	*****	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
	3	*****	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
	4	*****	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
	5	*****	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020

Rubryka 3 - Sprawozdania grupy kapitałowej

Rodzaj dokumentu	Nr kolejny w polu	Data złożenia	Za okres od do
1.Wzmianka o złożeniu skonsolidowanego rocznego sprawozdania finansowego	1	08.12.2017	OD 29.10.2014 DO 31.12.2015
	2	08.12.2017	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
	3	13.10.2020	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
2.Wzmianka o złożeniu opinii biegłego rewidenta / sprawozdania z badania skonsolidowanego rocznego sprawozdania finansowego	1	*****	OD 29.10.2014 DO 31.12.2015
	2	*****	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
	3	*****	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
3.Wzmianka o złożeniu uchwały lub postanowienia o zatwierdzeniu skonsolidowanego rocznego sprawozdania finansowego	1	*****	OD 29.10.2014 DO 31.12.2015
	2	*****	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
	3	*****	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
4.Wzmianka o złożeniu sprawozdania z działalności spółki dominującej	1	*****	OD 29.10.2014 DO 31.12.2015
	2	*****	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
	3	*****	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017
	4	*****	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019

Rubryka 4 - Przedmiot działalności statutowej organizacji pożytku publicznego

Brak wpisów

Rubryka 5 - Informacja o dniu kończącym rok obrotowy

1.Dzień kończący pierwszy rok obrotowy, za który należy złożyć sprawozdanie finansowe	31.12.2015
---	------------

Dział 4

Rubryka 1 - Zaległości

Brak wpisów

Rubryka 2 - Wierzytelności

Brak wpisów

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

Brak wpisów

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

Brak wpisów

Dział 5

Rubryka 1 - Kurator

Brak wpisów

Dział 6

Rubryka 1 - Likwidacja

Brak wpisów

Rubryka 2 - Informacje o rozwiązaniu lub unieważnieniu spółki

Brak wpisów

Rubryka 3 - Nie dotyczy

Brak wpisów

Rubryka 4 - Informacja o połączeniu, podziale lub przekształceniu

Brak wpisów

Rubryka 5 - Informacja o postępowaniu upadłościowym

Brak wpisów

Rubryka 6 - Informacja o postępowaniu układowym

Brak wpisów

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

Brak wpisów

Rubryka 8 - Informacja o zawieszeniu działalności gospodarczej

Brak wpisów

data sporządzenia wydruku 23.11.2022

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

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

CENTRALNA INFORMACJA KRAJOWEGO REJESTRU SĄDOWEGO

KRAJOWY REJESTR SĄDOWY

Stan na dzień 23.11.2022 godz. 14:17:59

Numer KRS: 0000540772

**Informacja odpowiadająca odpisowi aktualnemu
Z REJESTRU PRZEDSIĘBIORCÓW**

Data rejestracji w Krajowym Rejestrze Sądowym		26.01.2015		
Ostatni wpis	Numer wpisu	22	Data dokonania wpisu	14.01.2022
	Sygnatura akt	RDF/366591/22/556		
	Oznaczenie sądu	SYSTEM		

Dział 1

Rubryka 1 - Dane podmiotu	
1.Oznaczenie formy prawnej	SPÓŁKA KOMANDYTOWA
2.Numer REGON/NIP	REGON: 273295877, NIP: 6481997718
3.Firma, pod którą spółka działa	ZARYS INTERNATIONAL GROUP SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ SPÓŁKA KOMANDYTOWA
4.Dane o wcześniejszej rejestracji	-----
5.Czy przedsiębiorca prowadzi działalność gospodarczą z innymi podmiotami na podstawie umowy spółki cywilnej?	NIE
6.Czy podmiot posiada status organizacji pożytku publicznego?	NIE

Rubryka 2 - Siedziba i adres podmiotu	
1.Siedziba	kraj POLSKA, woj. ŚLĄSKIE, powiat ZABRZE, gmina ZABRZE, miejsc. ZABRZE
2.Adres	ul. POD BOREM, nr 18, lok. ---, miejsc. ZABRZE, kod 41-808, poczta ZABRZE, kraj POLSKA
3.Adres poczty elektronicznej	-----
4.Adres strony internetowej	-----

Rubryka 3 - Oddziały	
Brak wpisów	

Rubryka 4 - Informacje o umowie		
1.Informacje o zawarciu lub zmianie umowy spółki	1	16.12.2014 R., NOTARIUSZ AGNIESZKA KACZMARCZYK, KANCELARIA NOTARIALNA W BIELSKU-BIAŁEJ, REP. A NR 12648/2014
	2	30.12.2020 R., NOTARIUSZ KRZYSZTOF MIKA, KANCELARIA NOTARIALNA W BIELSKU-BIAŁEJ, REP. A NR 5611/2020 - PRZYJĘTO NOWĄ TREŚĆ UMOWY SPÓŁKI

Rubryka 5

1.Czas, na jaki została utworzona spółka	NIEOZNACZONY
--	--------------

Rubryka 6 - Sposób powstania spółki

1.Określenie okoliczności powstania	PRZEKSZTAŁCENIE
2.Opis sposobu powstania spółki oraz informacja o uchwale	UCHWAŁA NADZWYCZAJNEGO ZGROMADZENIA WSPÓLNIKÓW SPÓŁKI GÓRNOŚLĄSKA CENTRALA ZAOPATRZENIA MEDYCZNEGO "ZARYS" SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ Z DNIA 16 GRUDNIA 2014 R. W SPRAWIE PRZEKSZTAŁCENIA SPÓŁKI KAPITAŁOWEJ W SPÓŁKĘ OSOBOWĄ NA ZASADZIE ART. 575 I NAST. KODEKSU SPÓŁEK HANDLOWYCH TJ. SPÓŁKI GÓRNOŚLĄSKA CENTRALA ZAOPATRZENIA MEDYCZNEGO "ZARYS" SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ, W ZARYS INTERNATIONAL GROUP SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ SPÓŁKA KOMANDYTOWA.

Podrubryka 1

Podmiot, z którego powstała spółka

1	1.Nazwa lub firma	GÓRNOŚLĄSKA CENTRALA ZAOPATRZENIA MEDYCZNEGO "ZARYS" SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ,-----
	2.Kraj i nazwa rejestru lub ewidencji, w którym podmiot był zarejestrowany	KRAJOWY REJESTR SĄDOWY
	3.Numer w rejestrze albo ewidencji	0000109373
	4.Nazwa sądu prowadzącego rejestr albo organu prowadzącego ewidencję	*****
	5.Numer REGON	273295877
	6.Numer NIP	6481997718

Rubryka 7 - Dane wspólników

1	1.Nazwisko / Nazwa lub firma	ZARYS INTERNATIONAL GROUP SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
	2.Imiona	*****
	3.Numer PESEL/REGON	360127180
	4.Numer KRS	0000529606
	5.Czy wspólnik pozostaje w związku małżeńskim?	*****
	6.Czy została zawarta małżeńska umowa majątkowa?	*****
	7.Czy powstała rozdzielnosc majątkowa między małżonkami ?	*****
	8.Czy wspólnik ma ograniczoną zdolność do czynności prawnych?	*****
	9.Czy wspólnik jest komandytariuszem?	NIE
	10.Wysokość sumy komandytowej	*****
	11.Wartość wkładu umówionego	*****
	12.Czy jest w tym wkład niepieniężny?	*****

Podrubryka 1
Wkład wniesiony

Brak wpisów

Podrubryka 2

Wkład zwrócony

Brak wpisów

2	1.Nazwisko / Nazwa lub firma	OSSOWSKI INVESTMENT SPÓŁKA KOMANDYTOWO-AKCYJNA
	2.Imiona	*****
	3.Numer PESEL/REGON	362529906
	4.Numer KRS	0000576711
	5.Czy wspólnik pozostaje w związku małżeńskim?	*****
	6.Czy została zawarta małżeńska umowa majątkowa?	*****
	7.Czy powstała rozdzielność majątkowa między małżonkami ?	*****
	8.Czy wspólnik ma ograniczoną zdolność do czynności prawnych?	*****
	9.Czy wspólnik jest komandytariuszem?	TAK
	10.Wysokość sumy komandytowej	5.000,00 ZŁ
	11.Wartość wkładu umówionego	30.690.813,65 ZŁ
	12.Czy jest w tym wkład niepieniężny?	TAK
	Podrubryka 1 Wkład wniesiony	
1	1.Wartość wkładu wniesionego	30.690.813,65 ZŁ
	2.Czy jest to wkład niepieniężny?	TAK
Podrubryka 2 Wkład zwrócony		
Brak wpisów		
3	1.Nazwisko / Nazwa lub firma	OSSOWSKI
	2.Imiona	JACEK RADOSŁAW
	3.Numer PESEL/REGON	61020902336
	4.Numer KRS	*****
	5.Czy wspólnik pozostaje w związku małżeńskim?	TAK
	6.Czy została zawarta małżeńska umowa majątkowa?	TAK
	7.Czy powstała rozdzielność majątkowa między małżonkami ?	TAK
	8.Czy wspólnik ma ograniczoną zdolność do czynności prawnych?	NIE
	9.Czy wspólnik jest komandytariuszem?	NIE
	10.Wysokość sumy komandytowej	*****
	11.Wartość wkładu umówionego	*****
	12.Czy jest w tym wkład niepieniężny?	*****
	Podrubryka 1 Wkład wniesiony	
Brak wpisów		

Podrubryka 2 Wkład zwrócony
Brak wpisów

Dział 2

Rubryka 1 - Uprawnieni do reprezentowania spółki		
1. Nazwa organu uprawnionego do reprezentowania podmiotu	WSPÓLNICY REPREZENTUJĄCY SPÓŁKĘ	
2. Sposób reprezentacji podmiotu	KAŻDY WSPÓLNIK KOMPLEMENTARIUSZ UPRAWNIONY JEST DO SAMODZIELNEJ REPREZENTACJI SPÓŁKI	
Podrubryka 1 Dane wspólników reprezentujących spółkę		
1	1. Nazwisko / Nazwa lub firma	ZARYS INTERNATIONAL GROUP SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
	2. Imiona	*****
	3. Numer PESEL/REGON	360127180
	4. Numer KRS	0000529606
2	1. Nazwisko / Nazwa lub firma	OSSOWSKI
	2. Imiona	JACEK RADOSŁAW
	3. Numer PESEL/REGON	61020902336
	4. Numer KRS	****

Rubryka 2 - Nie dotyczy

Brak wpisów

Rubryka 3 - Prokurenci

1	1. Nazwisko	ŻYWCIYK
	2. Imiona	ROBERT JAN
	3. Numer PESEL	64100605071
	4. Rodzaj prokury	SAMOISTNA

Dział 3

Rubryka 1 - Przedmiot działalności

1. Przedmiot przeważającej działalności przedsiębiorcy	1	46, 46, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH I MEDYCZNYCH
2. Przedmiot pozostałej działalności przedsiębiorcy	1	13, 92, Z, PRODUKCJA GOTOWYCH WYROBÓW TEKSTYLNYCH
	2	22, 22, Z, PRODUKCJA OPAKOWAŃ Z TWORZYW SZTUCZNYCH
	3	32, 50, Z, PRODUKCJA URZĄDZEŃ, INSTRUMENTÓW ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH, WŁĄCZAJĄC DENTYSTYCZNE
	4	46, 75, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA WYROBÓW CHEMICZNYCH
	5	47, 73, Z, SPRZEDAŻ DETALICZNA WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH PROWADZONA W WYSPECJALIZOWANYCH SKLEPACH
	6	47, 74, Z, SPRZEDAŻ DETALICZNA WYROBÓW MEDYCZNYCH, WŁĄCZAJĄC ORTOPEDYCZNE, PROWADZONA W WYSPECJALIZOWANYCH SKLEPACH

7	70, 22, Z, POZOSTAŁE DORADZTWO W ZAKRESIE PROWADZENIA DZIAŁALNOŚCI GOSPODARCZEJ I ZARZĄDZANIA
8	82, 92, Z, DZIAŁALNOŚĆ ZWIĄZANA Z PAKOWANIEM
9	82, 99, Z, POZOSTAŁA DZIAŁALNOŚĆ WSPOMAGAJĄCA PROWADZENIE DZIAŁALNOŚCI GOSPODARCZEJ, GDZIE INDEKSZ NIESKLASYFIKOWANA

Rubryka 2 - Wzmianki o złożonych dokumentach

Rodzaj dokumentu	Nr kolejny w polu	Data złożenia	Za okres od do
1. Wzmianka o złożeniu rocznego sprawozdania finansowego	1	19.04.2016	OD 26.01.2015 DO 31.12.2015
	2	25.05.2017	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
	3	19.04.2018	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017
	4	22.05.2019	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
	5	23.04.2020	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
	6	14.01.2022	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
2. Wzmianka o złożeniu opinii biegłego rewidenta / sprawozdania z badania rocznego sprawozdania finansowego	1	*****	OD 26.01.2015 DO 31.12.2015
	2	*****	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
	3	*****	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017
	4	*****	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
	5	*****	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
	6	*****	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
3. Wzmianka o złożeniu uchwały lub postanowienia o zatwierdzeniu rocznego sprawozdania finansowego	1	*****	OD 26.01.2015 DO 31.12.2015
	2	*****	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
	3	*****	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017
	4	*****	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
	5	*****	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
4. Wzmianka o złożeniu sprawozdania z działalności podmiotu	1	*****	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017
	2	*****	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
	3	*****	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
	4	*****	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020

Rubryka 3 - Sprawozdania grupy kapitałowej

Brak wpisów

Rubryka 4 - Przedmiot działalności statutowej organizacji pożytku publicznego

Brak wpisów

Rubryka 5 - Informacja o dniu kończącym rok obrotowy

Brak wpisów

Dział 4

Rubryka 1 - Zaległości

Brak wpisów

Rubryka 2 - Wierzytelności

Brak wpisów

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

Brak wpisów

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

Brak wpisów

Dział 5

Rubryka 1 - Kurator

Brak wpisów

Dział 6

Rubryka 1 - Likwidacja

Brak wpisów

Rubryka 2 - Informacje o rozwiązaniu lub unieważnieniu podmiotu

Brak wpisów

Rubryka 3 - Informacje o połączeniu lub przekształceniu spółki

Brak wpisów

Rubryka 4 - Informacja o postępowaniu upadłościowym

Brak wpisów

Rubryka 5 - Informacja o postępowaniu układowym

Brak wpisów

Rubryka 6 - Informacje o postępowaniach restrukturyzacyjnych, o postępowaniu naprawczym lub o przymusowej restrukturyzacji

Brak wpisów

Rubryka 7 - Informacja o zawieszeniu działalności gospodarczej

Brak wpisów

data sporządzenia wydruku 23.11.2022

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



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

TD-30-I.2.c-4.1.2

wydanie I

data: 2021-05-26

zmiana z dnia: N/A

PRODUCENT: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa**ADRES:** ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze; tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84; www.zarys.pl**KLASYFIKACJA**

wyrób medyczny klasy I zgodny z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2017/745 (MDR)

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

- wyrób medyczny jednorazowego użytku używany, przeznaczony i wskazany w celu zminimalizowania zanieczyszczenia powietrza w sali operacyjnej przez złuszczonego naskórek pochodzący ze skóry osób noszących

WŁAŚCIWOŚCI

- wykonane z włókniny SMMS o gramaturze 45 g/m²
- bluza z krótkim rękawem, wycięciem „V”, białą lamówką oraz 3 dużymi kieszeniami
- spodnie z trokami w pasie
- kolor niebieski, zielony, różowy
- zgodność z normą techniczną: EN 13795-2
- jednorazowego użytku
- niesterylny
- okres trwałości: 5 lat



NUMER KATALOGOWY	GRAMATURA	ROZMIAR	KOLOR	MATERIAŁ	RODZAJ OPAKOWANIA JEDNOSTKOWEGO	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE (HANDLOWE)	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
BT-017-S45B0-XS-SMMS	45 g/m ²	XS	niebieski	SMS	folia	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S45B1-S-SMMS	45 g/m ²	S	niebieski	SMS	folia	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S45B2-M-SMMS	45 g/m ²	M	niebieski	SMS	folia	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S45B3-L-SMMS	45 g/m ²	L	niebieski	SMS	folia	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S45B4-XL-SMMS	45 g/m ²	XL	niebieski	SMS	folia	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S45B5-XXL-SMMS	45 g/m ²	XXL	niebieski	SMS	folia	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S45B6-XXXL-SMMS	45 g/m ²	XXXL	niebieski	SMS	folia	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S45B7-XXXXL-SMMS	45 g/m ²	XXXXL	niebieski	SMS	folia	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S45B8-XXXXXL-SMMS	45 g/m ²	XXXXXL	niebieski	SMS	folia	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S45G0-XS-SMMS	45 g/m ²	XS	zielony	SMS	folia	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S45G1-S-SMMS	45 g/m ²	S	zielony	SMS	folia	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S45G2-M-SMMS	45 g/m ²	M	zielony	SMS	folia	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S45G3-L-SMMS	45 g/m ²	L	zielony	SMS	folia	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S45G4-XL-SMMS	45 g/m ²	XL	zielony	SMS	folia	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S45G5-XXL-SMMS	45 g/m ²	XXL	zielony	SMS	folia	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S45G6-XXXL-SMMS	45 g/m ²	XXXL	zielony	SMS	folia	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S45G7-XXXXL-SMMS	45 g/m ²	XXXXL	zielony	SMS	folia	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S45G8-XXXXXL-SMMS	45 g/m ²	XXXXXL	zielony	SMS	folia	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S45P0-XS-SMMS	45 g/m ²	XS	różowy	SMS	folia	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S45P1-S-SMMS	45 g/m ²	S	różowy	SMS	folia	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S45P2-M-SMMS	45 g/m ²	M	różowy	SMS	folia	1 szt.	50 x 1 szt.

*Materiał marketingowy przeznaczony dla osób wykonujących zawód medyczny.**Opracowanie: A.K. – Product Manager ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.**Żadna część niniejszego dokumentu nie może być zmieniana lub kopiowana bez zgody ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.*

strona 1 / 2

ver.2020/01



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

TD-30-I.2.c-4.1.2

wydanie I

data: 2021-05-26

zmiana z dnia: N/A

BT-017-S45P3-L-SMMS	45 g/m ²	L	różowy	SMS	folia	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S45P4-XL-SMMS	45 g/m ²	XL	różowy	SMS	folia	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S45P5-XXL-SMMS	45 g/m ²	XXL	różowy	SMS	folia	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S45P6-XXXL-SMMS	45 g/m ²	XXXL	różowy	SMS	folia	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S45P7-XXXXL-SMMS	45 g/m ²	XXXXL	różowy	SMS	folia	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S45P8-XXXXXL-SMMS	45 g/m ²	XXXXXL	różowy	SMS	folia	1 szt.	50 x 1 szt.



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

TD-30-I.2.c-4.1.1

wydanie I

data: 2021-05-26

zmiana z dnia: 2022-08-01

PRODUCENT: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

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

KLASYFIKACJA wyrób medyczny klasy I zgodny z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2017/745 (MDR)

PRZEWDZIANE ZASTOSOWANIE

- wyrób medyczny jednorazowego użytku używany, przeznaczony i wskazany w celu zminimalizowania zanieczyszczenia powietrza w sali operacyjnej przez złuszczone naskórek pochodzący ze skóry osób noszących

WŁAŚCIWOŚCI

- wykonane z włókniny SMS o gramaturze 35 g/m²
- bluza z krótkim rękawem, wycięciem „V” pod szyją i 3 kieszeniami
- spodnie z trokami
- kolor niebieski, zielony lub fioletowy
- zgodność z normą techniczną: EN 13795-2 (spełnia wymagania wysokiej skuteczności)
- jednorazowego użytku
- niesterylny
- okres trwałości: 5 lat



NUMER KATALOGOWY	GRAMATURA	ROZMIAR	KOLOR	MATERIAŁ	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE (HANDLOWE) FOLIA	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE KARTON
BT-017-S35B1-S-SMS	35 g/m ²	S	niebieski	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35B2-M-SMS	35 g/m ²	M	niebieski	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35B3-L-SMS	35 g/m ²	L	niebieski	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35B4-XL-SMS	35 g/m ²	XL	niebieski	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35B5-XXL-SMS	35 g/m ²	XXL	niebieski	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35B6-XXXL-SMS	35 g/m ²	XXXL	niebieski	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35B7-XXXXL-SMS	35 g/m ²	XXXXL	niebieski	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35B8-XXXXXL-SMS	35 g/m ²	XXXXXL	niebieski	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35G1-S-SMS	35 g/m ²	S	zielony	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35G2-M-SMS	35 g/m ²	M	zielony	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35G3-L-SMS	35 g/m ²	L	zielony	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35G4-XL-SMS	35 g/m ²	XL	zielony	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35G5-XXL-SMS	35 g/m ²	XXL	zielony	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35G6-XXXL-SMS	35 g/m ²	XXXL	zielony	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35G7-XXXXL-SMS	35 g/m ²	XXXXL	zielony	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35V1-S-SMS	35 g/m ²	S	fioletowy	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35V2-M-SMS	35 g/m ²	M	fioletowy	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35V3-L-SMS	35 g/m ²	L	fioletowy	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35V4-XL-SMS	35 g/m ²	XL	fioletowy	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35V5-XXL-SMS	35 g/m ²	XXL	fioletowy	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35V6-XXXL-SMS	35 g/m ²	XXXL	fioletowy	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35V7-XXXXL-SMS	35 g/m ²	XXXXL	fioletowy	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.


Materiał marketingowy przeznaczony dla osób wykonujących zawód medyczny.

Opracowanie: A.K. – Product Manager ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

Żadna część dokumentu nie może być zmieniana lub kopiowana bez zgody ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.



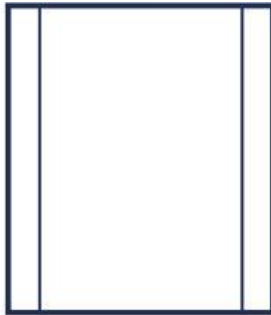
strona 1 / 1


ver.2021/01

	Karta techniczna		zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1
	TD-11		wydanie I
	ZESTAW SERWET DO CYSTOSKOPII 1		data: 2017-10-19
			zmiana: 2022-07-29

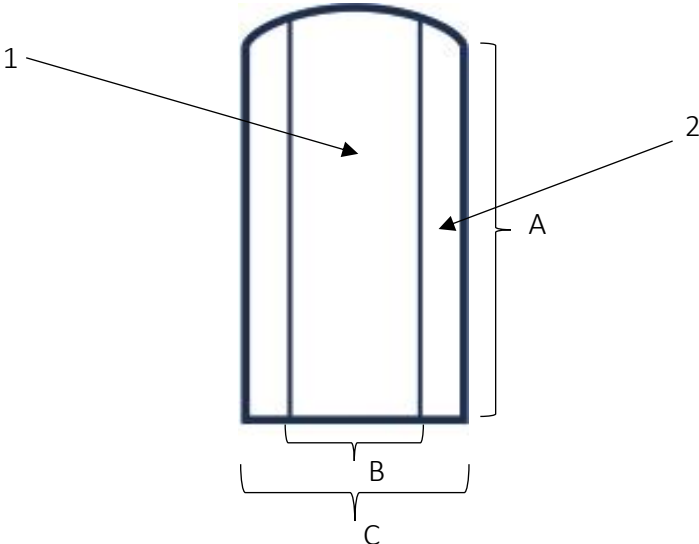
INFORMACJE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO:			
NR KATALOGOWY	AT-S-CYST1-S		
WYTWÓRCA	ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa, Polska		
KLASYFIKACJA	I sterylina	REGUŁA	4
RODZAJ STERYLIZACJI	Promieniowanie jonizujące	KOD RODZAJOWY WG UMDNS	15646
WŁAŚCIWOŚCI DZIAŁANIA	Obłożenia chirurgiczne są stosowane w celu zminimalizowania rozprzestrzeniania się czynników infekcyjnych do ran i z ran pacjenta, tym samym zapobiegając zakażeniom pooperacyjnym ran.		
DLA WYROBU MAJĄ ZASTOSOWANIE AKTUALNE NORMY TECHNICZNE	<p>EN 13795-1 Odzież, obłożenia chirurgiczne -Wymagania i metody badań - Część 1: Obłożenia chirurgiczne i fartuchy chirurgiczne.</p> <p>EN 556 sterylizacja wyrobów medycznych -- wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako sterylne</p> <p>Wyrób sterylizowany radiacyjnie zgodnie z normą:</p> <p>EN ISO 11137 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- promieniowanie jonizujące</p>		


DANE TECHNICZNE:			
SKŁAD / PARAMETRY TECHNICZNE	ILOŚĆ W ZESTAWIE	PARAMETRY CZĘŚCI SKŁADOWYCH	
		KOMPONENT	MATERIAŁ
	1szt.	a.	Serweta samoprzylepna o wymiarach 75cm x 90cm z otworem o wymiarach 6cm x 8cm. Rozmiar taśmy przylepnej: 17cm x 17cm.
2szt.	b.	Ośłona na kończyne o wymiarach 70cm x 120cm z podwójnie wywinętym brzegiem.	<ul style="list-style-type: none"> • trójwarstwowa hydrofobowa włóknina typu SMS (spunbond, meltblown, spunbond) o gramaturze 50g/m² • kolor niebieski
1szt.	c.	Wzmocniona serweta na stół instrumentalny stanowiąca owinięcie zestawu o wymiarach 100cm x 150cm. Rozmiar wzmocnienia 60cm x 150cm.	<ul style="list-style-type: none"> • nieprzemakalna folia PE o gramaturze 40 ± 2 g/m² wzmocniona chłonną włókninową warstwą wiskozowo-poliestrową o gramaturze 30 ± 2 g/m² • łączna gramatura w strefie chłonnej 70 ± 2 g/m² • chłonność 350% • kolor niebieski

RYSUNEK TECHNICZNY	a.	b.	c.	
				
	75x90cm 1szt./pc.	70x120cm 2szt./pcs	100x150cm 1szt./pc.	
OKRES PRZYDATNOŚCI	5 lat			
CECHY	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sterylne, jednorazowego użytku ▪ Stanowiące barierę przed przenikaniem drobnoustrojów ▪ Chłonne i nieprzemakalne na całej powierzchni ▪ Wytrzymałe na rozciąganie i wypychanie ▪ Wyposażone w piktogramy informujące o kierunku aplikacji ▪ Nie zawierają lateksu ▪ Niepalne ▪ Niepylące 			
OPIS OPAKOWANIA		ilość sztuk wyrobu	materiał opakowania	wymiary opakowania
	opakowanie jednostkowe	1 zestaw	<ul style="list-style-type: none"> ▪ typu papier-folia ▪ wyposażone w informację o kierunku otwierania oraz 4 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych ▪ na każdej etykiecie samoprzylepnej znajdują się następujące informacje: numer ref., data ważności, nr serii, dane wytwórcy oraz kod kreskowy 	30cm x 40cm
	opakowanie transportowe	20 zestawów	<ul style="list-style-type: none"> ▪ tektura falista ▪ system podwójnego zabezpieczenia - wewnętrzna torba foliowa oraz karton zewnętrzny 	60cm x 40cm x 36cm
WARUNKI PRZECHOWYWANIA	temperatura		5°C - 35°C	
	wilgotność		30% - 75%	

	Karta techniczna		zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1
	TD-11		wydanie I
	SERWETA NA STOLIK MAYO WZMOCNIONA, CZERWONA		data: 2017-10-19
			zmiana: 2022-08-31

INFORMACJE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO:			
NR KATALOGOWY	AT-SD-S 2 RED		
WYTWÓRCA	ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa, Polska		
KLASYFIKACJA	I sterylna	REGUŁA	4
RODZAJ STERYLIZACJI	Promieniowanie jonizujące	KOD RODZAJOWY WG UMDNS	15643
WŁAŚCIWOŚCI DZIAŁANIA	<ul style="list-style-type: none"> Obłożenia chirurgiczne są stosowane w celu zminimalizowania rozprzestrzeniania się czynników infekcyjnych do ran i z ran pacjenta, tym samym zapobiegając zakażeniom pooperacyjnym ran. 		
DLA WYROBU MAJĄ ZASTOSOWANIE AKTUALNE NORMY TECHNICZNE	<p>EN 13795-1 Odzież, obłożenia chirurgiczne -Wymagania i metody badań - Część 1: Obłożenia chirurgiczne i fartuchy chirurgiczne.</p> <p>EN 556 sterylizacja wyrobów medycznych -- wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako sterylne</p> <p>Wyrób sterylizowany radiacyjnie zgodnie z normą: EN ISO 11137 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- promieniowanie jonizujące</p>		

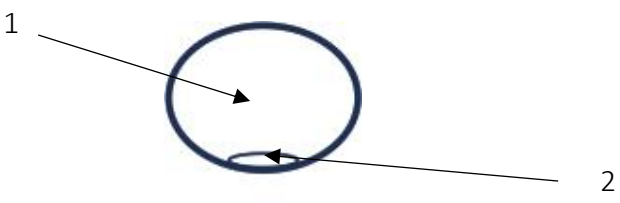
DANE TECHNICZNE:				
SUROWCE / MATERIAŁY	Serweta		Wzmocnienie w strefie krytycznej	
	Folia PE		Włóknina (50% wiskoza + 50% poliester)	
	50 g/m ²		30 ± 2g/m ²	
GRAMATURA	80 g/m ²			
KOLOR	Czerwona folia z niebieskim wzmocnieniem włókninowym			
ROZMIAR	80cm x 140cm			
RYSUNEK TECHNICZNY				
WYMIAR SZCZEGÓLOWY		A	B	C
	Wymiar	140	60	80
	Jednostka	cm	cm	cm
OPIS CZĘŚCI SKŁADOWYCH WYROBU I ICH FUNKCJI	<p>1 – chłonne wzmocnienie</p> <p>2 – nieprzemakalna serweta polietylenowa</p>			

	Karta techniczna	zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1
	TD-11	wydanie I
	SERWETA NA STOLIK MAYO WZMOCNIONA, CZERWONA	data: 2017-10-19
		zmiana: 2022-08-31

CECHY	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sterylna, jednorazowego użytku ▪ Stanowiąca barierę przed przenikaniem drobnoustrojów 0.9 CFU ▪ Nieprzemakalna na całej powierzchni ▪ Posiada wysoką odporność na przenikanie cieczy 188 cm H₂O ▪ Warstwa chłonna w formie wzmocnienia, chłonność 350% ▪ Duża wytrzymałość na rozciąganie na sucho (~45 N) ▪ Duża wytrzymałość na wypychanie na sucho (~108 kPa) ▪ Serweta w kształcie worka co umożliwia aseptyczną aplikację ▪ Składana teleskopowo ▪ Nie zawiera lateksu ▪ Niepalna ▪ Niepyląca 		
OKRES PRZYDATNOŚCI	5 lat		
OPIS OPAKOWANIA		Materiał opakowania	Ilość sztuk wyrobu
	Opakowanie jednostkowe	Typu folia – papier wyposażone w informację o kierunku otwierania oraz 4 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych; na każdej etykiecie samoprzylepnej znajdują się następujące informacje : numer ref., data ważności, nr serii, dane wytwórcy oraz kod kreskowy	1 szt.
	Opakowanie transportowe	System podwójnego zabezpieczenia - wewnętrzna torba foliowa oraz karton zewnętrzny	80 szt.
WARUNKI PRZECHOWYWANIA	Temperatura:	5°C - 35°C	
	Wilgotność:	30% - 75%	


	Karta techniczna		zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1
	TD-11		wydanie I
	OSŁONA NA APARATURĘ MEDYCZNĄ W KSZTAŁCIE KULI		data: 2017-10-19
			zmiana: 2022-08-31

INFORMACJE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO:					
NR KATALOGOWY	AT-SP-S 9	AT-SP-S 10	AT-SP-S 11	AT-SP-S 12	AT-SP-S 13
WYTWÓRCA	ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa, Polska				
KLASYFIKACJA	I sterylna	REGUŁA		4	
RODZAJ STERYLIZACJI	Promieniowanie jonizujące	KOD RODZAJOWY WG UMDNS		15571	
WŁAŚCIWOŚCI DZIAŁANIA	<ul style="list-style-type: none"> Sterylnie osłony są stosowane w celu zminimalizowania rozprzestrzeniania się czynników infekcyjnych do ran i z ran pacjenta, tym samym zapobiegając zakażeniom pooperacyjnym ran Osłony służą do sterylnego zabezpieczenia urządzeń medycznych na sali operacyjnej przed kurzem, brudem i zainfekowaniem pola operacyjnego 				
DLA WYROBU MAJĄ ZASTOSOWANIE AKTUALNE NORMY TECHNICZNE	PN-EN 556 sterylizacja wyrobów medycznych -- wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako sterylne Wyrób sterylizowany radiacyjnie zgodnie z normą: PN-EN ISO 11137 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- promieniowanie jonizujące				

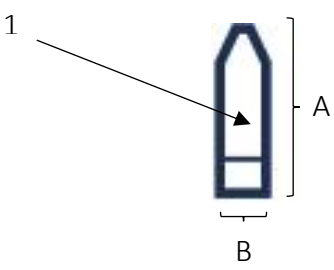
DANE TECHNICZNE:			
SUROWCE / MATERIAŁY	Folia PE (polietylenowa)		
GRAMATURA	35 g/m ²		
GRUBOŚĆ	0.035 mm		
KOLOR	Transparentny		
KSZTAŁT	Kula		
ROZMIAR	Numer katalogowy	Rozmiar w stanie rozciągniętym	Maksymalny rozmiar osłoniętej aparatury
	AT-SP-S 9	65cm x 85cm	35cm x 45cm
	AT-SP-S 10	85cm x 85cm	50cm x 50cm
	AT-SP-S 11	105cm x 105cm	60cm x 60cm
	AT-SP-S 12	120cm x 120cm	70cm x 70cm
	AT-SP-S 13	140cm x 140cm	80cm x 80cm
RYSUNEK TECHNICZNY			
OPIS CZĘŚCI SKŁADOWYCH WYROBU I ICH FUNKCJI	1 – Osłona na aparaturę medyczną 2 – Gumka stabilizująca osłonę		
CECHY	<ul style="list-style-type: none"> Osłona typu „beret” Wyposażona w gumkę umożliwiającą stabilizację osłony na urządzeniu Sterylna, jednorazowego użytku Nieprzemakalna na całej powierzchni 		


	Karta techniczna	zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1
	TD-11	wydanie I
	OSŁONA NA APARATURĘ MEDYCZNĄ W KSZTAŁCIE KULI	data: 2017-10-19
zmiana: 2022-08-31		

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Duża wytrzymałość na rozciąganie i wypychanie ▪ Nie zawiera lateksu ▪ Niepalna ▪ Niepyląca 		
OKRES PRZYDATNOŚCI	5 lat		
OPIS OPAKOWANIA		Materiał opakowania	Ilość sztuk wyrobu
	Opakowanie jednostkowe	Typu folia – papier wyposażone w informację o kierunku otwierania oraz 4 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych; na każdej etykiecie samoprzylepnej znajdują się następujące informacje : numer ref., data ważności, nr serii, dane wytwórcy oraz kod kreskowy	1szt.
	Opakowanie transportowe	System podwójnego zabezpieczenia - wewnętrzna torba foliowa oraz karton zewnętrzny	AT-SP-S 9 200 szt.
			AT-SP-S 10 100 szt.
			AT-SP-S 11 100 szt.
			AT-SP-S 12 100 szt.
	AT-SP-S 13 50 szt.		
WARUNKI PRZECHOWYWANIA	Temperatura:	5°C - 35°C	
	Wilgotność:	30% - 75%	

	Karta techniczna			zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1
	TD-11			wydanie I
	OSŁONA NA PRZEWODY			data: 2017-10-19
				zmiana: 2022-08-31

INFORMACJE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO:				
NR KATALOGOWY	AT-SP-S 3 (14cm x 250cm)	AT-SP-S 4 (16cm x 200cm)	AT-SP-S 5 (16cm x 250cm)	AT-SP-S 6 (16cm x 300cm)
WYTWÓRCA	ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa, Polska			
KLASYFIKACJA	I sterylna	REGUŁA	4	
RODZAJ STERYLIZACJI	Promieniowanie jonizujące	KOD RODZAJOWY WG UMDNS	15765	
WŁAŚCIWOŚCI DZIAŁANIA	<ul style="list-style-type: none"> • Sterylne osłony są stosowane w celu zminimalizowania rozprzestrzeniania się czynników infekcyjnych do ran i z ran pacjenta, tym samym zapobiegając zakażeniom pooperacyjnym ran • Osłony służą do sterylnego zabezpieczenia urządzeń medycznych na sali operacyjnej przed kurzem, brudem oraz zainfekowaniem pola operacyjnego 			
DLA WYROBU MAJĄ ZASTOSOWANIE AKTUALNE NORMY TECHNICZNE	PN-EN 556 sterylizacja wyrobów medycznych -- wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako sterylne Wyrób sterylizowany radiacyjnie zgodnie z normą: PN-EN ISO 11137 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- promieniowanie jonizujące			

DANE TECHNICZNE:				
SPECYFIKACJA	Sterylna osłona na przewody – z perforacją i dwoma taśmami samoprzylepnymi			
SUROWCE / MATERIAŁY	Folia PE (polietylenowa)			
GRAMATURA	50 g/m ²			
GRUBOŚĆ	0.05 mm			
KOLOR	Transparentny			
ROZMIAR	14cm x 250cm	16cm x 200cm	16cm x 250cm	16cm x 300cm
RYSUNEK TECHNICZNY				
OPIS CZĘŚCI SKŁADOWYCH WYROBU I ICH FUNKCJI	1 – Osłona na przewody			
WYMIARY SZCZEGÓLOWE		Numer katalogowy	A	B
	Wymiar	AT-SP-S 3	250	14
		AT-SP-S 4	200	16
		AT-SP-S 5	250	16
		AT-SP-S 6	300	16
Jednostka		cm	cm	
CECHY	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sterylna, jednorazowego użytku ▪ Na jednym końcu kartonowy sztywnik z oznaczeniem kierunku rozwijania osłony ▪ Piktogramy informujące o kierunku aplikacji ▪ Na drugim końcu perforacja umożliwiająca wysunięcie przewodu 			

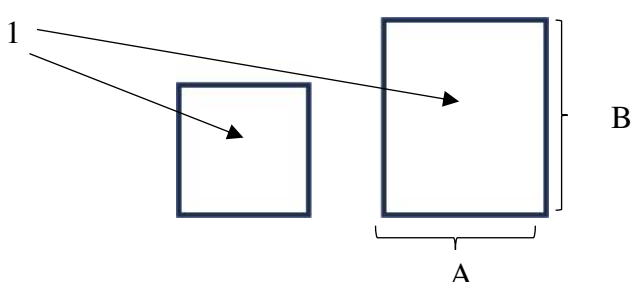
	Karta techniczna	zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1
	TD-11	wydanie I
	OSŁONA NA PRZEWODY	data: 2017-10-19
		zmiana: 2022-08-31

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Na obu końcach osłony po jednym przylepcu umożliwiające fiksację folii o wymiarach 2,5cm x 17cm ▪ Składana teleskopowo ▪ Nieprzemakalna na całej powierzchni ▪ Nie zawiera lateksu ▪ Niepalna ▪ Niepyląca 			
OKRES PRZYDATNOŚCI	5 lat			
OPIS OPAKOWANIA		Materiał opakowania	Ilość sztuk wyrobu	
	Opakowanie jednostkowe	Typu folia – papier wyposażone w informację o kierunku otwierania oraz 4 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych; na każdej etykietce samoprzylepnej znajdują się następujące informacje : numer ref., data ważności, nr serii, dane wytwórcy oraz kod kreskowy	1szt.	
	Opakowanie transportowe	System podwójnego zabezpieczenia - wewnętrzna torba foliowa oraz karton zewnętrzny	AT-SP-S 3	160 szt.
			AT-SP-S 4	200 szt.
			AT-SP-S 5	160 szt.
AT-SP-S 6			200 szt.	
WARUNKI PRZECHOWYWANIA	Temperatura:	5°C - 35°C		
	Wilgotność:	30% - 75%		

	Karta techniczna		zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1
	TD-11		wydanie I
	SERWETA CHIRURGICZNA 2 WARSTWOWA		data: 2019-08-09
			zmiana: 2022-06-29


INFORMACJE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO:			
NR KATALOGOWY	AT-NF-S 1 (45cm x 45cm)	AT-NF-S 9 (75cm x 90cm)	AT-NF-S 15 (150cm x 180cm)
	AT-NF-S 2 (50cm x 50cm)	AT-NF-S 10 (90cm x 120cm)	AT-NF-S 16 (150cm x 200cm)
	AT-NF-S 3 (50cm x 60cm)	AT-NF-S 12 (75cm x 140cm)	AT-NF-S 19 (160cm x 220cm)
	AT-NF-S 4 (50cm x 75cm)	AT-NF-S 13 (100cm x 150cm)	AT-NF-S 20 (150cm x 240cm)
	AT-NF-S 5 (75cm x 75cm)	AT-NF-S 14 (120cm x 150cm)	AT-NF-S 22 (170cm x 300cm)
	AT-NF-S 8 (80cm x 90cm)		
WYTWÓRCA	ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa, Polska		
KLASYFIKACJA	I sterylna	REGUŁA	4
RODZAJ STERYLIZACJI	Tlenek etylenu/ Promieniowanie jonizujące	KOD RODZAJOWY WG UMDNS	15775
WŁAŚCIWOŚCI DZIAŁANIA	Sterylne obłożenia chirurgiczne są stosowane w celu zminimalizowania rozprzestrzeniania się czynników infekcyjnych do ran i z ran pacjenta, tym samym zapobiegając zakażeniom pooperacyjnym ran		
DLA WYROBU MAJĄ ZASTOSOWANIE AKTUALNE NORMY TECHNICZNE	<p>EN 13795-1 Odzież, obłożenia chirurgiczne -Wymagania i metody badań - Część 1: Obłożenia chirurgiczne i fartuchy chirurgiczne.</p> <p>EN 556 sterylizacja wyrobów medycznych -- wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako sterylne</p> <p>Wyrób sterylizowany tlenkiem etylenu zgodnie z normą:</p> <p>EN ISO 11135 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- tlenek etylenu</p> <p>Wyrób sterylizowany radiacyjnie zgodnie z normą:</p> <p>EN ISO 11137 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- promieniowanie jonizujące</p>		

DANE TECHNICZNE:	
SPECYFIKACJA	Sterylna serweta chirurgiczna - 2 warstwowa
SUROWCE / MATERIAŁY	Dwuwarstwowy laminat (włóknina + laminat): <ul style="list-style-type: none"> Włóknina polipropylenowa 30 ± 2 g/m² Folia PE 30 ± 2 g/m²
GRAMATURA	60 ± 2 g/m ²
KOLOR	Niebieski
CECHY	<ul style="list-style-type: none"> Sterylna, jednorazowego użytku Stanowi barierę przed przenikaniem drobnoustrojów Posiada budowę warstwową Warstwy serwety zgrzewane na gorąco Nieprzemakalna i chłonna na całej powierzchni Chłonność 600% Wysoka odporność na przenikanie cieczy Duża wytrzymałość na rozciąganie na sucho i wypychanie na sucho Nieprzylepna Nie zawiera lateksu Niepalna Niepyląca

OKRES PRZYDATNOŚCI	5 lat										
WARIANTY	Wyrób dostępny w 13 rozmiarach										
RYSUNEK TECHNICZNY											
WYMIARY SZCZEGÓŁOWE	REF	A	B								
	AT-NF-S 1	45	45								
	AT-NF-S 2	50	50								
	AT-NF-S 3	50	60								
	AT-NF-S 4	50	75								
	AT-NF-S 5	75	75								
	AT-NF-S 8	80	90								
	AT-NF-S 9	75	90								
	AT-NF-S 10	90	120								
	AT-NF-S 12	75	140								
	AT-NF-S 13	100	150								
	AT-NF-S 14	120	150								
	AT-NF-S 15	150	180								
	AT-NF-S 16	150	200								
	AT-NF-S 19	160	220								
AT-NF-S 20	150	240									
AT-NF-S 22	170	300									
Tolerancja wymiaru	+/- 2		+/- 2								
Jednostka	cm		cm								
OPIS CZĘŚCI SKŁADOWYCH WYROBU I ICH FUNKCJI	1 – Sterylna serweta chirurgiczna										
OPIS OPAKOWANIA		Materiał opakowania	Ilość sztuk wyrobu								
	Opakowanie jednostkowe	Typu folia – papier wyposażone w informację o kierunku otwierania oraz 4 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych; na każdej etykiecie samoprzylepnej znajdują się następujące informacje : numer ref., data ważności, nr serii, dane wytwórcy oraz kod kreskowy	1 sztuka								
	Opakowanie transportowe	System podwójnego zabezpieczenia – dwa mniejsze kartony wewnętrzne oraz karton zewnętrzny	<table border="1"> <tr> <td>AT-NF-S 1</td> <td>240szt.</td> <td>2x240szt.</td> </tr> <tr> <td>AT-NF-S 2</td> <td>200szt.</td> <td>2x200szt.</td> </tr> <tr> <td>AT-NF-S 3</td> <td>280szt.</td> <td>2x280szt.</td> </tr> </table>	AT-NF-S 1	240szt.	2x240szt.	AT-NF-S 2	200szt.	2x200szt.	AT-NF-S 3	280szt.
AT-NF-S 1	240szt.	2x240szt.									
AT-NF-S 2	200szt.	2x200szt.									
AT-NF-S 3	280szt.	2x280szt.									


	Karta techniczna	zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1
	TD-11	wydanie I
	SERWETA CHIRURGICZNA 2 WARSTWOWA	data: 2019-08-09 zmiana: 2022-06-29

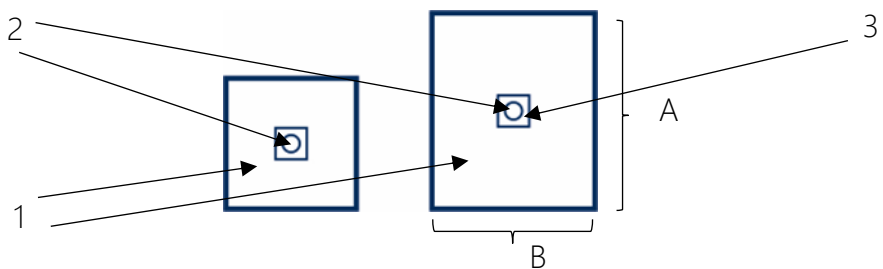
			AT-NF-S 4	160szt.	2x160szt.
			AT-NF-S 5	150szt.	2x150szt.
			AT-NF-S 8	150szt.	2x150szt.
			AT-NF-S 9	150szt.	2x150szt.
			AT-NF-S 10	80szt.	2x80szt.
			AT-NF-S 12	50szt.	2x50szt.
			AT-NF-S 13	50szt.	2x50szt.
			AT-NF-S 14	20szt.	2x50szt.
			AT-NF-S 15	20szt.	2x20szt.
			AT-NF-S 16	20szt.	2x20szt.
			AT-NF-S 19	20szt.	2x20szt.
			AT-NF-S 20	20szt.	2x20szt.
			AT-NF-S 22	20szt.	2x20szt.
WARUNKI PRZECHOWYWANIA	temperatura	5°C - 35°C			
	wilgotność	30% - 75%			

	Karta techniczna	zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1
	TD-11	wydanie I
	SERWETA CHIRURGICZNA 2 WARSTWOWA Z CENTRALNYM OTWOREM PRZYLEPNYM	data: 2019-08-09
zmiana: 2022-06-30		

INFORMACJE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO:			
NR KATALOGOWY	AT-NFFA-S 1 (45cm x 45cm) AT-NFFA-S 11 (50cm x 60cm) AT-NFFA-S 2 (50cm x 75cm)	AT-NFFA-S 3 (50cm x 75cm) AT-NFFA-S 4 (75cm x 90cm) AT-NFFA-S 5 (75cm x 90cm)	AT-NFFA-S 6 (90cm x 120cm) AT-NFFA-S 7 (120cm x 150cm) AT-NFFA-S 8 (120cm x 150cm)
WYTWÓRCA	ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa, Polska		
KLASYFIKACJA	I sterylna	REGUŁA	4
RODZAJ STERYLIZACJI	Tlenek etylenu/ Promieniowanie jonizujące	KOD RODZAJOWY WG UMDNS	15775
WŁAŚCIWOŚCI DZIAŁANIA	Sterylne obłożenia chirurgiczne są stosowane w celu zminimalizowania rozprzestrzeniania się czynników infekcyjnych do ran i z ran pacjenta, tym samym zapobiegając zakażeniom pooperacyjnym ran		
DLA WYROBU MAJĄ ZASTOSOWANIE AKTUALNE NORMY TECHNICZNE	<p>EN 13795-1 Odzież, obłożenia chirurgiczne -Wymagania i metody badań - Część 1: Obłożenia chirurgiczne i fartuchy chirurgiczne.</p> <p>EN 556 sterylizacja wyrobów medycznych -- wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako sterylne</p> <p>Wyrób sterylizowany tlenkiem etylenu zgodnie z normą:</p> <p>EN ISO 11135 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- tlenek etylenu</p> <p>Wyrób sterylizowany radiacyjnie zgodnie z normą:</p> <p>EN ISO 11137 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- promieniowanie jonizujące</p>		






DANE TECHNICZNE:	
SPECYFIKACJA	Sterylna samoprzylepna serweta chirurgiczna z otworem - 2 warstwowa
SUROWCE / MATERIAŁY	Dwuwarstwowy laminat (laminat + włóknina): <ul style="list-style-type: none"> Włóknina polipropylenowa 30 ± 2 g/m² Folia PE 30 ± 2 g/m²
GRAMATURA	60 ± 2 g/m ²
KOLOR	Niebieski
CECHY	<ul style="list-style-type: none"> Sterylna, jednorazowego użytku Stanowi barierę przed przenikaniem drobnoustrojów Posiada budowę warstwową Warstwy serwety zgrzewane na gorąco Nieprzemakalna i chłonna na całej powierzchni Chłonność 600% Wysoka odporność na przenikanie cieczy Duża wytrzymałość na rozciąganie na sucho i wypychanie na sucho Z samoprzylepnym otworem w części centralnej Nieprzylepna Nie zawiera lateksu Niepalna Niepyląca
OKRES PRZYDATNOŚCI	5 lat
WARIANTY	Wyrób dostępny w 6 rozmiarach z 4 rozmiarami otworów


	Karta techniczna	zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1
	TD-11	wydanie I
	SERWETA CHIRURGICZNA 2 WARSTWOWA Z CENTRALNYM OTWOREM PRZYLEPNYM	data: 2019-08-09
		zmiana: 2022-06-30

RYSUNEK TECHNICZNY							
WYMIARY SZCZEGÓŁOWE		REF	A	B	Rozmiar otworu (2)	Rozmiar taśmy (3)	
	Wymiar	AT-NFFA-S 1	45	45	∅6	15 x 15	
		AT-NFFA-S 11	60	50	6 x 8		
		AT-NFFA-S 2	75	50	6 x 8		
		AT-NFFA-S 3	75	50	∅7		
		AT-NFFA-S 4	90	75	∅7		
		AT-NFFA-S 5	90	75	6 x 8		
		AT-NFFA-S 6	120	90	∅10		
		AT-NFFA-S 7	150	120	∅7		
AT-NFFA-S 8	150	120	∅10				
Tolerancja wymiaru		+/- 2	+/- 2	-	-		
Jednostka		cm	cm	cm	cm		
OPIS CZĘŚCI SKŁADOWYCH WYROBU I ICH FUNKCJI	1 – Sterylna serweta chirurgiczna 2 – Otwór 3 – Taśma lepna						
OPIS OPAKOWANIA		Materiał opakowania		Ilość sztuk wyrobu			
	Opakowanie jednostkowe	Typu folia – papier wyposażone w informację o kierunku otwierania oraz 4 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych; na każdej etykiecie samoprzylepnej znajdują się następujące informacje : numer ref., data ważności, nr serii, dane wytwórcy oraz kod kreskowy			1szt.		
	Opakowanie transportowe	System podwójnego zabezpieczenia – dwa mniejsze kartony wewnętrzne oraz karton zewnętrzny	AT-NFFA-S 1	200 szt.	2 x 200 szt.		
			AT-NFFA-S 11	200 szt.	2 x 200 szt.		
			AT-NFFA-S 2	120 szt.	2 x 120 szt.		
			AT-NFFA-S 3	120 szt.	2 x 120 szt.		
			AT-NFFA-S 4	100 szt.	2 x 100 szt.		
			AT-NFFA-S 5	100 szt.	2 x 100 szt.		
			AT-NFFA-S 6	60 szt.	2 x 60 szt.		
AT-NFFA-S 7			50 szt.	2 x 50 szt.			
AT-NFFA-S 8	50 szt.	2 x 50 szt.					
WARUNKI PRZECHOWYWANIA	Temperatura:	5°C - 35°C					
	Wilgotność:	30% - 75%					

	Karta techniczna		zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1
	TD-11		wydanie I
	ZESTAW SERWET PODSTAWOWYCH 1		data: 2017-10-19
			zmiana: 2022-07-27

INFORMACJE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO:			
NR KATALOGOWY	AT-S-BASIC1-S		
WYTWÓRCA	ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa, Polska		
KLASYFIKACJA	I sterylna	REGUŁA	4
RODZAJ STERYLIZACJI	Promieniowanie jonizujące	KOD RODZAJOWY WG UMDNS	15646
WŁAŚCIWOŚCI DZIAŁANIA	Obłożenia chirurgiczne są stosowane w celu zminimalizowania rozprzestrzeniania się czynników infekcyjnych do ran i z ran pacjenta, tym samym zapobiegając zakażeniom pooperacyjnym ran.		
DLA WYROBU MAJĄ ZASTOSOWANIE AKTUALNE NORMY TECHNICZNE	<p>EN 13795-1 Odzież, obłożenia chirurgiczne -Wymagania i metody badań - Część 1: Obłożenia chirurgiczne i fartuchy chirurgiczne.</p> <p>EN 556 sterylizacja wyrobów medycznych -- wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako sterylne</p> <p>Wyrób sterylizowany radiacyjnie zgodnie z normą:</p> <p>EN ISO 11137 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- promieniowanie jonizujące</p>		

DANE TECHNICZNE:					
SKŁAD / PARAMETRY TECHNICZNE	ILOŚĆ W ZESTAWIE	PARAMETRY CZĘŚCI SKŁADOWYCH			
		KOMPONENT		MATERIAŁ	
	1szt.	a.	Serweta samoprzylepna o wymiarach 75cm x 90cm z centralnym otworem 6cm x 8cm. Rozmiar taśmy przylepnej 15cm x 15cm.	Dwuwarstwowy (polipropylen o gramaturze 28g/m ² + folia PE o gramaturze 28g/m ²) chłonny i nieprzemakalny laminat; łączna gramatura 56g/m ² ; chłonność 350%; kolor niebieski	
1szt.	b.	Tacka 10cm x 17cm.	Polistyren; kolor biały		
10szt.	c.	Kompres gazowy o wymiarach 10cm x 10cm	Gaza wykonana w 100% z bawełny, 17-nitkowa, 8 warstw; kolor biały		
5szt.	d.	Tupfer gazowy o wymiarach 30cm x 30cm	Gaza wykonana w 100% z bawełny, 17-nitkowa; kolor biały		
1szt.	e.	Wzmocniona serweta na stół instrumentalny stanowiąca owinięcie zestawu o wymiarach 100cm x 150cm, rozmiar wzmocnienia w strefie krytycznej 60cm x 150cm.	Nieprzemakalna folia PE o gramaturze 40 ± 2 g/m ² wzmocniona chłonną włókninową warstwą wiskozowo-poliestrową o gramaturze 30 ± 2 g/m ² ; łączna gramatura w strefie chłonnej 70 ± 2 g/m ² ; chłonność 350%; kolor niebieski		
RYSUNEK TECHNICZNY	a.	b.	c.	d.	e.
					
	75x90cm 1szt./pc.	10x17cm 1szt./pc.	10x10cm 10szt./pcs	30x30cm 5szt./pcs	100x150cm 1szt./pc.
OKRES PRZYDATNOŚCI	5 lat				

	Karta techniczna	zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1
	TD-11	wydanie I
	ZESTAW SERWET PODSTAWOWYCH 1	data: 2017-10-19
		zmiana: 2022-07-27



CECHY	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sterylne, jednorazowego użytku ▪ Stanowiące barierę przed przenikaniem drobnoustrojów ▪ Chłonne i nieprzemakalne na całej powierzchni ▪ Wytrzymałe na rozciąganie i wypychanie ▪ Wyposażone w piktogramy informujące o kierunku aplikacji ▪ Nie zawierają lateksu ▪ Niepalne ▪ Niepyłące 			
	OPIS OPAKOWANIA	ilość sztuk wyrobu	materiał opakowania	wymiary opakowania
	opakowanie jednostkowe	1 zestaw	<ul style="list-style-type: none"> ▪ typu papier-folia ▪ wyposażone w informację o kierunku otwierania oraz 4 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych ▪ na każdej etykiecie samoprzylepnej znajdują się następujące informacje: numer ref., data ważności, nr serii, dane wytwórcy oraz kod kreskowy 	23cm x 34,5cm
	opakowanie transportowe	28 zestawów	<ul style="list-style-type: none"> ▪ faktura falista ▪ system podwójnego zabezpieczenia - wewnętrzna torba foliowa oraz karton zewnętrzny 	50cm x 38cm x 36cm
WARUNKI PRZECHOWYWANIA	temperatura	5°C - 35°C		
	wilgotność	30% - 75%		


	Karta techniczna		zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1
	TD-11		rewizja 2
	OBŁOŻENIE DO OPERACJI OKULISTYCZNYCH 2-IF		data: 2017-10-19
			zmiana z dnia: 2022-12-27

INFORMACJE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO:			
NR KATALOGOWY	AT-SD-OPHT2-IF-C		
WYTWÓRCA	ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa, Polska		
KLASYFIKACJA	I sterylina	REGUŁA	4
RODZAJ STERYLIZACJI	Promieniowanie jonizujące	KOD RODZAJOWY WG UMDNS	15646
WŁAŚCIWOŚCI DZIAŁANIA	Wyrób stosowany do okrycia pacjenta i sprzętu stanowiącego wyposażenie sali operacyjnej w celu zminimalizowania rozprzestrzeniania się czynników infekcyjnych do ran i z ran pacjenta, tym samym zapobiegając zakażeniom pooperacyjnym ran.		
DLA WYROBU MAJĄ ZASTOSOWANIE AKTUALNE NORMY TECHNICZNE	<p>EN 13795-1 Odzież, obłożenia chirurgiczne -Wymagania i metody badań - Część 1: Obłożenia chirurgiczne i fartuchy chirurgiczne.</p> <p>EN 556 sterylizacja wyrobów medycznych -- wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako sterylne</p> <p>Wyrób sterylizowany radiacyjnie zgodnie z normą: EN ISO 11137 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- promieniowanie jonizujące</p>		

DANE TECHNICZNE:			
SKŁAD / PARAMETRY TECHNICZNE	ILOŚĆ W ZESTAWIE	PARAMETRY CZĘŚCI SKŁADOWYCH	
		KOMPONENT	MATERIAŁ
	1szt.	a.	Wzmocniona serweta okulistyczna o wymiarach 100cm x 100cm, z otworem o wymiarach 10cm x 10cm wypełnionym folią operacyjną. Rozmiar wzmocnienia wyposażonego w sztywnik 2 x 4cm x 50cm. Dodatkowo zintegrowana z torbą do zbiórki płynów o wymiarach 25cm x 25cm, która posiada usztywnienie do formowania torby w górnej części każdej ścianki.
1szt.	b.	Wzmocniona serweta na stół instrumentalny o wymiarach 100cm x 150cm. Rozmiar wzmocnienia 60cm x 150 cm.	Nieprzemakalna folia PE o gramaturze 40 ± 2 g/m ² wzmocniona chłonną włókninową warstwą wiskozowo-poliestrową o gramaturze 30 ± 2 g/m ² ; łączna gramatura w strefie chłonnej 70 ± 2 g/m ² ; chłonność 350%; kolor niebieski


	Karta techniczna	zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1
	TD-11	rewizja 2
	OBŁOŻENIE DO OPERACJI OKULISTYCZNYCH 2-IF	data: 2017-10-19
		zmiana z dnia: 2022-12-27

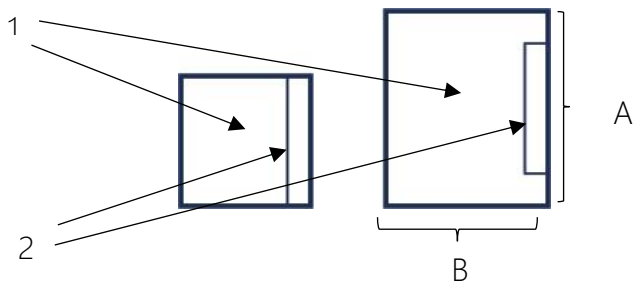
RYSUNEK TECHNICZNY	a.	b.	
	 <p>100x100cm 1szt./pc.</p>	 <p>100x150cm 1szt./pc.</p>	
OKRES PRZYDATNOŚCI	5 lat		
CECHY	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sterylne, jednorazowego użytku ▪ Stanowiące barierę przed przenikaniem drobnoustrojów ▪ Nieprzemakalne na całej powierzchni ▪ Wyposażone w dodatkowe wzmocnienie w strefie krytycznej ze sztywniakami ▪ Zintegrowane z torbą do zbiórki płynów ▪ Wyposażone w otwór z folią operacyjną ▪ Wytrzymałe na rozciąganie i wypychanie ▪ Wyposażone w piktogramy informujące o kierunku aplikacji ▪ Nie zawierają lateksu ▪ Niepalne ▪ Niepyłące 		
OPIS OPAKOWANIA		Materiał opakowania	Ilość sztuk wyrobu
	Opakowanie jednostkowe	Typu folia – papier wyposażone w informację o kierunku otwierania oraz 4 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych; na każdej etykiecie samoprzylepnej znajdują się następujące informacje : numer ref., data ważności, nr serii, dane wytwórcy oraz kod kreskowy	1 zestaw
	Opakowanie transportowe	System podwójnego zabezpieczenia - wewnętrzna torba foliowa oraz karton zewnętrzny	60 zestawów
WARUNKI PRZECHOWYWANIA	temperatura	5°C - 35°C	
	wilgotność	30% - 75%	


	Karta techniczna	zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1
	TD-11	wydanie I
	SERWETA CHIRURGICZNA 2 WARSTWOWA Z PRZYLEPCEM	data: 2019-08-09
		zmiana: 2022-06-29

INFORMACJE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO:			
NR KATALOGOWY	AT-NFA-S 1 (45cm x 45cm) AT-NFA-S 3 (50cm x 60cm) AT-NFA-S 4 (50cm x 75cm) AT-NFA-S 5 (75cm x 75cm)	AT-NFA-S 9 (75cm x 90cm) AT-NFA-S 10 (90cm x 120cm) AT-NFA-S 13 (100cm x 150cm) AT-NFA-S 15 (150cm x 180cm)	AT-NFA-S 16 (150cm x 200cm) AT-NFA-S 20 (150cm x 240cm) AT-NFA-S 22 (170cm x 300cm)
WYTWÓRCA	ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa, Polska		
KLASYFIKACJA	I sterylna	REGUŁA	4
RODZAJ STERYLIZACJI	Tlenek etylenu/ Promieniowanie jonizujące	KOD RODZAJOWY WG UMDNS	15775
WŁAŚCIWOŚCI DZIAŁANIA	Sterylne obłożenia chirurgiczne są stosowane w celu zminimalizowania rozprzestrzeniania się czynników infekcyjnych do ran i z ran pacjenta, tym samym zapobiegając zakażeniom pooperacyjnym ran		
DLA WYROBU MAJĄ ZASTOSOWANIE AKTUALNE NORMY TECHNICZNE	<p>EN 13795-1 Odzież, obłożenia chirurgiczne -Wymagania i metody badań - Część 1: Obłożenia chirurgiczne i fartuchy chirurgiczne.</p> <p>EN 556 sterylizacja wyrobów medycznych -- wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako sterylne</p> <p>Wyrób sterylizowany tlenkiem etylenu zgodnie z normą:</p> <p>EN ISO 11135 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- tlenek etylenu</p> <p>Wyrób sterylizowany radiacyjnie zgodnie z normą:</p> <p>EN ISO 11137 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- promieniowanie jonizujące</p>		

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

	Karta techniczna	zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1
	TD-11	wydanie I
	SERWETA CHIRURGICZNA 2 WARSTWOWA Z PRZYLEPCEM	data: 2019-08-09
		zmiana: 2022-06-29

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Niepalna ▪ Niepyląca 					
OKRES PRZYDATNOŚCI	5 lat					
WARIANTY	Wyrób dostępny w 11 rozmiarach					
RYSUNEK TECHNICZNY						
WYMIARY SZCZEGÓŁOWE		REF	A	B	szerokość przylepca 5	długość przylepca
	Wymiar	AT-NFA-S 1	45	45		43
		AT-NFA-S 3	60	50		58
		AT-NFA-S 4	75	50		73
		AT-NFA-S 5	75	75		73
		AT-NFA-S 9	90	75		88
		AT-NFA-S 10	120	90		118
		AT-NFA-S 13	150	100		148
		AT-NFA-S 15	180	150		80
		AT-NFA-S 16	200	150		80
AT-NFA-S 20		240	150	80		
AT-NFA-S 22	300	170	80			
	Tolerancja wymiaru	+/- 2	+/- 2	+/- 0.5	+/- 2	
	Jednostka	cm	cm	cm	cm	
OPIS CZĘŚCI SKŁADOWYCH WYROBU I ICH FUNKCJI	1 – Sterylna serweta chirurgiczna 2 – Przylepiec					
OPIS OPAKOWANIA		Materiał opakowania	Ilość sztuk wyrobu			
	Opakowanie jednostkowe	Typu folia – papier wyposażone w informację o kierunku otwierania oraz 4 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych; na każdej etykietce samoprzylepnej znajdują się następujące informacje : numer ref., data ważności, nr serii, dane wytwórcy oraz kod kreskowy			1szt.	
	Opakowanie transportowe	System podwójnego zabezpieczenia – dwa mniejsze kartony wewnętrzne oraz karton zewnętrzny			AT-NFA-S 1	230 szt.
				AT-NFA-S 3	100 szt.	2 x 100 szt.
				AT-NFA-S 4	210 szt.	2 x 210 szt.

	Karta techniczna	zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1
	TD-11	wydanie I
	SERWETA CHIRURGICZNA 2 WARSTWOWA Z PRZYLEPCEM	data: 2019-08-09
		zmiana: 2022-06-29

			AT-NFA-S 5	135 szt.	2 x 135 szt.
			AT-NFA-S 9	125 szt.	2 x 125 szt.
			AT-NFA-S 10	80 szt.	2 x 80 szt.
			AT-NFA-S 13	50 szt.	2 x 50 szt.
			AT-NFA-S 15	20 szt.	2 x 20 szt.
			AT-NFA-S 16	20 szt.	2 x 20 szt.
			AT-NFA-S 20	20 szt.	2 x 20 szt.
			AT-NFA-S 22	20 szt.	2 x 20 szt.
WARUNKI PRZECHOWYWANIA	Temperatura:	5°C - 35°C			
	Wilgotność:	30% - 75%			

	Karta techniczna		zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1
	TD-11		wydanie I
	ZESTAW SERWET DO OPERACJI UROLOGICZNO-GINEKOLOGICZNYCH 3		data: 2017-10-19
			zmiana: 2022-08-01

INFORMACJE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO:			
NR KATALOGOWY	AT-S-UROG3-S		
WYTWÓRCA	ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa, Polska		
KLASYFIKACJA	I sterylna	REGUŁA	4
RODZAJ STERYLIZACJI	Promieniowanie jonizujące	KOD RODZAJOWY WG UMDNS	15646
WŁAŚCIWOŚCI DZIAŁANIA	Obłożenia chirurgiczne są stosowane w celu zminimalizowania rozprzestrzeniania się czynników infekcyjnych do ran i z ran pacjenta, tym samym zapobiegając zakażeniom pooperacyjnym ran.		
DLA WYROBU MAJĄ ZASTOSOWANIE AKTUALNE NORMY TECHNICZNE	<p>EN 13795-1 Odzież, obłożenia chirurgiczne -Wymagania i metody badań - Część 1: Obłożenia chirurgiczne i fartuchy chirurgiczne.</p> <p>EN 556 sterylizacja wyrobów medycznych -- wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako sterylne</p> <p>Wyrób sterylizowany radiacyjnie zgodnie z normą: EN ISO 11137 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- promieniowanie jonizujące</p>		

DANE TECHNICZNE:			
SKŁAD / PARAMETRY TECHNICZNE	ILOŚĆ W ZESTAWIE	PARAMETRY CZĘŚCI SKŁADOWYCH	
		KOMPONENT	MATERIAŁ
	1szt.	a Serweta samoprzylepna o wymiarach 75cm x 200cm z otworem w kształcie rombu o wymiarach 8cm x 12cm i boku długości 7cm. W bocznych częściach serwety wycięcia w kształcie półkola o promieniu 15cm.	<ul style="list-style-type: none"> • dwuwarstwowy (polipropylen o gramaturze 28g/m² + folia PE o gramaturze 28g/m²), chłonny i nieprzemakalny laminat • o łącznej gramaturze 56g/m² • chłonność 350% • kolor niebieski
	4szt.	b Ręcznik chłonny o wymiarach 30cm x 30cm.	<ul style="list-style-type: none"> • włóknina typu Spunlace o gramaturze 56g/m² • chłonność 527% • kolor biały
	2szt.	c Osłona na kończynę o wymiarach 70cm x 120cm z podwójnie wywiniętym brzegiem.	<ul style="list-style-type: none"> • trójwarstwowa hydrofobowa włóknina typu SMS (spunbond, meltblown, spunbond) o gramaturze 50g/m² • kolor niebieski
	1szt.	d Wzmocniona serweta na stół instrumentalny stanowiąca owinięcie zestawu o wymiarach 100cm x 150cm. Rozmiar wzmocnienia 60cm x 150cm.	<ul style="list-style-type: none"> • nieprzemakalna folia PE o gramaturze 40g/m² wzmocniona chłonną włókninową warstwą wiskozowo-poliestrową o gramaturze 30g/m²



Karta techniczna

zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1

TD-11

wydanie I

**ZESTAW SERWET DO OPERACJI
UROLOGICZNO-GINEKOLOGICZNYCH 3**

data: 2017-10-19

zmiana: 2022-08-01

				<ul style="list-style-type: none"> • łączna gramatura w strefie chłonnej 70g/m² • chłonność 350% • kolor niebieski
RYSUNEK TECHNICZNY	<p>a.</p> <p>75x200cm 1szt./pc.</p>	<p>b.</p> <p>30x30cm 4szt./pcs</p>	<p>c.</p> <p>70x120cm 2szt./pcs</p>	<p>d.</p> <p>100x150cm 1szt./pc.</p>
OKRES PRZYDATNOŚCI	5 lat			
CECHY	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sterylne, jednorazowego użytku ▪ Stanowiące barierę przed przenikaniem drobnoustrojów ▪ Chłonne i nieprzemakalne na całej powierzchni ▪ Wytrzymałe na rozciąganie i wypychanie ▪ Wyposażone w piktogramy informujące o kierunku aplikacji ▪ Nie zawierają lateksu ▪ Niepalne ▪ Niepylące 			
OPIS OPAKOWANIA		ilość sztuk wyrobu	materiał opakowania	wymiary opakowania
	opakowanie jednostkowe	1 zestaw	<ul style="list-style-type: none"> ▪ typu papier-folia ▪ wyposażone w informację o kierunku otwierania oraz 4 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych ▪ na każdej etykiecie samoprzylepnej znajdują się następujące informacje: numer ref., data ważności, nr serii, dane wytwórcy oraz kod kreskowy 	35cm x 45cm
	opakowanie transportowe	20 zestawów	<ul style="list-style-type: none"> ▪ tektura falista ▪ system podwójnego zabezpieczenia - wewnętrzna torba foliowa oraz karton zewnętrzny 	58cm x 33cm x 36cm
WARUNKI PRZECHOWYWANIA	temperatura	5°C - 35°C		
	wilgotność	30% - 75%		



Termiczne okrycie pacjenta

TD-57-I.2.c-1.1

wydanie I

data: 2021-05-26

zmiana z dnia: N/A

PRODUCENT: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa**ADRES:** ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze; tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84; www.zarys.pl**KLASYFIKACJA**

wyrób medyczny klasy I zgodny z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2017/745 (MDR)

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

- wyrób medyczny jednorazowego użytku przeznaczony do okrycia pacjenta w celu zapobiegania hipotermii okołoperacyjnej, stosowany jako izolator do ochrony przed wychłodzeniem spowodowanym upośledzeniem mechanizmu termoregulacji oraz w celu uzyskania normotermii u pacjenta
- użycie jednorazowe dla jednego pacjenta minimalizuje ryzyko zakażeń krzyżowych
- używany w opiece okołoperacyjnej, oddziałach intensywnej terapii, szpitalnych oddziałach ratunkowych i innych oddziałach medycznych, w których konieczne jest zapewnienie komfortu cieplnego pacjenta

WŁAŚCIWOŚCI

- wykonany z włókniny polipropylenowej z poliestrowym wypełnieniem dającym komfort ciepły
- posiada szwy ultradźwiękowe na całej powierzchni
- możliwość podgrzania w urządzeniu podgrzewającym
- nie zawiera lateksu
- kontrolowany poziom czystości mikrobiologicznej
- jednorazowego użytku
- niesterylny
- okres trwałości: 5 lat



NUMER KATALOGOWY	WYMIARY	MATERIAŁ ZEWNĘTRZNY	RODZAJ OPAKOWANIA JEDNOSTKOWEGO	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
BT-TOP-11P	110 cm x 120 cm	włóknina polipropylenowa	folia	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-TOP-12P	110 cm x 210 cm	włóknina polipropylenowa	folia	1 szt.	25 x 1 szt.
BT-TOP-13P	150 cm x 210 cm	włóknina polipropylenowa	folia	1 szt.	20 x 1 szt.



MEDBAR

Chirurgiczny marker skórny



WYTWÓRCA: Medbar Tibii Malzemeler Turizm Sanayi ve Ricaret Ltd., Sti.
DYSTRYBUTOR: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

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

ZASTOSOWANIE:

- Szerokie zastosowanie w chirurgii ogólnej, chirurgii plastycznej, naczyniowej oraz w pracowniach dermatologicznych, rentgenowskich i radiologii
- Przeznaczony do oznaczeń miejsc dla łatwej identyfikacji



WŁAŚCIWOŚCI:

- sterylny
- nietoksyczny
- szybko schnący
- nieplamiący
- doskonale widoczny niezależnie od koloru skóry
- odporny na środki dezynfekujące
- fioletowy atrament
- skala pomiarowa na korpusie pisaka - 5 cm
- dodatkowo załączona dwustronna skala pomiarowa - 15 cm lub 6 cali

KOD I ROZMIAR

KOD

241 01

**OPAKOWANIE
JEDNOSTKOWE**

folia/papier

**OPAKOWANIE
ZBIORCZE**

50 szt./opak. foliowe

MISKA DO MYCIA JEDNORAZOWA

WYTWÓRCA: Robert Cullen Limited, Szkocja

DYSTRYBUTOR: ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

ZASTOSOWANIE:

- Jednorazowy wyrób wykorzystywany do mycia rąk, całego ciała, golenia, zmiany opatrunków, sprzątania



WŁAŚCIWOŚCI:

- Unikatowy żeberkowy wzór miski, pozwala na sztywność i stabilność nawet po napełnieniu wodą
- Mocne boki umożliwiające podtrzymanie ciężaru po pełnieniu wodą, łatwa do przenoszenia
- Łatwa do przechowywania i oddzielania (produkt można układać w stosy)
- Stabilna, gdy stoi ze względu na płaską powierzchnię dolną
- Produkt jednorazowego użytku, zmniejszone ryzyko zakażenia krzyżowego
- Pojemność: 4000ml
- Materiał: Papier celulozowy
- Rozmiar produktu: 315 x 255 x 110 mm
- Waga: 65g ± 6g
- Czas nasiąkania: > 4 godziny
- Utylizacja: W drodze maceracji

ROZMIAR I KOD:

KOD	OPAK. ZBIORCZE	ILOŚĆ
76435	karton	100 sztuk



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

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

www.zarys.com.pl

Ręcznik Celulozowy

DYSTRYBUTOR: ZARYS International Group

WYTWÓRCA: BOURNAS MEDICALS, GRECJA

ZASTOSOWANIE:

- Jednorazowe ręczniki do osuszania ciała

OPIS PRODUKTU:

- Wykonane z wysokiej jakości celulozy
- Lekko tłoczona powierzchnia przyspiesza absorpcję wody
- Wysoka gramatura materiału zapewnia dokładne osuszenie skóry
- Miękkie i wytrzymałe
- Rozmiar 40 cm x 70 cm
- Gramatura: 50 g
- Opakowanie jednostkowe: 50 sztuk
- Niesterylne



ROZMIAR I KOD:

Numer katalogowy	Rozmiar	Typ opakowania	Opakowanie
SOFT-108.104	40 x 70 cm	folia	50 sztuk



ZARYS International Group Sp. z o. o. Spółka komandytowa

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

www.zarys.com.pl

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE



producent: ZARYS International Group
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polska

kontakt: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84,
e-mail: zarys@zarys.pl, strona internetowa: www.zarys.pl

SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

BETAtext

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

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

klasyfikacja:

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

kod Basic UDI-DI: 59079968T020499JM

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

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

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

Wyrób medyczny objęty niniejszą deklaracją zgodności jest zgodny z normami europejskimi. Wykaz nadzorowanych norm zawarty jest w dokumencie TD-30-I.4.c-4 – załącznik nr 3.

miejsce i data wydania: Zabrze, dnia 1.12.2021 r.
imię i nazwisko: Aneta Kołazińska
stanowisko: Product Manager

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

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



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE



producent: ZARYS International Group
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polska

kontakt: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84,
e-mail: zarys@zarys.pl, strona internetowa: www.zarys.pl

SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

BETAtex
Termiczne okrycie pacjenta*

(*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-57-I.1.1.b-1 – Identyfikacja – załącznik nr 1, dane partii produkcyjnej – dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01 – załącznik nr 2)

klasyfikacja:

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

kod Basic UDI-DI: 59079968T020103GX

przewidziane zastosowanie: Wyrób jednorazowego użytku przeznaczony do okrycia pacjenta w celu zapobiegania hipotermii okołoperacyjnej, stosowany jako izolator do ochrony przed wychłodzeniem spowodowanym upośledzeniem mechanizmu termoregulacji oraz w celu uzyskania normotermii u pacjenta.

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

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

Wyrób medyczny objęty niniejszą deklaracją zgodności jest zgodny z normami europejskimi. Wykaz nadzorowanych norm zawarty jest w dokumencie TD-57-I.4.c-1 – załącznik nr 3.

miejsce i data wydania: Zabrze, dnia 1.12.2021 r.
imię i nazwisko: Aneta Kołazińska
stanowisko: Product Manager

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

Aneta Kołazińska

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



Certyfikat EC

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

Numer rejestracyjny: DD 1023663-1

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

Wyroby:

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

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

Numer raportu: 84951712-170

Ważny od: 2021-05-14

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-14



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

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

Certyfikat EC

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

Numer rejestracyjny: DD 1023663-1

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

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

Numer raportu: 84951712-170

Ważny od: 2021-05-14

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-14



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

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

Certyfikat EC

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

Numer rejestracyjny: DD 1023663-1

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

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

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

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

Numer raportu: 84951712-170

Ważny od: 2021-05-14

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-14



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

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

Certyfikat EC

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

Numer rejestracyjny: DD 1023663-1

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

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

Zastępuje Certyfikat EC, Numer rejestracyjny: DD 60139535 0001

Numer raportu: 84951712-170

Ważny od: 2021-05-14

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-14



Danier Swiątko

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

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

Certyfikat EC

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

Numer rejestracyjny: DD 1023663-1

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

Zakres certyfikacji obejmuje następujące lokalizacje wytwarzania:

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

Numer raportu: 84951712-170

Ważny od: 2021-05-14

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-14



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

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

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

EC DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca: ZARYS International Group spółka z ograniczoną
Manufacturer: odpowiedzialnością spółka komandytowa

Adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland
Address: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.pl

SRN: PL-MF-000000410

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

ALPHAtex
zestawy obłożeń chirurgicznych / sets of surgical drapes
klasy I sterylnej, reguła 4 / of class I sterile, rule 4

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

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

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

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

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

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



Certyfikat EC/ EC Certificate: DD 1023663-1

Ważny do/ Expiry date: 2024-05-26

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

Barbara Niżnikiewicz

.....
(podpis/signature)

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

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

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

EC DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca: ZARYS International Group spółka z ograniczoną
Manufacturer: odpowiedzialnością spółka komandytowa

Adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland
Address: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.pl

SRN: PL-MF-000000410

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

ALPHAtex
zestawy obłóżek chirurgicznych / sets of surgical drapes
klasy I sterylnej, reguła 4 / of class I sterile, rule 4

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

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

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

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

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

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



Certyfikat EC/ EC Certificate: DD 1023663-1

Ważny do/ Expiry date: 2024-05-26

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

Barbara Niżnikiewicz

.....
(podpis/signature)

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

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

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

EC DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca: **ZARYS International Group spółka z ograniczoną**
Manufacturer: **odpowiedzialnością spółka komandytowa**

Adres: **ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland**
Address: **tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.pl**

SRN: **PL-MF-000000410**

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

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

modele/ models: **Ośłona na aparaturę medyczną/ Cover for medical devices;**
Ośłona na kończynę/ Limb cover;
Ośłona na przewody/ Camera cables cover

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

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

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

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

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

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



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

Ważny do/ *Expiry date:* **2024-05-26**

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

Barbara Niżnikiewicz

(podpis/signature)

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

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

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

EC DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca: **ZARYS International Group spółka z ograniczoną**
Manufacturer: **odpowiedzialnością spółka komandytowa**

Adres: **ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland**
Address: **tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.pl**

SRN: **PL-MF-000000410**

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

Ważny do/ Expiry date: **2024-05-26**

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

Barbara Niżnikiewicz

(podpis/signature)

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

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

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer : Medbar Tibbi Malzemeler Turizm San. ve Ticaret A.Ş.
1142 sok. No:35 Fatih Mah. Sarnıç - Izmir / Turkey
Phone: +90 232 2816003 Fax: +90 232 2816648

Brand	Barcode	Ref	Product Name
MEDBAR	8698881910949	241 01	Skin Marking Set (Pen+Ruler)
MEDBAR	8698881912233	241 03	Thin Tipped Skin Marking Set (Pen+Ruler)

Intended Use : Medical devices used in the planning and design of incisions in surgery, radiology, radiotherapy and radiation treatment, by surgeons and dermatologists to mark the skin by doctors who mark it on the skin.

GMDN Code : 61575– Skin marker pen, single-use, sterile

Classification : Class IIa

Classification Route : Annex V

Classification Rule : Rule 4

We hereby declare that above mentioned products meet the provisions of the latest version of European Medical Device Directive 93/42/EEC and relative Medical Device Regulations. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

We declare that the products do not incorporate a substance of a human blood derivative, animal originated tissues, phthalates, medicinal product, latex, radioactive material and electromagnetic waves.

Standards	TS EN 556-1	TS EN ISO 15223-1	TS EN 1041	TS EN ISO 13485/AC
	ASTM F 88, 1886, 1929, 1980	TS EN ISO 10993-1, 4, 5, 7, 10, 11,18	TS EN ISO 14644-1, 2, 3, 4, 5	TS EN ISO 11135
	TS EN ISO 11138-1, 2	TS EN ISO 11140-1	TS EN ISO 11607-1, 2	TS EN ISO 11737-1, 2
	TS EN ISO 1135-4	TS EN 868-5	TS EN ISO 14971	TS EN 1779/A1
	TS EN ISO 14161	TS ISO 2859-1/A1	TS EN 1895	TS EN 62366-1

Notified Body Information : Kiwa Certification Services A.Ş. (NB 1984)
İTOSB 9. Cad No.15 Tepeören Tuzla- Istanbul-Turkey

Certification No : 1984-MDD-20-682

Certification Date : 13.07.2020

Issue Place : Izmir/ Turkey

Issue Place : 13.07.2020

Signature : Armağan Yalgın
(Quality Management Rep.)


TIBBİ MALZEMELER TUR. SAN. VE TİC. A.Ş.
Fatih Mah. 1142 Sokak No. 35 Sarnıç Gazilemir - İZMİR
Tel: 0232 281 60 03 - 0232 281 66 47 Fax: 0232 281 66 48
Tic. Sic. No. 0570971600013 Gazilemir V.D. 613 099 864*

TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Dostawca: Medbar Tibbi Malzemeler Turizm San. ve Ticaret A.Ş.
1142 sok. No:35 Fatih Mah. Sarnıç - İzmir / Turcja
Telefon: +90 232 2816003 Fax: +90 232 2816648

Wyroby:

Marka	Kod kreskowy	Nr REF	Nazwa wyrobu
MEDBAR	8698881910949	241 01	Marker skórny (pisak + linijka)
MEDBAR	8698881912233	241 03	Marker skórny z cienką końcówką (pisak + linijka)

Przeznaczenie: Wyrób medyczny stosowany do planowania i projektowania nacięć w chirurgii, radiologii, radioterapii i leczeniu promieniowaniem przez chirurgów i dermatologów do znakowania skóry przez lekarzy, którzy znakują je na skórze.

Kod GMDN: 61575 – marker skórny, jednorazowy, sterylny
Klasyfikacja: Klasa IIa
Ocena zgodności: Załącznik V
Reguła Klasyfikacji: Reguła 4

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają postanowienia najnowszej wersji Europejskiej Dyrektywy o Wyrobach Medycznych 93/42/EEC oraz odpowiednich rozporządzeń dotyczących wyrobów medycznych. Cała dokumentacja towarzysząca jest przechowywana w siedzibie producenta.

Oświadczamy, że wyroby nie zawierają substancji pochodnej krwi ludzkiej, tkanek pochodzenia zwierzęcego, ftalanów, produktu leczniczego, lateksu, materiału radioaktywnego i fal elektromagnetycznych.

Normy:

TS EN 556-1	TS EN ISO 15223-1	TS EN 1041	TS EN ISO 13485/AC
ASTM F 88, 1886, 1929, 1980	TS EN ISO 10993-1, 4, 5, 7, 10, 11,18	TS EN ISO 14644-1, 2, 3, 4, 5	TS EN ISO 11135
TS EN ISO 11138-1,2	TS EN ISO 11140-1	TS EN ISO 11607-1, 2	TS EN ISO 11737-1, 2
TS EN ISO 1135-4	TS EN 868-5	TS EN ISO 14971	TS EN 1779/A1
TS EN ISO 14161	TS ISO 2859-1/A1	TS EN 1895	TS EN 62366-1

Jednostka Notyfikowana: Kiwa Certification Services A.S. (NB 1984)

ITOSB 9. Cad No. 15 tepeoren Tuzla – Istanbul – Turkey

Nr Certyfikatu: 984-MDD-20-682
Data Certyfikatu: 13.07.2020
Miejsce wydania: Izmir/Turcja
Data wydania: 13.07.2020
Podpis: Armagan Yalgin (Przedstawiciel Zarządu d/s Jakości)
/pieczęć MEDBAR i nieczytelny podpis/



CERTIFICATE

EC Certificate

Production Quality Assurance System according to Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-V

Certificate Number: 1984-MDD-20-682

We hereby declare that an examination has been carried out following the requirements of the national legislation to which the undersigned is subject, transposing Annex-V of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the production quality system conforms with the relevant provisions of the aforementioned legislation.

Organization:

Medbar Tıbbi Malzemeler Turizm San. Ve Tic. A.Ş.

Fatih Mah. 1142 Sokak Sarnıç No:35 Gaziemir - İzmir - Turkey

Products: IV Flow Controller, Extension Line, Karman Cannula and Karman Cannula Injector, Arthroscopy Set, Spirometer Filtered Mouthpiece, Skin Marking Set, Mucous Aspirator, Valve Urine Bag, Valve Emesis Bag, Surgical Covers and Drapes, Endoscopy Mouthpiece, Smear Brushes, Amniotic Pouch Perforator, Umbilical Cord Clamp, Sterile Luer Connector Cap (Stopper), Arterial Cannula, Endometrial Suction Curette, Phototherapy Eye Band (Y-Band)

The products defined at the enclosure which is the part of this certificate and contains one page. The certificate is valid till expiration date, subject to successful completion of periodical surveillance audits. Please contact Kiwa for details.

Report Number: M.5746.03
Date of first issue: 13 July 2020
Date of last issue: 11 May 2021
Revision Number: 01
Expiry Date: 27 May 2024

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. has audited the quality system restricted to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the devices with metrological requirements for Class Im devices and with securing and maintaining sterile conditions in accordance with MDD Annex V for Class Is devices covered by this certificate and found that the quality system meets the applicable requirements in MDD Annex V.

Muhteşem Gökhan Yücel
Head of Notified Body

11 May 2021, Istanbul, Turkey



Enclosure of the EC Certificate:
Production Quality Assurance System according to
Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-V
Certificate Number: 1984-MDD-20-682, Revision Number: 01
Concerned medical devices;

Product Name	Types
IV Flow Controller	IV Flow Controller (Long, Rotary Luer Lock, Without Y Port, Needle Free)
	Cylindrical IV Flow Controller (Long, Rotary Luer Lock, Without Y Port, Needle Free)
Extension Line	Extension Line (30cm- 50cm- 60cm- 75cm- 90cm- 100cm- 120cm- 150cm)
	Pressure Resistant Extension Line (30cm- 50cm- 60cm- 75cm- 90cm- 100cm- 120cm- 150cm)
Karman Cannula and Karman Cannula Injector	Karman Cannula (No: 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10,12)
	Single Valve Manual Vacuum Aspirator Set, Double Valve Manual Vacuum Aspirator Set, Single Valve Manual Vacuum Aspirator, Double Valve Manual Vacuum Aspirator
	Non-Sterile Single Valve Manual Vacuum Aspirator, Non-Sterile Double Valve Manual Vacuum Aspirator
Arthroscopy Set	Y-Tur Set, Y-Tur Set With Pump
Spirometer Filtered Mouthpiece	Small (26mm, 30mm, 33mm)
	Small With Latch (26mm, 30mm, 33mm)
	Big (30mm, 33mm)
	Big With Latch (30mm, 33mm)
Skin Marking Set	Skin Marking Set, Thin Tipped Skin Marking Set
Mucous Aspirator	Mucous Aspirator (15ml, 25ml, 40ml, 100ml)
	Mucous Aspirator With Hose (40ml)
Valve Urine Bag	White, With Discharge
Valve Emesis Bag	Transparent, White
Surgical Covers and Drapes	Microscope Drape, Camera Cover, Cardboard Camera Cover, Telescopic Camera Cover, Circled Camera Cover, Accordion Folded Camera Cover, Probe Cover, Endoscopy Bag, Scopy Cover, C Arm Scopy Cover, Fluoroscopy Cover, Light Handle Cover
Endoscopy Mouthpiece	-
Smear Brushes	Brush, Spatula
Amniotic Pouch Perforator	-
Umbilical Cord Clamp	-
Sterile Luer Connector Cap (Stopper)	-
Arterial Cannula	18G, 20G, 22G
Endometrial Suction Curette	Endometrial Suction Curette, Endometrial Suction Curette With Syringe
Phototherapy Eye Band (Y-Band)	Small, Medium, Large

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. is Notified Body under Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification number: 1984

Muhteşem Gökhan Yücel
Head of Notified Body

11 May 2021, Istanbul, Turkey

TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

Certyfikat CE

System Zapewnienia Jakości Produkcji zgodnie z Dyrektywą o Wyrobach Medycznych 93/42/EWG Aneks V

Numer Certyfikatu: **1984-MDD-20-682**

Niniejszym oświadczamy, iż badanie przeprowadzono zgodnie z wymogami ustawodawstwa krajowego, któremu podlega niżej podpisany, transponując Załącznik V Dyrektywy 93/42/EWG o Wyrobach Medycznych.

Potwierdzamy, że system jakości produkcji jest zgodny z odpowiednimi postanowieniami wyżej wymienionego prawodawstwa.

Organizacja:

Medbar Tibbi Malzemeler Turizm San. Ve Tic. A.S.

Faith Mah. 1142 Sokak Sarnic No: 35 Gaziemir – Izmir – Turcja

Produkty: Regulator przepływu IV, przedłużacz, kaniula Karman, iniektor do kaniuli Karman, zestaw do artroskopii, ustnik z filtrem spirometrycznym, pisak skórny-zestaw, pojemnik na śluz, worek na mocz z zaworem, worek na wymiociny z zastawką, pokrowce i serwety chirurgiczne, ustnik endoskopowy, szczotki do wymazu, perforator woreczka owodniowego, zacisk pępowiny, nasadka złącza luer sterylne (korek), kaniula tętnicza, łyżeczka do odsysania endometrium, opaska na oczy do fototerapii (Y-Band).

Produkty określono w załączniku będącym częścią niniejszego certyfikatu i ma jedną stronę. Certyfikat jest ważny do daty wygaśnięcia, pod warunkiem pomyślnego zakończenia okresowych audytów nadzoru. Prosimy o kontakt z KIWA w razie pytań o szczegóły.

Numer raportu:	M.5746.03
Data pierwszego wydania:	13 lipca 2020
Numer rewizji:	01
Data ważności:	27 Maja 2024

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A. S. przeprowadziła audyt systemu jakości ograniczonego do aspektów produkcji dotyczących zgodności wyrobów z wymaganiami metrologicznymi dla wyrobów Klasy Im oraz zapewnienia utrzymania sterylnych warunków zgodnie z MDD Aneks V Klasy Is wyrobów objętych tym certyfikatem i stwierdzono, że system jakości spełnia obowiązujące wymagania zawarte w załączniku V do Dyrektywy MDD.

11 maja 2021, Istanbuł, Turcja

/podpis nieczytelny/
Muhtasem Gokhan Yucel

Kierownik Jednostki Notyfikowanej

Załącznik do Certyfikatu CE

System Zapewnienia Jakości Produkcji zgodny z Dyrektywą i Wyrobach Medycznych 93/42/EWG

Aneks V

Numer Certyfikatu: **1984-MDD-20-682, Rewizja nr: 01**

Dotyczy wyrobów medycznych:

Nazwa Produktu	Typ
Kontroler przepływu IV	Kontroler przepływu IV (Długi, Rotacyjny Luer Lock, bez portu Y, bez igły)
	Cylindryczny kontroler przepływu IV (Długi, Rotacyjny Luer Lock, bez portu Y, bez igły)
Przedłużacz	Przedłużacz (30 cm, 50cm,60cm,75cm, 90cm, 100cm, 120cm, 150cm)
	Przedłużacz odporny na ciśnienie(30 cm, 50cm,60cm,75cm, 90cm, 100cm, 120cm, 150cm)
Kaniula Karman oraz Iniektor do Kaniuli Karman	Kaniula Karmana (Nr: 3, 4, 5, 6, ,7 8, 9,10, 12
	Zestaw ręcznego aspiratora próżniowego z pojedynczym zaworem, Zestaw ręcznego aspiratora próżniowego z podwójnym zaworem, manualny aspirator próżniowy z pojedynczym zaworem, manualny aspirator próżniowy z podwójnym zaworem,
	Niesterylny manualny aspirator próżniowy z pojedynczym zaworem, Niesterylny ręczny manualny aspirator próżniowy z podwójnym zaworem,
Zestaw do artroskopii	Zestaw Y-Tur, zestaw Y-Tur z pompą
Ustnik z filtrem spirometrycznym	Mały (26mm, 30mm, 33mm)
	Mały z zatraskiem (26mm, 30mm, 33mm)
	Duży (30mm, 33mm)
	Duży z zatraskiem (30mm, 33mm)
Marker skórny zestaw	Marker skórny-zestaw, Marker skórny z cienką końcówką-zestaw
Pojemnik na śluz	Pojemnik na śluz (15ml, 25ml, 40ml, 100ml)
Pojemnik na śluz z drenem	Pojemnik na śluz z drenem (40ml)
Worek na mocz z zaworem	Biały, z odpływem
Worek na wymiociny z zaworem	Przeźroczysty, biały
Ośłony i serwety chirurgiczne	Serweta mikroskopu, osłony aparatu, kartonowa osłona aparatu, teleskopowa osłona aparatu, okrągła osłona aparatu, harmonijkowa osłona aparatu, osłona sondy, worek endoskopu, osłona aparatury, osłona na ramię C, osłona fluoroskopii, operacyjna osłona uchwytu lampy
Ustnik endoskopu	-
Szczotki do wymazów	Szczotka, szpatułka
Perforator woreczka owodniowego	-
Zacisk pępowiny	-
Jałowa nasadka złącza Luer (korek)	-
Kaniula żylna	18G, 20G, 22G
Pipety do odsysania endometrium	Pipeta do odsysania endometrium, Pipeta do odsysania endometrium ze strzykawką
Okulary do fototerapii (Opaska-Y)	Małe, Średnie, Duże

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A. S. jest Jednostką Notyfikowaną pod Dyrektywą Rady Europy 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym: 1984

/podpis nieczytelny/

Muhtasem Gokhan Yucel

11 May 2021, Istanbul Turcja

Kierownik Jednostki Notyfikowanej

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Robert Cullen Limited
10 Dawsholm Avenue
Dawsholm Industrial Estate
Glasgow
G20 0TS
United Kingdom

Authorised Representative: Emergo Europe
Prinsessegracht 20
251 4 AP The Hague
The Netherlands
+31.70.345.8570
EmergoEurope@ul.com
SRN: NL-AR-000000116

Product range: Disposable Medical Pulp

Product name: 4 Ltr Washbowl

Specification reference: 76435

Basic UDI-DI: 50564746764354B

Intended Purpose: Single use disposable medical pulp. Kitemark for PAS 29 to meet the requirement to hold water and/or human waste for a period of four hours at an initial temperature of 35°C. Suitable for disposal via macerator which complies with the maceration test criteria as stipulated by British Standards Institute (BSI) Product Assessment Specification PAS29:1999.



Classification: Class 1 (According to Annex VIII, Rule 1 of Medical Devices Regulation (EU) 2017/745)

Conformity Assessment Route: Self declaration that the products of this declaration meet the provisions of Medical Devices Regulation (EU) 2017/745

Robert Cullen Limited hereby declares that the above mentioned product meets the provisions of the Medical Devices Regulation (EU) 2017/745

Company Representative: Brian Grassick

Position: HSEQ Manager

Signature: 

Place of issue: Glasgow

Date: 20th May 2021

/ papier firmowy Cullen /

Deklaracja Zgodności WE

Producent: Robert Cullen Limited
10 Dawsholm Avenue
Dawsholm Industrial Estate
Glasgow
G20 0TS
Zjednoczone Królestwo

Upoważniony
Przedstawiciel Europejski: Emergo Europe
Prinsessegracht 20
251 4 AP The Hague
The Netherlands
+31.70.345.8570
EmergoEurope@ul.com
SRN: NL-AR-000000116

Rodzaj produktów: Produkty jednorazowe z pulpy

Nazwa produktu: Miska do mycia 4 l.

Nr produktu: 76435
Basic UDI-DI: 50564746764354B

Przeznaczenie: Pulpa medyczna jednorazowego użytku. Oznakowanie Kitemark dla PAS 29, poświadczające spełnienie wymogu przetrzymywania wody i/lub ludzkich odpadów przez okres czterech godzin w temperaturze początkowej 35°C. Odpowiednia do usuwania przez macerator, który spełnia kryteria testu maceracji określone w Specyfikacji Oceny Produktu PAS29:1999 Brytyjskiego Instytutu Norm (BSI). Specyfikacja Oceny Produktów PAS29:1999.

Klasyfikacja: Klasa 1 (Zgodnie z załącznikiem VIII, Reguła 1 Rozporządzenia o WYROBACH MEDYCZNYCH (UE) 2017/745

Metoda
oceny zgodności: Oświadczenie własne, że wyroby objęte niniejszą deklaracją spełniają przepisy Rozporządzenia o wyrobach medycznych (UE) 2017/745

Robert Cullen Limited niniejszym oświadcza, że wyżej wymieniony produkt spełnia przepisy Rozporządzenia o WYROBACH MEDYCZNYCH (UE) 2017/745

Reprezentant Firmy: Brian Grassick
Stanowisko: Menedżer HSEQ
Podpis: /*podpis nieczytelny*/
Miejsce wydania: Glasgow
Data: 20 Maja 2021 r.



ING Bank Śląski S.A.
ul. Sokolska 34
40-086 Katowice

Potwierdzenie transakcji zleconej do realizacji

Dokument wygenerowano: 15.02.2023, 10:42:37

Nr transakcji w ING Banku Śląskim S.A.: 64001195454 Data księgowania: 15.02.2023 Data transakcji: 15.02.2023

Dane Płatnika:

81 1050 1588 1000 0002 0317 2614
ING Bank Śląski
ZARYS INTERNATIONAL GROUP SPÓŁKA
ZOO SPÓŁKA KOMANDYTOWA
UL.POD BOREM 18
41-808 ZABRZE

Dane Odbiorcy:

91 1500 1810 1218 1001 2860 0000
Szpital Uniwersytecki im. Karola
Marcinkowskiego
ul. Zyty 26
65-046 Zielona Góra

Tytuł operacji:

Wadium: NZ.280.1.2023 zadanie, 2, 3
, 6

Szczegóły operacji:

PRZELEW

Kwota:

6 280,00

Waluta:

PLN

Dokument wygenerowany elektronicznie, nie wymaga pieczęci ani podpisu. Dokument sporządzony na podstawie art.7 Ustawy Prawo Bankowe (Dz. U. Nr 72 z 2002 roku, poz. 665 z późniejszymi zmianami).

WNIOSEK

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

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

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

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

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

Z poważaniem