



Zabrze, dn. 9 kwietnia 2025 r.

Nr postępowania: IZP.2411.73.2025.AJ

OFERTA

Dotyczy: Zakup i dostawę zgłębników nosowo-żołądkowych, rurek tracheostomijnych oraz pojemników próbek śluzu i łączników schodkowych dla Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach.

WYKONAWCA:

ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka

komandytowa

Ul. Pod Borem 18

41-808 Zabrze

ZAMAWIAJĄCY:

Świętokrzyskie Centrum Onkologii w Kielcach

25-734 Kielce

ul. Artwińskiego 3



Zabrze, dn. 9 kwietnia 2025 r.

SPIS ZAWARTOŚCI OFERTY

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

IZP.2411.73.2025.AJ

Formularz oferty**Dot. postępowania na zakup i dostawę zgłębników nosowo-żołądkowych, rurek tracheostomijnych oraz pojemników próbek śluzu i łączników schodkowych dla Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach****1. Dane Wykonawcy:**

ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

ul. . Pod Borem 18 kod pocztowy, miasto 41-808 Zabrze

województwo śląskie kraj Polska

REGON 273295877 NIP 6481997718

tel. 32 376 07 20 e-mail przetargi@zarys.pl

Wpisany do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego* prowadzonego przez Sąd Rejonowy w Gliwicach Wydział X Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000529606

kapitał zakładowy:xxx.....

~~Wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej*~~*** niepotrzebne skreślić**

W przypadku wyboru naszej oferty jako najkorzystniejszej umowę w imieniu firmy podpiszą:

Prokurent - Robert Żywczyk

.....

(imię, nazwisko, stanowisko)

Imię i nazwisko oraz nr tel. kontaktowego do osoby odpowiedzialnej za przygotowanie oferty:

2. Dane Wykonawcy wspólnie ubiegającego się o zamówienie:

.....

ul. kod pocztowy, miasto

województwo..... kraj.....

REGON NIP

tel. e-mail

** w przypadku potrzeby powielić liczbę wierszy dotyczących Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia*

- Oferuję wykonanie przedmiotu zamówienia w pełnym rzeczowym zakresie objętym Specyfikacją warunków zamówienia za cenę całkowitą ustaloną zgodnie z formularzem cenowym tj.:

Pakiet nr 1 – zakup i dostawa zgłębników nosowo-żołądkowych**netto zł.****+ VAT****brutto zł., słownie:**

Termin płatności – przelew do dni (min. 30 – max. 60 dni) od daty dostarczenia faktury Zamawiającemu.

Pakiet nr 2 – zakup i dostawa rurek tracheostomijnych

netto zł.

+ VAT

brutto zł., słownie:

Termin płatności – przelew do dni (min. 30 – max. 60 dni) od daty dostarczenia faktury Zamawiającemu.

Pakiet nr 3 – zakup i dostawa pojemników próbek śluzu i łączników schodkowych

netto 6 210,00 zł

+ VAT 496,80 zł

brutto 6 706,80 zł., słownie: sześć tysięcy siedemset sześć złotych osiemdziesiąt groszy

Termin płatności – przelew do 60 dni (min. 30 – max. 60 dni) od daty dostarczenia faktury Zamawiającemu.

2. Oświadczamy, że podane w ofercie ceny są całkowite i zawierają wszelkie koszty, jakie poniesie Zamawiający z tytułu realizacji Umowy.
3. Oświadczamy, że wszystkie złożone przez nas dokumenty są zgodne z aktualnym stanem prawnym i faktycznym
4. Oświadczamy, że oferowany przedmiot zamówienia jest wprowadzony do obrotu i używania w Polsce zgodnie z obowiązującymi Dyrektywami UE oraz oznaczony znakiem CE.
5. Oświadczamy, że:
 - a. wybór oferty nie będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego*,
 - b. ~~wybór oferty będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, w związku z czym przedstawiamy informacje dotyczące nazwy (rodzaju) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do powstania obowiązku podatkowego oraz wskazujemy ich wartość bez kwoty podatku*:~~

Lp.	Nazwa (rodzaj) towaru lub usługi	Wartość netto towaru lub usługi
1.		
2.		

*** niepotrzebne skreślić**

6. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z dokumentacją dotyczącą niniejszego postępowania, uzyskaliśmy wszelkie informacje niezbędne do przygotowania oferty i właściwego wykonania zamówienia publicznego oraz przyjmujemy warunki określone w SWZ i nie wnosimy w stosunku do nich żadnych zastrzeżeń. Jednocześnie uznajemy się związani określonymi w dokumentacji postępowania wymaganiami i zasadami postępowania i zobowiązujemy się do wykonania przedmiotu zamówienia zgodnie z określonymi warunkami.
7. Oświadczamy, że uważamy się za związanych niniejszą ofertą na okres określony w SWZ.
8. Oświadczamy, że wzór umowy oraz zawarte w nim warunki realizacji, w tym terminy realizacji zamówienia i warunki płatności zostały przez nas zaakceptowane.
9. Oświadczamy, że niniejsza oferta jest jawna, za wyjątkiem informacji zawartych na stronachxxx....., które stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, i jako takie nie mogą być ogólnodostępne (Wykonawca jest zobowiązany wykazać, że zastrzegane informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa).
10. Pod groźbą odpowiedzialności karnej oświadczamy, że załączone do oferty dokumenty opisują stan faktyczny i prawny na dzień sporządzania oferty (art. 297 Kodeksu Karnego).
11. Oświadczamy, iż w przypadku uzyskania zamówienia:

- a. całość prac objętych zamówieniem wykonam siłami własnymi*,
 b. ~~zaangażujemy podwykonawców do realizacji przedmiotu zamówienia*:~~

.....
 (w przypadku korzystania z usług podwykonawcy wskazać dokładne nazw /firmy podwykonawców oraz zakres powierzonych im zadań)

*** niepotrzebne skreślić**

12. Wielkość przedsiębiorstwa:

Mikroprzedsiębiorstwo	Małe przedsiębiorstwo	Średnie Przedsiębiorstwo	Duże przedsiębiorstwo
			x
Należy dokonać wyboru jednego wariantu poprzez wpisanie „TAK” lub umieszczenie symbolu „X”			

13. Oświadczamy, że wypełniliśmy obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO¹ wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskaliśmy w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu².
14. Pod groźbą odpowiedzialności karnej oświadczamy, że załączone do oferty dokumenty opisują stan faktyczny i prawny na dzień sporządzania oferty (art. 297 Kodeksu Karnego).
15. Osobą odpowiedzialną za realizację zamówienia jest: Ewelina Płazak nr telefonu 32 376 07 63 fax e-mail zamowienia@zarys.pl
16. Załącznikami do niniejszej oferty są:
- Spis Załączników – 2 Strona Oferty
 -
 -
 -
 -

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

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

Formularz asortymentowo-cenowy

Pakiet nr 3 – zakup i dostawa pojemników próbek śluzu i łączników schodkowych

1	2	3	4	5	6	7	8
L.p.	Nazwa produktu	Nazwa handlowa /producent /nr katalogowy	Ilość szt.	Cena jedn. zł. netto	Wartość zł. netto (4x5)	Vat %	Wartość zł. brutto (6+VAT)
1	Pojemnik o pojemności 40 ml do pobierania wydzielin i próbek śluzu z drzewa oskrzelowego przez podłączenie z dowolnym urządzeniem ssącym. Przezroczysty pojemnik z podziałką co 1ml od 5ml. Dodatkowa zakrętka zapewniająca bezpieczne uszczelnienie pojemnika. Zdemowane złącze zapobiegające zanieczyszczeniu. Odporne na załamania rurki o szerokiej średnicy do połączenia z cewnikami ssącymi. Rurka łącząca cewnik z możliwością połączenia z portem ssącym do systemów zamkniętych. Etykieta samoprzylepna dla pacjenta.	Zamk. system d.pob. pr. z drz.oskrz.40ml / BICAKILAR / 187_4001_1	1 800	2,90 zł	5 220,00 zł	8%	5 637,60 zł
2	Łącznik schodkowy z regulacją siły ssania. Przezroczysty, ułatwiający obserwację pobieranej wydzieliny. Szczelna zaślepka złącza zapewniająca możliwość ciągłego ssania. Złącze lejkowe od 4 - 18 CH. Łącznik sterylne.	Łącznik z kontr. siły ssania - KAPKON / BICAKILAR / 240_0001_1	1 800	0,55 zł	990,00 zł	8%	1 069,20 zł
RAZEM					6 210,00 zł	x	6 706,80 zł

Termin ważności: wyroby sterylne min. 2 lata od daty dostawy do Zamawiającego.

Zamawiający wymaga dostarczenia próbek: po 1 szt. zaoferowanego asortymentu.

Wykonawca:

ZARYS International Group spółka z ograniczoną
odpowiedzialnością spółka komandytowa
ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze
NIP 6481997718 KRS 0000540772

(pełna nazwa / firma, adres, NIP / PESEL, KRS / CEiDG)

reprezentowany przez:

Daria Chęć-Domżańska – Pełnomocnik

(imię, nazwisko, stanowisko / podstawa do reprezentacji)

Oświadczenie Wykonawcy

**uwzględniające przesłanki wykluczenia z art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania
wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego**

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

Prawo zamówień publicznych (dalej jako: ustawa Pzp),

DOTYCZĄCE PODSTAW DO WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. **Zakup i dostawa zgłębników nosowo-
żołądkowych, rurek tracheostomijnych oraz pojemników próbek śluzu i łączników schodkowych dla Świętokrzyskiego
Centrum Onkologii w Kielcach. IZP.2411.73.2025.AJ**, oświadczam, co następuje:


Oświadczam, że **nie podlegam wykluczeniu** z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy Pzp oraz uwzględniając
przesłanki wykluczenia z art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania
wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego

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

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.

ŁĄCZNIK KAPKON

WYTWÓRCA:	Bicakcilar Tibbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.S., Turcja				
ZASTOSOWANIE:	<ul style="list-style-type: none"> do łączenia drenów umożliwia kontrolę siły ssania 				
WŁAŚCIWOŚCI:	<ul style="list-style-type: none"> łącznik wykonany z transparentnego medycznego tworzywa sztucznego umożliwiającego pełną obserwację odsysanej wydzieliny konektor z zatyczką pozwala na regulację siły ssania budowa obustronnie schodkowa w kształcie stożka zapewnia szczelne dopasowanie do drenu kompatybilny z drenami o średnicach od CH 4 do CH 18 jałowy pakowany w opakowanie foliowo-papierowe 				
ROZMIAR I KOD:	KOD	TYP	KOLOR	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
	240 0001 1	Kapkon	transparentny	folia-papier	200 szt. / karton
OPRACOWANO NA PODSTAWIE:	materiałów marketingowych firmy: Bicakcilar Tibbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.S., Turcja				

Zestaw do pobierania próbek z drzewa oskrzelowego 40ml MUCUS COLLECTOR

Wytwórca: Bicakcilar



Właściwości:

- Pojemnik 40ml do gromadzenia wydzielin i śluzu za pomocą dowolnego urządzenia odsysającego
- Przezroczysty, skalowany pojemnik pozwala na obserwację wydzieliny.
- Dodatkowa nakrętka zapewnia szczelne zamknięcie pojemnika.
- Usuwalny łącznik zapobiega zanieczyszczeniom z niesterylnych drenów do odsysania.
- Odporny na zagięcia dren o szerokim świetle może być połączony z drenem do odsysania.
- Usuwalny łącznik może być połączony z drenem do odsysania, cewnikowy dren łączący połączony będzie wówczas z portem do odsysania – w celu zamknięcia obwodu.
- Samoprzylepna etykieta z informacjami identyfikującymi wyrób.
- Nr katalogowy: 187 4001 1

EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang II ohne (4) / acc. 93/42/EEC Annex II without (4)

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / This certifies, that the company

Bıçakcılar Tıbbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Osmangazi Mahallesi, Gazi Caddesi No: 21,
Esenyurt 34522 İstanbul
Türkiye

für die Produkte / die Kategorie: Liste der Produkte siehe Anlage 1
for the products / product category: List of products see annex 1

Medizinische Einmalartikel und Absauggeräte *Disposable medical devices and devices for aspiration and vacuum extraction*

ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang II (ohne Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle angebracht werden. Die Gültigkeit dieses Zertifikats beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie und seiner Überwachung durch die Benannte Stelle gem. Anhang II Abschnitt 5. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (without section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Reg.-Nr. / Reg.-No. 04 232 980886
Bericht Nr. / Report No. 3524 7139
3526 6208
3526 6290



Gültigkeit / Validity
von / from 2020-04-16
bis / until 2023-09-16
Edition 8

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-04-16

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 1 von 6
Annex 1, page 1 of 6

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 980886

Produkte der Klasse IIb
Products of class IIb

Pressure Monitoring Set
Leukocyte Filter Set
Gamma Leukocyte Filter Set

Produkte der Klasse IIa
Products of class IIa

Thoracentesis Set
Thoracic Catheter
Arterial Needle
Endotracheal Tube
Reinforced Endotracheal Tube
RAE Endotracheal Tube
Nasogastric Catheter
Stomach Catheter
Feeding Catheter
Manifold / Manifold Pressure
Three-Way Stopcock

Bericht Nr. / Report No. 3529 1130



Gültigkeit / Validity
von / from 2021-05-25
Edition 16

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2021-05-25

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 2 von 6
Annex 1, page 2 of 6

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 980886

Produkte der Klasse IIa
Products of class IIa

Tourniquet Set
IV Cannula
Suction Catheter
Microaggregate Filter Set (Blood Filter Set)
Soft Drain
Oxygen Catheter
Nasal Oxygen Cannula
Oxygen Connecting Tube
Tracheostomy Tube
Extracorporeal PVC Tubing
Extracorporeal Tubing Set
Quick Prime Set
Cardioplegia Set
Wound Drainage Set
Infusion Pump Set
Yankauer Suction Set
Suction Connecting Tube
Surgical Braided Tape
Nelaton Catheter
Tiemann Catheter

Bericht Nr. / Report No. 3529 1130

Gültigkeit / Validity
von / from 2021-05-25
Edition 16



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2021-05-25

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 3 von 6
Annex 1, page 3 of 6

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 980886

Produkte der Klasse IIa
Products of class IIa

Hydrophilic coated urethral Catheter
IV Filter Set
Aspirators
Blood Transfusion Set
Rectal Catheter
Umbilical Catheter
Angiographic Kit
B-Soft Kit
Aortic Punch
Gas Sampling Line
External Drainage Set
Vent Catheter
Vessel Cannula
Coronary Artery Retraction Clips

Bericht Nr. / Report No. 3529 1130



Gültigkeit / Validity
von / from 2021-05-25
Edition 16

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2021-05-25

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 4 von 6
Annex 1, page 4 of 6

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 980886

Produkte der Klasse Is (steril)
Products of class Is (sterile)

Urine Collection Bag
Pleural Drainage Set
Central Venous Pressure Set
Guedel Airway
Spigot
Extension Lines
Kapkon Connector
Straight Connector
Straight Luer Connector
Y Connector
Y Luer Connector
Stopper
Instopper
Umbilical Cord Clamp
T.U.R. Set / Arthroscopy set
Transfer Set
Intravenous Infusion Sets
Intravenous Infusion Sets / Flowmeter
Intravenous Infusion Sets / Burette

Bericht Nr. / Report No. 3529 1130

Gültigkeit / Validity
von / from 2021-05-25
Edition 16



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2021-05-25

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 5 von 6
Annex 1, page 5 of 6

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 980886

Produkte der Klasse Is (steril)
Products of class Is (sterile)

B-Safe
Intubation Stylet
Combi Stopper
Urimeter
Thoracic Drainage Set
Vaginal Specula
ENEMA Set
I.V. Infusion Set w/B-Flow Flow Regulator
Control Syringe
Meconium Aspiration Connector

Anmerkung: Für Produkte der Klasse I steril beschränkt sich das Zertifizierungsverfahren auf die Aspekte der Herstellungsschritte in Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität.

Note: For products of class I sterile the certification process is restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions.

Bericht Nr. / Report No. 3529 1130

Gültigkeit / Validity
von / from 2021-05-25
Edition 16



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2021-05-25

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 6 von 6
Annex 1, page 6 of 6

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 980886

Produkte der Klasse Im (mit Messfunktion)
Products of class Im (with measuring function)

Urimeter
C.V.P. Set
Pleural Drainage Set
Volumetric Exerciser (B-Spiro)
Infusion Set w/Burette
Thoracic Drainage Set

Anmerkung: Für Produkte der Klasse I mit Messfunktion beschränkt sich das Zertifizierungsverfahren auf die Herstellungsschritte in Zusammenhang mit der Konformität der Produkte mit den messtechnischen Anforderungen.

Note: *For products of class I with measuring functions the certification process is restricted to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the devices with metrological requirements.*

Bericht Nr. / Report No. 3529 1130

Gültigkeit / Validity
von / from 2021-05-25
Edition 16



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2021-05-25

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

Certyfikat CE

zgodnie z 93142/EWG załącznik II bez (4)

Niniejszym zaświadcza się, że spółka / Niniejszym zaświadcza się, że spółka

Bigakcilar Tibbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.g.
Osmangazi Mahallesi, Gazi Caddesi No: 21,
Esenyurt 34522 Stambuł
Türkiye

dla produktów / kategorii produktów: Lista produktów patrz załącznik 1

Jednorazowe artykuły medyczne i urządzenia ssące

Jednorazowe przyrządy i urządzenia medyczne do odsysania i ekstrakcji próżniowej

stosuje system jakości do projektowania, produkcji i kontroli końcowej wyrobów określonych w załączniku II (z wyłączeniem sekcji 4) do dyrektywy 93/42/EWG. Oprócz oznakowania CE należy umieścić numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu opiera się na utrzymywaniu systemu jakości zgodnego z wymaganiami Dyrektywy i jego nadzorowaniu przez Jednostkę Notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem II, sekcja 5. Certyfikat nie podlega przeniesieniu w żadnych okolicznościach.

Nr rej. / Nr rej. 04 232 980886
Nr raportu / Nr raportu 3524 7139
3526 6208
3526 6290

Ważność / Ważność
od 2020-04-16
do 2023-09-16
Wydanie 8

Jednostka certyfikująca urządzenia
medyczne
Jednostka certyfikująca urządzenia
medyczne

Essen, 2020-04-16

TÜV NORD CERT G rnbH Langemarckstraße 2045141 Essen www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.de

Identyfikator jednostki notyfikowanej nr 0044 / Identyfikator jednostki notyfikowanej. No. 0044



Nazwany przez/wyznaczony przez

dla ochrony zdrowia %
dla produktów
leczniczych i wyrobów
medycznych g

ZLG-BS-236.10.16

ZAŁĄCZNIK INWESTYCYJNY

Załącznik 1, arkusz 1 z 6
Załącznik J, strona 1 z 6

Nr rej. / Nr rej. 04 232 980886

Produkty klasy IIb
Produkty klasy IIb

Zestaw do monitorowania
ciśnienia Zestaw filtrów
leukocytów
Zestaw filtrów leukocytów gamma

Produkty w klasie ha
Produkty klasy ha

Zestaw do
toracentezy
Cewnik piersiowy
Igła dotętnicza
Rurka dotchawicza
Wzmocniona rurka dotchawicza
Rurka dotchawicza RAE Cewnik
nosowo-żołądkowy
Cewnik
żołądkowy
Cewnik do
karmienia
Trójdrożny zawór
odcinający rozdzielacza /
ciśnienia rozdzielacza

Nr raportu / nr repod 3529 1130

Ważność / da//dity od
/ od 2021-05-25 Ed
16

Jednostka certyfikująca urządzenia
medyczne
Jednostka certyfikująca dla urządzeń
medycznych

Essen , 2021-05-25

ANNEX

Załącznik 1, arkusz 2 z 6
Załącznik 1, strona 2 z 6

Nr rej. / nr rej. 04 232 980886

Produkty klasy IIa
Produkty c/ass tia

Zestaw opasek
uciskowych
Kaniula dożylna
Cewnik do
odsysania
Zestaw filtrów mikroagregatów (zestaw filtrów
krwi) Miękki dren
Cewnik tlenowy
Kaniula nosowo-
tlenowa
Rurka łącząca do tlenu
Rurka tracheostomijna
Rurka pozaustrojowa z
PVC Zestaw rurek
pozaustrojowych Zestaw
Quick Prime Zestaw do
kardioplegii
Zestaw do drenażu ran
Zestaw pompy infuzyjnej
Zestaw do odsysania
Yankauer Przewód
łączący do odsysania
Pleciona taśma
chirurgiczna Cewnik
Nelaton Cewnik
Tiemann

Sprawozdanie nr / Rep on' No. 3529 1130

Gültig keit / Validité
von / od 2021-05-25
Wydanie 16

Ośrodki certyfikacji urządzeń
medycznych

Essen , 2021-05-25



TUV NORD CE RT GmbH Langemarckstraße 2045141 Essen www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.de Nr identyfikacyjny jednostki notyfikowanej 0044 / /Vofi//ed Body ID. Nr

ANAGE I ANNEX

Załącznik 1, arkusz 3 z 6
Załącznik 1, strona 3 lub 6

Nr rej. / Nr rej. 04 232 980886

Produkty w klasie ha
Produkty klasy ha

Zestaw filtrów dożylnych do cewnika
moczowodowego z powłoką
hydrofilową
Aspiratory
Zestaw do transfuzji
krwi Cewnik
doodbytniczy Cewnik
pępowinowy Zestaw
angiograficzny
Zestaw B-Soft
Nakłucie aorty
Przewód do
pobierania próbek
gazu Zestaw do
drenażu zewnętrznego
Cewnik
odpowietrzający
Kaniula naczyniowa
Klipsy retrakcyjne do tętnic wieńcowych



Nr raportu / Raport /Vo. 3529 1130

Ważność / Ważność /
/rom 2021-05-25
Wydanie 16

Jednostka certyfikująca urządzenia
medyczne
Jednostka certyfikująca urządzenia
medyczne

Essen, 2021-05-25

ANNOTE/ANNEX

Załącznik 1, arkusz 4 z 6
Załącznik 1, strona 4 z 6

Nr rej. / Nr rej. 04 232 980886

Produkty klasy Is (sterylne)
Produkty klasy Is (sterylne)

Worek na mocz Zestaw
do drenażu opłucnej
Zestaw do pomiaru centralnego
ciśnienia żylnego Guedel Airway
Przedłużacze
króćców
Złącze Kapkon Złącze
proste Złącze proste
Luer Złącze Y
Zatyczka złącza Y
Luer
Instopper
Zacisk do pępowiny
Zestaw T.U.R. / zestaw do
artroskopii Zestaw transferowy
Zestawy do infuzji dożylnych
Zestawy do wlewów dożylnych /
przepływomierz Zestawy do wlewów dożylnych
/ biureta

Raport nr / Report No. 3529 1130

Gültigkeit / Validité
von / /rom 2021-05-25
Wydanie 16

71.48

Jednostka certyfikująca urzędzenia
medyczne
Jednostka certyfikująca dla medical de
vices

Essen, 2021-05-25

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 2045141 Essen www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.de

Identyfikator jednostki notyfikowanej nr 0044 / Identyfikator jednostki notyfikowanej. Nr 0044

ANNEX

Załącznik 1, arkusz 5 z 6
Załącznik 1, strona 5 z 6

Nr rej. / Nr rej. 04 232 980886

Produkty klasy Is (sterylne)
Produkty klasy Is (sterylne)

Końcówka do
intubacji B-Safe
Combi Stopper
Urimeter
Zestaw do drenażu klatki
piersiowej Wziernik
dopochwowy Zestaw
ENEMA
I.V. Zestaw infuzyjny z regulatorem przepływu
B-Flow Strzykawka kontrolna
Złącze do aspiracji smółki

Uwaga: W przypadku wyrobów sterylnych klasy I procedura certyfikacji jest ograniczona do aspektów produkcji i testowania.
Note: Poniżej przedstawiono najważniejsze dokumenty związane ze sterylizacją i utrzymaniem sterylności.
W przypadku produktów sterylnych klasy I proces certyfikacji jest ograniczony do odpowiednich aspektów produkcji
będzie zabezpieczać i utrzymywać sterylne warunki.

Raport nr / Report No. 3529 1130



Ważność / Ważność
od / z 2021-05-25 Wydanie
16

Jednostka certyfikująca urzędnika
medyczne
Jednostka certyfikująca urzędnika
medyczne

Essen, 2021-05-25

TÜV NORD CERT GmbH Angemarckstraße 2045141 Essen www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.de

Nr identyfikacyjny jednostki notyfikowanej 0044 / Not/med Body ID. Nr 0044

ANNEX

Załącznik 1, arkusz 6 z 6
Załącznik 1, page 6 z 6

Nr rej. / Nr rej. 04 232 980886

Produkty klasy Im (z funkcją pomiarową)
Produkty klasy Inn (z funkcją pomiarową)

Urimetr
Zestaw C.V.P.
Zestaw do drenażu opłucnej
Zestaw do ćwiczeń
objętościowych (B-Spiro)
Zestaw do infuzji z biuretą
Zestaw do drenażu klatki
piersiowej

Uwaga: W przypadku urządzeń klasy I z funkcją pomiarową procedura certyfikacji jest ograniczona do etapów produkcji związanych ze zgodnością urządzeń z wymaganiami metrologicznymi.

Uwaga: W przypadku produktów klasy I z funkcjami pomiarowymi proces certyfikacji ogranicza się do aspektów produkcji związanych ze zgodnością urządzeń z wymaganiami metrologicznymi.

Raport nr / Report No. 3529 1130

M.K. 48

Ważność / Ważność
od / od 2021-05-25 Ed
16

Jednostka certyfikująca urządzenia
medyczne *Jednostka* certyfikująca
urządzenia medyczne

Essen, 2021-05-25

ÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße

204514J Essen www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.de Nr identyfikacyjny jednostki notyfikowanej

0044 / Nr identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. No. 0044

TÜV NORD CERT GmbH, Am TÜV 1, 45307 Essen, Germany

BIÇAKCILAR TIBBI CIHAZLAR SAN. VE TIC. A.Ş.
Osmangazi Mahallesi, Gazi Caddesi No: 21,
Esenyurt 34522 İstanbul
Turkey

TÜV NORD CERT GmbH

Am TÜV 1
45307 Essen
Germany

Phone: +49 201 825 2236

medical@tuev-nord.de
tuev-nord-cert.com/en

TÜV®

Reference	Contact	Direct Dial	Date
No.: 8003060047	E-Mail: medical@tuev-nord.de	Tel.: +49 201 825 2236	29 June 2023

Notified Body Confirmation Letter

Reference: 8003060047

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices

This letter confirms that, TÜV NORD CERT GmbH, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0044 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

BIÇAKCILAR TIBBI CIHAZLAR SAN. VE TIC. A.Ş.
Osmangazi Mahallesi, Gazi Caddesi No: 21,
Esenyurt 34522 İstanbul
Turkey
SRN Number: TR-MF-000022603

Headquarters
TÜV NORD CERT GmbH

Am TÜV 1
45307 Essen, Germany

Phone: +49 201 825-0
Fax: +49 201 825-2517
info.tncert@tuev-nord.de
tuev-nord-cert.com/en

Director
Dipl.-Ing. Wolfgang Wielpütz
Dipl.-Oec. Sandra Gerhartz

Registration Office
Amtsgericht Essen
HRB 9976
VAT ID No.: DE 811389923
Tax No.: 111/5706/2193

Deutsche Bank AG, Essen
BIC (SWIFT-Code): DEUTDE33
IBAN-Code: DE26 3607 0050 0607 8950 00



The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of the Notified Body,

i. V. Kevin Mühlenberg
Head of Projectmanagement
Medical Devices International
TÜV NORD CERT GmbH
Notified Body for Medical Devices

i. A. Bodo Mestmacher
Specialist Management
Medical Devices International
TÜV NORD CERT GmbH
Notified Body for Medical Devices

Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Pressure Monitoring Set	Class IIb	N/A	04232980886
Leukocyte Filter Set	Class IIb	N/A	04232980886
Gamma Leukocyte Filter Set	Class IIb	N/A	04232980886
Thoracentesis Set	Class IIa	N/A	04232980886
Thoracic Catheter	Class IIa	N/A	04232980886
Arterial Needle	Class IIa	N/A	04232980886
Endotracheal Tube	Class IIa	N/A	04232980886
Reinforced Endotracheal Tube	Class IIa	N/A	04232980886
RAE Endotracheal Tube	Class IIa	N/A	04232980886
Nasogastric Catheter	Class IIa	N/A	04232980886
Stomach Catheter	Class IIa	N/A	04232980886
Feeding Catheter	Class IIa	N/A	04232980886
Manifold / Manifold Pressure	Class IIa	N/A	04232980886
Three -Way Stopcock	Class IIa	N/A	04232980886
Tourniquet Set	Class IIa	N/A	04232980886
IV Cannula	Class IIa	N/A	04232980886
Suction Catheter	Class IIa	N/A	04232980886
Microaggregate Filter Set (Blood Filter Set)	Class IIa	N/A	04232980886
Soft Drain	Class IIa	N/A	04232980886
Oxygen Catheter	Class IIa	N/A	04232980886
Nasal Oxygen Cannula	Class IIa	N/A	04232980886
Oxygen Connecting Tube	Class IIa	N/A	04232980886
Tracheostomy Tube	Class IIa	N/A	04232980886
Extracorporeal PVC Tubing	Class IIa	N/A	04232980886
Extracorporeal Tubing Set	Class IIa	N/A	04232980886
Quick Prime Set	Class IIa	N/A	04232980886
Cardioplegia Set	Class IIa	N/A	04232980886
Wound Drainage Set	Class IIa	N/A	04232980886
Infusion Pump Set	Class IIa	N/A	04232980886
Yankauer Suction Set	Class IIa	N/A	04232980886
Suction Connecting Tube	Class IIa	N/A	04232980886
Surgical Braided Tape	Class IIa	N/A	04232980886
Nelaton Catheter	Class IIa	N/A	04232980886
Tiemann Catheter	Class IIa	N/A	04232980886
Hydrophilic coated urethral Catheter	Class IIa	N/A	04232980886
IV Filter Set	Class IIa	N/A	04232980886
Aspirators	Class IIa	N/A	04232980886
Blood Transfusion Set	Class IIa	N/A	04232980886
Rectal Catheter	Class IIa	N/A	04232980886
Umbilical Catheter	Class IIa	N/A	04232980886
Angiographic Kit	Class IIa	N/A	04232980886

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
B -Soft Kit	Class IIa	N/A	04232980886
Aortic Punch	Class IIa	N/A	04232980886
Gas Sampling Line	Class IIa	N/A	04232980886
External Drainage Set	Class IIa	N/A	04232980886
Vent Catheter	Class IIa	N/A	04232980886
Vessel Cannula	Class IIa	N/A	04232980886
Coronary Artery Retraction Clips	Class IIa	N/A	04232980886
Urine Collection Bag	Class Is	N/A	04232980886
Pleural Drainage Set	Class Is	N/A	04232980886
Central Venous Pressure Set	Class Is	N/A	04232980886
Guedel Airway	Class Is	N/A	04232980886
Spigot	Class Is	N/A	04232980886
Extension Lines	Class Is	N/A	04232980886
Kapkon Connector	Class Is	N/A	04232980886
Straight Connector	Class Is	N/A	04232980886
Straight Luer Connector	Class Is	N/A	04232980886
Y Connector	Class Is	N/A	04232980886
Y Luer Connector	Class Is	N/A	04232980886
Stopper	Class Is	N/A	04232980886
Instopper	Class Is	N/A	04232980886
Umbilical Cord Clamp	Class Is	N/A	04232980886
T.U.R. Set /Arthroscopy set	Class Is	N/A	04232980886
Transfer Set	Class Is	N/A	04232980886
Intravenous Infusion Sets	Class Is	N/A	04232980886
Intravenous Infusion Sets / Flowmeter	Class Is	N/A	04232980886
Intravenous Infusion Sets / Burette	Class Is	N/A	04232980886
B -Safe	Class Is	N/A	04232980886
Intubation Stylet	Class Is	N/A	04232980886
Combi Stopper	Class Is	N/A	04232980886
Urimeter	Class Is	N/A	04232980886
Thoracic Drainage Set	Class Is	N/A	04232980886
Vaginal Specula	Class Is	N/A	04232980886
ENEMA Set	Class Is	N/A	04232980886
I.V. Infusion Set w/B-Flow Flow Regulator	Class Is	N/A	04232980886
Control Syringe	Class Is	N/A	04232980886
Meconium Aspiration Connector	Class Is	N/A	04232980886
Urimeter	Class Im	N/A	04232980886
C.V.P. Set	Class Im	N/A	04232980886
Pleural Drainage Set	Class Im	N/A	04232980886
Volumetric Exerciser (B -Spiro)	Class Im	N/A	04232980886
Infusion Set w/Burette	Class Im	N/A	04232980886
Thoracic Drainage Set	Class Im	N/A	04232980886

Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
N/A	N/A	N/A	N/A

Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2023-07-05	Rev. 0	Initial issue

TÜV NORD CERT GmbH, Am TÜV 1, 45307 Essen, Niemcy

BIÇAKCILAR TIBBI CIHAZLAR SAN. VE TIC. A.Ş.
Osmangazi Mahallesi, Gazi Caddesi No: 21,
Esenyurt 34522 İstanbul
Turcja

TÜV NORD CERT GmbH

Am TÜV 1
45307 Essen Niemcy

Telefon: +49 201 825 2236

medical@tuev-nord.de
tuev-nord-cert.com/en

TÜV®

Odniesienie

Nr: 8003060047

Kontakt

E-mail: medical@tuev-nord.de

Bezpośredni numer:

Tel: +49 201 825 2236

Data:

29 czerwca
2023 r.

**Pismo potwierdzające jednostki
notyfikowanej Numer referencyjny:
8003060047**

Do wszystkich zainteresowanych,

Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, pisemnej umowy i odpowiedniego nadzoru w ramach rozporządzenia UE 2023/607 zmieniającego rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Niniejsze pismo potwierdza, że TÜV NORD CERT GmbH, jednostka notyfikowana (NB) wyznaczona zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem 0044 w NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII do MDR i podpisała pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do MDR z następującym producentem:

BIÇAKCILAR TIBBI CIHAZLAR SAN. VE TIC. A.Ş.
Osmangazi Mahallesi, Gazi Caddesi No: 21,
Esenyurt 34522 İstanbul
Turcja
Numer SRN: TR-MF-000022603

Siedziba główna
TÜV NORD CERT GmbH

Am TÜV 1
45307 Essen, Niemcy

Telefon: +49 201 825 0

Faks: +49 201 825-2517
info.tncert@tuev-nord.de
tuev-nord-cert.com/en

Dyrektor
Dipl.-Ing. Wolfgang Wielpütz
Dipl.-Oec. Sandra Gerhartz

Urząd rejestracyjny Amtsgericht Essen
HRB 9976
Numer identyfikacyjny VAT: DE 811389923
Numer podatkowy: 111/5706/2193



TUVNORD

Deutsche Bank AG,

Essen
BIC (kod SWIFT):

DEUTDE33
Kod IBAN: DE26 3607 0050

0607 8950 00

TUVNORDGROUP

Wyroby objęte formalnym wnioskiem i pisemnym porozumieniem, o których mowa powyżej, są określone w poniższych tabelach. Tabela 1 określa wyroby, w odniesieniu do których otrzymano wnioski MDR, zawarto pisemne porozumienie i w odniesieniu do których NB jest również odpowiedzialny za właściwy nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą. Tabela 2 określa wyroby, dla których otrzymano wnioski MDR i zawarto pisemne porozumienie, ale NB nie przejął jeszcze odpowiedzialności za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.

W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi na podstawie dyrektywy 90/385/EWG (AIMDD) lub dyrektywy 93/42/EWG (MDD), które wygasły po dniu 26 maja 2021 r. i przed dniem 20 marca 2023 r., ale nie zostały wycofane, niniejsze pismo potwierdza również, że producent podpisał pisemną umowę na podstawie MDR przed datą wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD; lub dostarczył dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał odstępstwo lub zwolnienie z mającej zastosowanie procedury oceny zgodności zgodnie z, odpowiednio, art. 59 ust. 1 MDR lub art. 97 ust. 1 MDR do dnia 20 marca 2023 r. w odniesieniu do odpowiednich wyrobów.


Poniżej przedstawiono ramy czasowe przejścia, które mają zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, z zastrzeżeniem ciągłej zgodności producenta z innymi warunkami określonymi w art. 120.3c rozporządzenia MDR (zmienionego rozporządzeniem (UE) 2023/607):

- 26 maja 2026 r. dla wykonanych na zamówienie wyrobów do implantacji klasy III
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów klasy III i wyrobów do implantacji klasy IIb z wyłączeniem dobrze ugruntowanych technologii (WET - szwy, zszywki, wypełnienia dentystyczne, aparaty ortodontyczne, korony zębów, śruby, kliny, płytki, druty, szpilki, klipsy i łączniki).
- 31 grudnia 2028 r. dla innych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową
- 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów niewymagających zaangażowania jednostki notyfikowanej zgodnie z MDD, ale wymagających takiego zaangażowania zgodnie z MDR (np. wyroby klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku).

W imieniu jednostki
notyfikowanej,

 Digital
unterschrieben von
Mühlenberg Kevin
Datum: 2023.07.05
09:16:27 +02'00'

i. V. Kevin Mühlenberg
Kierownik ds. zarządzania
Wyroby medyczne International Wyroby medyczne International
TÜV NORD CERT GmbH
Jednostka notyfikowana dla wyrobów medycznych

 Digital
unterschrieben von
Mestmacher Bodo
Datum: 2023.07.05
09:08:26 +02'00'

i. A. Bodo Mestmacher
projektamiSpecjalista ds. zarządzania
TÜV NORD CERT GmbH
Jednostka notyfikowana ds. wyrobów medycznych

Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których NB jest również odpowiedzialny za odpowiedni nadzór nad odpowiadającymi im wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja wyrobów MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana podczas wstępnego zgłoszenia) etap)	Jeśli wyroby MDR są wyrobami zastępczymi, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	MDD/AIMDD Numer(y) referencyjny(-e) certyfikatu wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny NB
Zestaw do monitorowania ciśnienia	Klasa IIb	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw filtrów leukocytów	Klasa IIb	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw filtrów leukocytów gamma	Klasa IIb	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw do toracentezy	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Cewnik piersiowy	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Igła tętnicza	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Rurka dotchawicza	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Wzmocniona rurka intubacyjna	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Rurka dotchawicza RAE	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Cewnik nosowo-żołądkowy	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Cewnik żołądkowy	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Cewnik do karmienia	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Kolektor / ciśnienie w kolektorze	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Trójdrożny zawór odcinający	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw opasek uciskowych	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Kaniula dożylna	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Cewnik ssący	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw filtrów mikroagregatów (zestaw filtrów krwi)	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Miękki drenaż	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Cewnik tlenowy	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Kaniula tlenowa do nosa	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Przewód łączący tlenu	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Rurka tracheostomijna	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Pozaustrojowe rurki PVC	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw rurek pozaustrojowych	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw Quick Prime	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw do kardioplegii	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw do drenażu ran	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw pompy infuzyjnej	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw ssący Yankauer	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Przewód ssący	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Płcioną taśma chirurgiczna	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Cewnik Nelaton	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Cewnik Tiemann	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Cewnik moczowodowy z powłoką hydrofilową	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw filtrów IV	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Aspiratory	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw do transfuzji krwi	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Cewnik doodbytniczy	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Cewnik pępowinowy	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw angiograficzny	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886

Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja wyrobów MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana podczas wstępnego zgłoszenia) etap)	Jeśli wyroby MDR są wyrobami zastępczymi, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	MDD/AIMDD Numer(y) referencyjny(-e) certyfikatu wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny NB
B - Zestaw miękki	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Nakłucie aorty	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Linia próbkowania gazu	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw do drenażu zewnętrznego	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Cewnik odpowietrzający	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Kaniula naczyniowa	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Klipsy retrakcyjne do tętnic wieńcowych	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Worek do zbiórki moczu	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw do drenażu opłucnej	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw do pomiaru ciśnienia w żyłach centralnych	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Guedel Airway	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Króciec	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Linie przedłużające	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Złącze Kapkon	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Złącze proste	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Złącze proste Luer	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Złącze Y	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Złącze Y Luer	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Zatyczka	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Instopper	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Zacisk do pępowiny	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw T.U.R. / zestaw do artroskopii	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw transferowy	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestawy do infuzji dożylnych	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestawy do infuzji dożylnych / przepływomierz	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestawy do infuzji dożylnych / Biureta	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
B -Bezpieczny	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Końcówka do intubacji	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Combi Stopper	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Urimetr	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw do drenażu klatki piersiowej	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Wziernik dopochwowy	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw ENEMA	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw do infuzji dożylnych z regulatorem przepływu B-Flow	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Strzykawka kontrolna	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Złącze do aspiracji smółki	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Urimetr	Klasa Im	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw C.V.P.	Klasa Im	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw do drenażu opłucnej	Klasa Im	NIE DOTYCZY	04232980886
Wyroby do ćwiczeń wolumetrycznych (B-Spiro)	Klasa Im	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw infuzyjny z biuretą	Klasa Im	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw do drenażu klatki piersiowej	Klasa Im	NIE DOTYCZY	04232980886

Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których NB NIE jest odpowiedzialny za właściwy nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja wyrobów MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana podczas wstępnego zgłoszenia) etap)	Jeśli wyroby MDR są wyrobami zastępczymi, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny NB
NIE DOTYCZY	NIE DOTYCZY	NIE DOTYCZY	NIE DOTYCZY

Historia zmian listu potwierdzającego

Data	Uwaga: wewnętrzne odniesienie identyfikowalne dla każdej wersji listu	Działanie
2023-07-05	Rev. 0	Wydanie początkowe



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 przestanie 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 przestanie 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



INFORMACJA

Firma **ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa** będąca Hurtownią Farmaceutyczną, która działa zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej oraz Prawa Farmaceutycznego informuje, że wyroby medyczne są dostarczane do odbiorców w opakowaniach zbiorczych (handlowych), co gwarantuje zachowanie ich jakości i niezmienności w trakcie transportu. Dostarczanie wyrobów w opakowaniach jednostkowych mogłoby prowadzić do utraty ich jakości i uszkodzeń mechanicznych oraz znacznie utrudnia ich identyfikację.

Z poważaniem