

FORMULARZ OFERTOWY

.....TORUŃ....., dnia09-11-2023.....

I. INFORMACJE O WYKONAWCY

1. Niniejsza oferta zostaje złożona przez:

.....
nazwa Wykonawcy

.....
adres Wykonawcy (siedziba)

NIP REGON

Nr Krajowego Rejestru Sądowego (jeżeli dotyczy)

tel.; e-mail

www (jeżeli posiada)

województwo powiat

w przypadku oferty wspólnej (Konsorcjum)¹:

Pełnomocnik Konsorcjum:CITONET-WARSZAWA SP. Z O.O.....

.....
nazwa Wykonawcy
.....UL.ŻÓŁKIEWSKIEGO 20/26, 87-100 TORUŃ.....
.....

.....
adres Wykonawcy (siedziba)
NIP879-267-05-64..... REGON341436199.....
Nr Krajowego Rejestru Sądowego (jeżeli dotyczy)0000464360.....
tel.56/612-39-00.....; e-mail.....MAGDALENA.SIDLOWSKA@TZMO-GLOBAL.COM.....
wwwWWW.TZMO-GLOBAL.COM..... (jeżeli posiada)
województwoKUJAWSKO-POMORSKIE..... powiatM. TORUŃ.....

Uczestnik Konsorcjum:.....TORUŃSKIE ZAKŁADY MATERIAŁÓW OPATRUNKOWYCH SA

.....
nazwa Wykonawcy
..... UL.ŻÓŁKIEWSKIEGO 20/26, 87-100 TORUŃ
.....
adres Wykonawcy (siedziba)

NIP879-016-67-90..... REGON870514656.....
Nr Krajowego Rejestru Sądowego (jeżeli dotyczy)0000011286.....
tel.56/612-39-00.....; e-mail ... MAGDALENA.SIDLOWSKA@TZMO-GLOBAL.COM...
www WWW.TZMO-GLOBAL.COM..... (jeżeli posiada)
województwo KUJAWSKO-POMORSKIE..... powiat M. TORUŃ.....

2. Wszelką korespondencję w sprawie niniejszego postępowania należy kierować na adres:

¹ Należy podać nazwy i adresy wszystkich Wykonawców wskazując również Pełnomocnika

.....TZMO SA, UL.ŻÓŁKIEWSKIEGO 20/26, 87-100 TORUŃ

.....
nazwa

numer telefonu:56/612-35-04.....

adres poczty elektronicznej: MAGDALENA.SIDLOWSKA@TZMO-GLOBAL.COM

II. PRZEDMIOT OFERTY

Nawiązując do ogłoszenia o zamówieniu na „Dostawę materiałów opatrunkowych w podziale na zadania”, my niżej podpisani składamy ofertę w postępowaniu o zamówienie publiczne:

1. Oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia w zakresie objętym w Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ) dla zadania,

Zadanie nr 1

za cenę całkowitą brutto11 939,18..... PLN, zgodnie z załączonym Formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym załącznik nr 2 do SWZ, w tym podatek VAT w wysokości ...8.....%.

Zadanie nr 2

za cenę całkowitą brutto PLN, zgodnie z załączonym Formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym załącznik nr 2 do SWZ, w tym podatek VAT w wysokości%.

Zadanie nr 3

za cenę całkowitą brutto26 250,73..... PLN, zgodnie z załączonym Formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym załącznik nr 2 do SWZ, w tym podatek VAT w wysokości8...%.

Zadanie nr 4

za cenę całkowitą brutto PLN, zgodnie z załączonym Formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym załącznik nr 2 do SWZ, w tym podatek VAT w wysokości%.

Zadanie nr 5

za cenę całkowitą brutto PLN, zgodnie z załączonym Formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym załącznik nr 2 do SWZ, w tym podatek VAT w wysokości%.

2. Oświadczam(y), że Wykonawca, którego reprezentuję (reprezentujemy), jest związany ofertą przez czas wskazany w Specyfikacji Warunków Zamówienia.
3. Oświadczamy, że²:
☒ - wybór tej oferty nie będzie prowadził u Zamawiającego do powstania obowiązku podatkowego

² Stwierdzenie nieprawdziwe skreślić

- ☐ - wybór tej oferty **będzie** prowadził u Zamawiającego do powstania obowiązku podatkowego. W związku z czym poniżej wskazujemy:
- a. **
(należy wskazać nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będą prowadziły do powstania obowiązku podatkowego)
- b. **
(należy wskazać wartości towaru lub usługi objętego obowiązkiem podatkowym zamawiającego, bez kwoty podatku)
- c. **
(należy wskazać stawkę podatku od towarów i usług, która zgodnie z wiedzą wykonawcy, będzie miała zastosowanie)
4. Ponadto oświadczamy, że jesteśmy³:
- ☐ mikro przedsiębiorcą, tj. zatrudniamy <10 osób, a roczny obrót lub roczna suma bilansowa wynosi < 2 mln euro,
- ☐ małym przedsiębiorcą, tj. zatrudniamy <50 osób, a roczny obrót lub roczna suma bilansowa wynosi < 10 mln euro,
- ☐ średnim przedsiębiorcą, tj. zatrudniamy <250 osób, a roczny obrót wynosi < 50 mln euro lub roczna suma bilansowa wynosi < 43 mln euro.
- ☐ jednoosobową działalnością gospodarczą,
- ☐ osobą fizyczną nieprowadzącą działalności gospodarczej,
- ☒ innym rodzajem
5. Cena oferty zawiera wszystkie koszty niezbędne do wykonania zamówienia określone zapisami SWZ.
6. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się ze Specyfikacją Warunków Zamówienia (wraz z załącznikami stanowiącymi jej integralną część) oraz wyjaśnieniami i zmianami SWZ i uznajemy się za związanych określonymi w niej postanowieniami i zasadami postępowania
7. Oświadczam, że zawarte w SWZ istotne postanowienia umowy zostały przez mnie zaakceptowane i zobowiązuję się w przypadku wyboru mojej oferty do zawarcia umowy na podanych warunkach, w miejscu i terminie wyznaczonym przez zamawiającego.
8. Oświadczam(y), że uzyskałem/uzyskałam (uzyskaliśmy) wszelkie informacje niezbędne do prawidłowego przygotowania i złożenia niniejszej oferty.
9. Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO (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) wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.
10. Wykonawca jest świadom zakresu wykorzystywania i przetwarzania danych osobowych przez Zamawiającego w zakresie niezbędnym do wykonywania czynności zgodnie z ustawą Pzp i ustawą o dostępie do informacji publicznej (w szczególności: udostępnianie dokumentacji postępowania (w tym ofert), kontaktowania się z Wykonawcą korzystając z otrzymanych od Wykonawcy danych kontaktowych).
11. Osoby uprawnione do kontaktowania się w sprawach wykonania przedmiotu umowy ze strony Wykonawcy: p.MAGDALENA SIDŁOWSKA....., tel.56/612-35-04....., e-mail MAGDALENA.SIDŁOWSKA@TZMO-GLOBAL.COM
12. W przypadku wyboru naszej oferty osobą upoważnioną do podpisania umowy z naszej strony będzieMAGDALENA SIDŁOWSKA.....

³ Stwierdzenia nieprawdziwe skreślić

13. Deklarujemy 60 dniowy termin płatności od daty otrzymania przez Zamawiającego prawidłowo wystawionej faktury VAT.

14. ZAMÓWIENIE ZREALIZUJEMY (odpowiednie zaznaczyć)

☒ - sami

☐ - przy udziale podwykonawców

15. Oświadczamy, że powierzymy podwykonawcom część zamówienia:

Część zamówienia	Nazwa (firma) podwykonawcy

16. Oświadczamy, że na podstawie art. 18 ust. 3 uPzp⁴:

1) żadne z informacji zawartych w ofercie oraz załączonych do niej dokumentach, nie stanowią tajemnicy przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji,

~~2) wskazane poniżej informacje zawarte w ofercie oraz załączonych do niej dokumentach, stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji i w związku z niniejszym nie mogą być one udostępniane, w szczególności innym uczestnikom postępowania~~

Lp.	Oznaczenie rodzaju (nazwy) informacji	Nazwy plików / folderów stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa.	

Uwaga! W przypadku braku wykazania (złożenia właściwego uzasadnienia w terminie składania ofert), iż zastrzeżone dane stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa, Zamawiający uzna, iż nie została spełniona przesłanka podjęcia niezbędnych działań w celu zachowania ich poufności i dane te staną się jawne od momentu otwarcia ofert.

17. INFORMUJEMY, że oświadczenia/dokumenty wskazane poniżej:

-ODPIS Z KRS.....

-

Zamawiający może uzyskać w formie elektronicznej z ogólnodostępnych baz danych pod adresem internetowym <https://ekrs.ms.gov.pl/web/wyszukiwarka-krs/strona-glowna/index.html>

18. Świadom odpowiedzialności karnej oświadczam, że załączone do oferty dokumenty opisują stan prawny i faktyczny aktualny na dzień złożenia oferty (art. 297kk).

⁴ Niepotrzebne skreślić

FORMULARZ ASORTYMENTOWO-CENOWY

Zadanie nr 1

Lp.	Opis przedmiotu zamówienia	Rozmiar	Jedn. miary	Ilość	Cena netto	Wartość netto	VAT %	Wartość brutto	Producent/ Nazwa handlowa/ Nr katalogowy	Nazwa na fakturze/ Nr świadectwa dopuszczającego do obrotu i używania
1	Kompresy gazowe niejałowe 8-warstwowe z gazy 17-to nitkowej	5 cm x 5 cm	opak. x 100 szt.	380	2,41 zł	915,80 zł	8%	989,06 zł	TZMO SA/MATOCOMP KOMPRESY/MA-101-A100-001	MATOCOMP KOMPRESY, , TNP/MDD/0230/47 22/2018
2	Kompresy gazowe niejałowe 8-warstwowe z gazy 17-to nitkowej	7,5 cm x 7,5 cm	opak. x 100 szt.	550	4,57 zł	2 513,50 zł	8%	2 714,58 zł	TZMO SA/MATOCOMP KOMPRESY/MA-101-A100-002	MATOCOMP KOMPRESY, , TNP/MDD/0230/47 22/2018
3	Kompresy gazowe niejałowe 8-warstwowe z gazy 17-to nitkowej	10 cm x 10 cm	opak. x 100 szt.	750	9,09 zł	6 817,50 zł	8%	7 362,90 zł	TZMO SA/MATOCOMP KOMPRESY/MA-101-A100-003	MATOCOMP KOMPRESY, , TNP/MDD/0230/47 22/2018
4	Chusta z włókniny w kształcie trójkąta o wymiarach 96 x 96 x 136 cm, hipoalergiczna, niejałowa, dopasowująca się do kształtu ciała pacjenta zaof. rozmiar 100x100x141cm	96 x 96 x 136 cm	szt.	400	2,02 zł	808,00 zł	8%	872,64 zł	TZMO SA/CHUSTA TRÓJKATNA/MA-124-MMMM-009	CHUSTA TRÓJKATNA/BEZ NUMERU
Razem						11 054,80 zł		11 939,18 zł		

FORMULARZ ASORTYMENTOWO-CENOWY

Zadanie nr 3

Lp.	Opis przedmiotu zamówienia	Rozmiar	Jedn. miary	Ilość	Cena netto	Wartość netto	VAT %	Wartość brutto	Producent/ Nazwa handlowa/ Nr katalogowy	Nazwa na fakturze/ Nr świadczenia dopuszczającego do obrotu i używania
1	Kompresy gazowe jałowe 17-nitkowe, 16-warstwowe z nitką RTG	7,5 x 7,5 cm	op. 10 szt.	1800	1,31 zł	2 358,00 zł	8%	2 546,64 zł	TZMO SA/MATOSET/M A-109-2010-024	MATOSET, TNP/MDD/0230/4722 /2018-001
2	Kompresy gazowe jałowe 17-nitkowe, 16-warstwowe z nitką RTG	10x10 cm	op. 10 szt.	100	2,22 zł	222,00 zł	8%	239,76 zł	TZMO SA/MATOSET/M A-109-2010-109	MATOSET, TNP/MDD/0230/4722 /2018-001
3	Elastyczna siatka opatrunkowa - dłoń, stopa, przedramię i łokieć zaof. siatkę o długości w stanie swobodnym 14m, pozostałe, w tym długość w stanie roboczym 25m, zgodnie z OPZ	2,5 - 3 cm x 12,5 m	op. 25 m	280	20,04 zł	5 611,20 zł	8%	6 060,10 zł	TRICOMED SA, CODOFIX PLUS, MA-152-RATG- 080	CODOFIX PLUS/BEZ NUMERU
4	Elastyczna siatka opatrunkowa - podudzie i kolano siatkę o długości w stanie swobodnym 15m, pozostałe, w tym długość w stanie roboczym 25m, zgodnie z OPZ	3,5 - 4 cm x 12,5 m	op. 25 m	170	24,92 zł	4 236,40 zł	8%	4 575,31 zł	TRICOMED SA, CODOFIX PLUS, MA-152-RATG- 081	CODOFIX PLUS/BEZ NUMERU
5	Serwety jałowe 4 - warstwowe z nitką RTG	30 x 45 cm	op. 3 szt. Zaof. A'5, przeliczon o ilości	48	9,84 zł	472,32 zł	8%	510,11 zł	TZMO SA/ABDOMA/MA- 132-NI04-027	ABDOMA, TNP/MDD/0230/4722 /2018

6.	<p>Zestaw do cewnikowania jałowy:</p> <p>Skład zestawu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • serweta z włókniny foliowanej celulozowo-polietylenowej o gramaturze 39g/m2(bibuła biała 24g/m2, folia polietylenowa 16m, klej 3g/m2) rozmiar 50cm x60cm – 1szt. Wytrzymałość na rozrywanie wzdłużne 20[N/5cm], poprzeczne 10[N/5cm], barierowość dla wody 700mm H2O. • serweta z włókniny foliowanej celulozowo-polietylenowej o gramaturze 39g/m2(bibuła biała 24g/m2, folia polietylenowa 16m, klej 3g/m2) rozmiar 50cm x60cm i otworem o śr. 5cm i rozcięciem – 1szt. . Wytrzymałość na rozrywanie wzdłużne 20[N/5cm], poprzeczne 10[N/5cm], barierowość dla wody 700mm H2O. • pęseta 13cm (+/- 03) – 1 szt. • kleszczyki- kocher plastikowy 14cm (+/- 0,3) -1szt. • kompresy gazowe 17 nitek 8 warstw rozmiar 7,5cm x 7,5 cm – 8szt. , wielkość wykroju min. 19cm x 30cm. • tupfer kula 17 nitek 20cm x 20cm – 5szt. • pojemnik plastikowy 125ml – 1 szt. • rękawiczki nitrylowe rozmiar M -2szt. • strzykawka z wodą sterylną z 10% gliceryną 10ml – 1szt. • strzykawka z żelem z lidokainą i chlorhexydyną (działanie przeciwbólowe i antybakteryjne) 6ml – 1szt. <p>Sterylizacja tlenkiem etylenu. Opakowanie twardy blister 1 komorowy 10cm x 20cm. Opakowanie zawierające etykietę z dwoma naklejkami samoprzylepnymi, symbol, numer lot, producenta, datę ważności. Kod kreskowy.</p> <p>zaof. kleszczyki- kocher plastikowy 13cm (+/- 0,3) -1szt. W miejsce: kleszczyki- kocher plastikowy 14cm (+/- 0,3) -1szt, kompresy gazowe o wykroju 17,5x30cm</p>		opak.	300	20,21 zł	6 063,00 zł	8%	6 548,04 zł	TZMO SA/MATOSET/M A-991-ZCB2-003	MATOSET, TNP/MDD/0230/4722 /2018-001
7.	<p>Pakiet zabiegowy o składzie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - kompres gazowy 17-nitkowy, 16 warstwowy 10cm x 10cm z nitką RTG - 40szt. , związane po 10 szt. - serweta gazowa 30cm x 45cm 17-nitkowy 4 warstwowa z nitką RTG - 3 szt., - tupfer z gazy 17 nitkowej 26cm x 82cm z nitką RTG - 10szt., - podkład ginekologiczny chłonny z pulpy celulozowej 34cm x 9cm - 1szt. <p>Opakowanie typu torebka papierowo-foliowa, zawierające etykietę z dwiema naklejkami samoprzylepnymi, symbol, numer lot, producenta, datę ważności. Kod kreskowy.</p>		opak.	120	30,78 zł	3 693,60 zł	8%	3 989,09 zł	TZMO SA/MATOSET/M A-991-ZEST-453	MATOSET, TNP/MDD/0230/4722 /2018-001
8.	<p>Pakiet zabiegowy o składzie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - kompres gazowy 17-nitkowy, 16 warstwowy 10cm x 10cm z nitką RTG - 40szt. , związane po 10 szt. - podkład ginekologiczny chłonny z pulpy celulozowej 34cm x 9cm - 1szt. - opaska elastyczna z zapinką 15cm x 4m - 2szt. <p>Opakowanie typu torebka papierowo-foliowa, zawierające etykietę z dwiema naklejkami samoprzylepnymi, symbol, numer lot, producenta, datę ważności. Kod kreskowy.</p>		opak.	90	18,33 zł	1 649,70 zł	8%	1 781,68 zł	TZMO SA/MATOSET/M A-991-ZEST-166	MATOSET, TNP/MDD/0230/4722 /2018-001
Razem						24 306,22 zł		26 250,73 zł		



Toruńskie Zakłady
Materiałów Opatrunkowych S.A.
ul. Żółkiewskiego 20/26, Toruń

KOMPRESY Z GAZY MATOCOMP

Kompresy wykonane są z hydrofilowej 100% gazy bawełnianej (15 TEX) wg normy PN-EN 14079 (o neutralnym pH), bielonej metodą bezchlorkową. Dla zapewnienia pełnego bezpieczeństwa brzegi kompresów posiadają podwójne krawędzie, składane są do wewnątrz, co wyklucza ryzyko wysucia się luźnych nitek.

Ze względu na nitkowość rozróżniamy kompresy:

- 13-nitkowe (gramatura gazy 17g/m²)
- 17-nitkowe (gramatura gazy 23g/m²)

Ze względu na ilość warstw wyróżniamy kompresy:
8-, 12-, 16-, 32-warstwowe

Chłonność kompresu wynika z jego nitkowości oraz ilości warstw.

Kompresy Matocomp dostępne są w wersji niejalowej lub jałowej. Kompresy jałowe są sterylizowane parą wodną w nadciśnieniu.

Kompresy Matocomp należą do klasy IIA, reguła 7.

5x5	MA-101-A100-001	KG 17N 8W 5X5CM TP A100 NJ
7,5x7,5	MA-101-A100-002	KG 17N 8W 7,5X7,5CM TP A100 NJ
10x10	MA-101-A100-003	KG 17N 8W 10X10CM TP A100 NJ



Toruńskie Zakłady
Materiałów Opatrunkowych S.A.
ul. Żółkiewskiego 20/26, Toruń



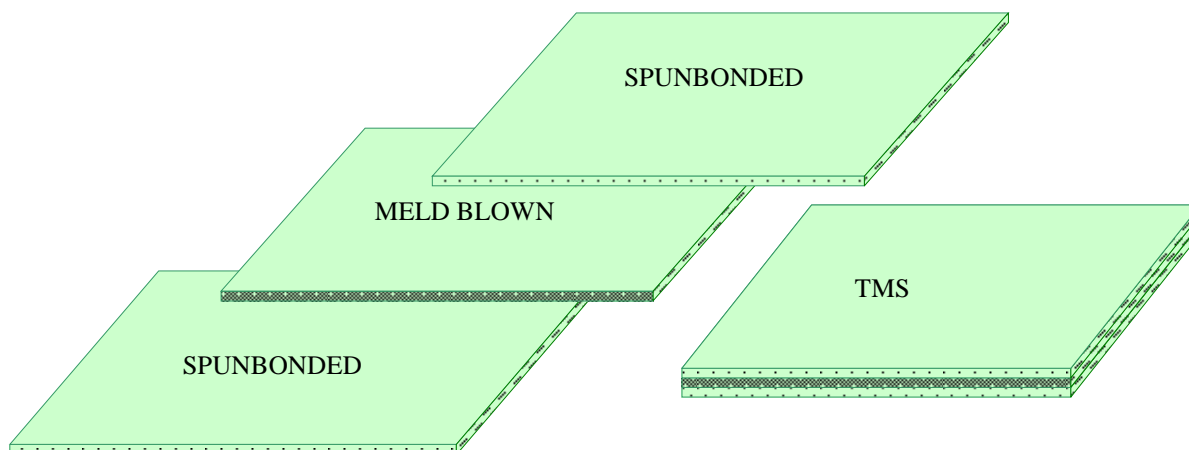
CHUSTA TRÓJKĄTNA WŁÓKNINOWA

Producent: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.

ul. Żółkiewskiego 20/26 , 87-100 Toruń

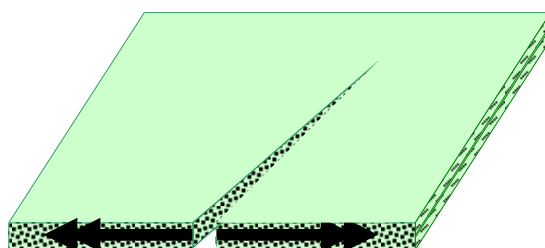
Opis produktu:

Chusta trójkątna wykonana z włókniny trójwarstwowej włókniny polipropylenowej TMS o gramaturze 35g/m². Włóknina ta posiada dodatkową warstwę zapewniającą czasową nieprzemakalność.

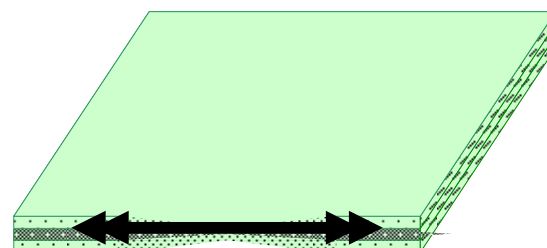


Korzyści:

- **Podwyższona** wytrzymałość na zrywanie mechaniczne



INNE



TMS

Wytrzymałość na zrywanie włóknin uzależniona jest od rodzaju zastosowanej włókniny oraz jej struktury. Przykładem może być włóknina wiskozowa, której wytrzymałość wzdłużna i poprzeczna jest zdecydowanie niższa od przykładowo włókniny polipropylenowej. Zdecydowanie większą wytrzymałość posiadają włókniny, których proces produkcyjny pozwala na łączenie dwóch lub trzech warstw ze sobą. I tak np. włóknina SPUNBONDED wykonana z jednej warstwy włókniny polipropylenowej posiada od dwóch do trzech razy większą zrywalność od włókniny składającej się z trzech warstw.

Indeks: MA-124-MMMM-009

Sposób pakowania: a' 1szt.



Pakiety zabiegowe MATOSET

Specjalistyczne pakiety zabiegowe, jałowe tworzone we współpracy z lekarzami przeznaczone są do konkretnego zabiegu. W swoim składzie mają materiał opatrunkowy wykonany z gazy produkowanej w TZMO SA mogą zawierać również materiały włókninowe. W zależności od składu można wyróżnić:

Specjalistyczne zestawy zabiegowe- skład zestawów jest kombinacją jałowych wyrobów z gazy, włókniny, tworzyw sztucznych oraz innych materiałów wykorzystywanych podczas zabiegów, takich jak nerka tekturowa, pęseta, rękawiczki. Zawartość zestawu pozwala na wykonanie konkretnego zabiegu według danej procedury medycznej. Na życzenie klienta możliwa jest modyfikacja składu i wykonania zestawu zgodnie z przekazaną specyfikacją.

Specjalistyczne pakiety zabiegowe – składają się z jałowego materiału chłonnego, wykonanego z jednego rodzaju surowca- gazy bądź włókniny kompresowej. We wspólnym opakowaniu jednostkowym znajduje się:

- drobny materiał zabiegowy wykorzystywany do dezynfekcji pola operacyjnego
- wyroby medyczne stosowane w trakcie zabiegu
- materiał przeznaczony do wykonywania opatrunku

Skład pakietu dobrany jest w sposób kompleksowy tak, aby umożliwić wykonanie określonej procedury zabiegowej otwierając tylko jedno sterylne opakowanie.

Uzupełnieniem pakietów specjalistycznych lub zestawów zabiegowych może być:

Pakiet kompresów -wyrób jałowy składający się z kompresów gazowych lub włóknowych. W skład pakietu wchodzić mogą kompresy o różnej nitkowości (13-nitkowej i 17-nitkowej) i warstwowości 8, 12, 16 warstw lub gramowości 30g lub 40g. Wykonane są one z hydrofilowej gazy bawełnianej, bielonej metodą bezchlorkową lub włókniny. Dla zapewnienia pełnego bezpieczeństwa brzegi kompresów składane są do wewnątrz, co wyklucza ryzyko wysunięcia się luźnych nitek. Dodatkowo dla zwiększenia bezpieczeństwa podczas zabiegów pakiety mogą zawierać kompresy wyposażone w nitkę RTG. Nitka kontrastująca w promieniach RTG umożliwia szybką i nieinwazyjną identyfikację kompresu pozostawionego w polu operacyjnym. Dla ułatwienia pracy personelu medycznego kompresy mogą być przewiązywane nitką.



Korzyści wynikające ze stosowania gotowych pakietów zabiegowych:

- *Dopasowanie zawartości pakietu lub zestawu do określonej procedury zabiegowej powoduje, że podczas zabiegu zostaje on całkowicie wykorzystany. Wpływa to na obniżenie kosztów sterylizacji w szpitalu oraz ogranicza koszty pośrednie, takie jak zużycie energii elektrycznej, wody oraz środków dezynfekcyjnych.*
- *Przy zakupie jałowych pakietów lub zestawów zabiegowych odpowiedzialność za jałowość wyrobu medycznego ponosi wytwórca. Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. gwarantują jałowość wyrobu medycznego zgodnie z normą PN-EN 556, do momentu otwarcie opakowania jednostkowego.*

- *Stosowanie jałowych pakietów lub zastawów zabiegowych ułatwi pracę personelu medycznego. Skróceniu ulega czas przygotowania wyrobów medycznych do zabiegu, co jest szczególnie ważne w sytuacjach wymagających szybkiej reakcji.*

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. oferują również wykonanie pakietów zabiegowych w opakowaniu wraz z kartą identyfikacyjną typu TAG.

TAG - jest to rodzaj etykiety kilkuczłonowej. Na jej powierzchni znajdują się samoprzylepne elementy, które można indywidualnie odkleić bez naruszenia struktury całej etykiety, po czym dołączyć (dokleić) do dokumentacji procedury operacyjnej. Zbudowana jest ona z części nieusuwalnej oraz z dwóch fragmentów, które w łatwy i wygodny sposób można odkleić celem dołączenia do dokumentacji. Dwa elementy usuwalne posiadają indeks wyrobu, celem łatwej identyfikacji i weryfikacji, numer lot, datę ważności oraz nazwę producenta.

Na bloku operacyjnym po otwarciu opakowania z wyrobem sterylnym, który ma być użyty do danego zabiegu chirurgicznego jeden człon etykiety umieszcza się w dokumentacji bloku operacyjnego, drugi człon w dokumentacji pacjenta. Zastosowanie takiej etykiety to szybki sposób umieszczenia w dokumentacji (bez pisania) informacji o wyrobie, który został użyty do wykonania konkretnej procedury chirurgicznej (dot. etykiety typu TAG).

ASORTYMENT:

Kompresy gazowe jałowe 17-nitkowe, 16-warstwowe z nitką RTG	7,5 x 7,5 cm	op. 10 szt.	TZMO SA/MATOSSET/MA-109-2010-024
Kompresy gazowe jałowe 17-nitkowe, 16-warstwowe z nitką RTG	10x10 cm	op. 10 szt.	TZMO SA/MATOSSET/MA-109-2010-109

<p>Zestaw do cewnikowania jałowy:</p> <p>Skład zestawu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • serweta z włókniny foliowanej celulozowo-polietylenowej o gramaturze 39g/m2(bibuła biała 24g/m2, folia polietylenowa 16m, klej 3g/m2) rozmiar 50cm x60cm – 1szt. Wytrzymałość na rozrywanie wzdłużne 20[N/5cm], poprzeczne 10[N/5cm], barierowość dla wody 700mm H2O. • serweta z włókniny foliowanej celulozowo-polietylenowej o gramaturze 39g/m2(bibuła biała 24g/m2, folia polietylenowa 16m, klej 3g/m2) rozmiar 50cm x60cm i otworem o śr. 5cm i rozcięciem – 1szt. . Wytrzymałość na rozrywanie wzdłużne 20[N/5cm], poprzeczne 10[N/5cm], barierowość dla wody 700mm H2O. • pęseta 13cm (+/- 03) – 1 szt. • kleszczyki- kocher plastikowy 13cm (+/- 0,3) -1szt. • kompresy gazowe 17 nitek 8 warstw rozmiar 7,5cm x 7,5 cm – 8szt. , wielkość wykroju min. 17,5cm x 30cm. • tupfer kula 17 nitek 20cm x 20cm – 5szt. • pojemnik plastikowy 125ml – 1 szt. • rękawiczki nitrylowe rozmiar M -2szt. • strzykawka z wodą sterylną z 10% gliceryną 10ml – 1szt. • strzykawka z żelem z lidokainą i chlorhexydyną (działanie przeciwbólowe i antybakteryjne) 6ml – 1szt. <p>Sterylizacja tlenkiem etylenu. Opakowanie twardey blister 1 komorowy 10cm x 20cm. Opakowanie zawierające etykietę z dwoma naklejkami samoprzylepnymi, symbol, numer lot, producenta, datę ważności. Kod kreskowy.</p>		opak.	TZMO SA/MATOSSET/MA-991-ZCB2-003
<p>Pakiet zabiegowy o składzie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - kompres gazowy 17-nitkowy, 16 warstwowy 10cm x 10cm z nitką RTG - 40szt. , wiązane po 10 szt. - serweta gazowa 30cm x 45cm 17-nitkowy 4 warstwowa z nitką RTG - 3 szt., - tupfer z gazy 17 nitkowej 26cm x 82cm z nitką RTG - 10szt., - podkład ginekologiczny chłonny z pulpy celulozowej 34cm x 9cm - 1szt. <p>Opakowanie typu torebka papierowo-foliowa, zawierające etykietę z dwiema naklejkami samoprzylepnymi, symbol, numer lot, producenta, datę ważności. Kod kreskowy.</p>		opak.	TZMO SA/MATOSSET/MA-991-ZEST-453
<p>Pakiet zabiegowy o składzie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - kompres gazowy 17-nitkowy, 16 warstwowy 10cm x 10cm z nitką RTG - 40szt. , wiązane po 10 szt. - podkład ginekologiczny chłonny z pulpy celulozowej 34cm x 9cm - 1szt. - opaska elastyczna z zapinką 15cm x 4m - 2szt. <p>Opakowanie typu torebka papierowo-foliowa, zawierające etykietę z dwiema naklejkami samoprzylepnymi, symbol, numer lot, producenta, datę</p>		opak.	TZMO SA/MATOSSET/MA-991-ZEST-166

ważności. Kod kreskowy.

--	--

CODOFIX® PLUS

Elastyczna siatka opatrunkowa nowej generacji

CHARAKTERYSTYKA

Stosowanie siatek opatrunkowych nowej generacji **CODOFIX® PLUS** zaleca się:

- przy zakładaniu opatrunku na trudno dostępne i niewygodne miejsca, takie jak: miednica, krocze, przy ranach operacyjnych brzucha, klatki piersiowej i opatrunkach głowy;
- do podtrzymywania opatrunków na ranach oparzeniowych
- przy opatrywaniu zwichnięć
- w chirurgii dziecięcej.

ASORTYMENT

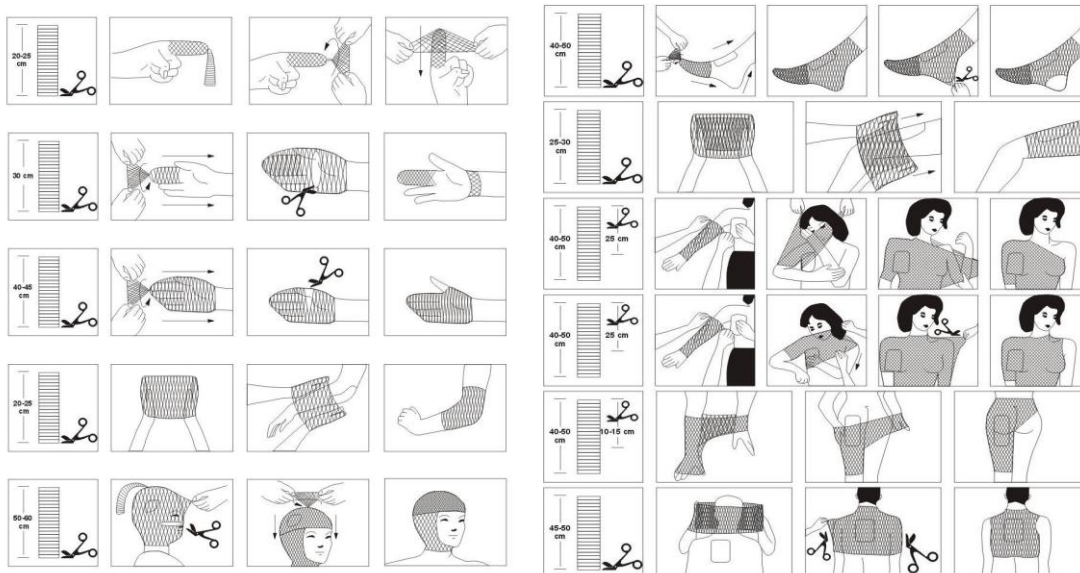
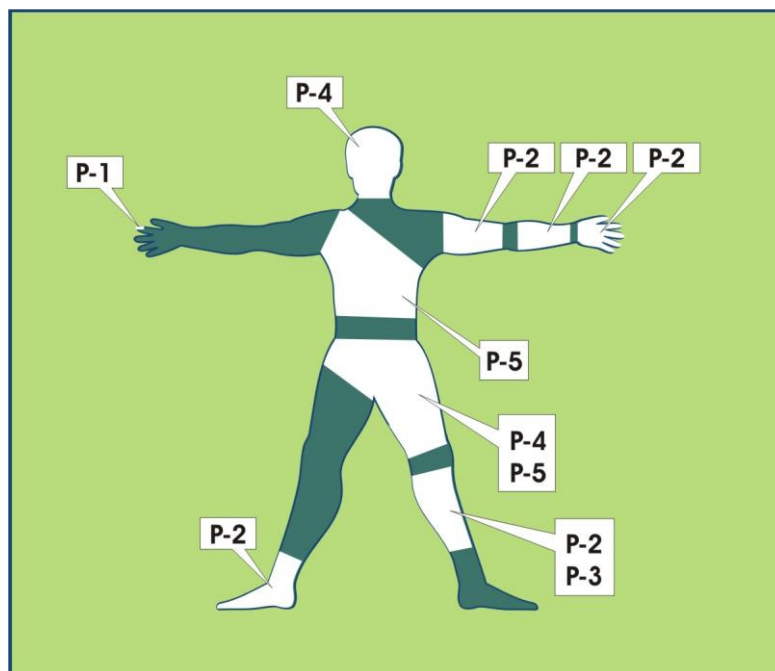
TRICOMED SA wytwarza elastyczne siatki opatrunkowe **CODOFIX® PLUS** w formie rękawa o długości w stanie wstępnie rozciągniętym 25 metrów w pięciu rozmiarach.

Poliamid 85%, poliuretan 15%, rozciągliwość 250%.

Rozmiar	Szerokość* (cm)	Przeznaczenie	Kody sprzedażowe
P1	1,0-2,0	Palec	MA-152-RATG-079
P2	2,5 -3,0	Dłoń, przedramię, stopa, łokieć	MA-152-RATG-080
P3	3,5 – 4,0	Ramię, podudzie, kolano, stopa dorosłego	MA-152-RATG-081
P4	5,5 – 6,0	Udo, głowa	MA-152-RATG-082
P5	powyżej 10,0	Klatka piersiowa, brzuch	MA-152-RATG-083

*szerokość mierzona jest w stanie swobodnym

Przy doborze rozmiaru elastycznej siatki należy kierować się indywidualną sylwetką pacjenta.



UWAGA:

1. Wyrób do jednorazowego użytku.
2. Wyrób oferowany jest w stanie niejałowym.
3. Nie należy stosować siatek **CODOFIX® PLUS** pod opatrunki gipsowe.
4. Przy doborze rozmiaru siatki należy kierować się indywidualną sylwetką pacjenta.
5. Na opakowaniach jednostkowych i zbiorczych nazwa produktu, opisu produktu, serii, daty ważności oraz nazwa producenta w języku polskim, oznaczenie CE.

TRICOMED
SPÓŁKA AKCYJNA

90-361 Łódź
ul. Piotrkowska 270
tel.: (0-prefix-42) 684 04 61
fax: (0-prefix-42) 684 68 74
www.tricomed.com
sprzedaz@tricomed.com



SERWETY OPERACYJNE ABDOMA

Serwety operacyjne Abdoma wykonane są z gazy bawełnianej bielonej metodą bezchlorową. Przeznaczone są do odsączania dużych ilości płynów ustojowych, jak również do zabezpieczania narządów przed wyschnięciem w trakcie zabiegów operacyjnych.

Serwety klasyfikujemy ze względu na:

- nitkowość: 13-, 17-, 20-nitkowe
- warstwowość: 3-, 4-, 6-, 8-, 10-warstwowe



Serwety operacyjne mogą mieć dodatkowe elementy w postaci nitki kontrastującej w promieniach rtg oraz tasiemki. Serwety operacyjne mogą być oferowane w wersji jałowej i niejłowej. Serwety operacyjne są sterylizowane parą wodną w nadciśnieniu ze względu na większe bezpieczeństwo użycia wyrobów sterylizowanych tą metodą. Dla wyrobów 13n - masa powierzchniowa min. 17g/m², dla wyrobów 17n - masa powierzchniowa min. 23g/m².

Serwety jałowe 4 - warstwowe z nitką RTG	30 x 45 cm	op. 5szt.	TZMO SA/ABDOMA/MA- 132-NI04-027
--	---------------	-----------	---------------------------------------

CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

zgodny z 93/42/EWG Załącznik II_(b.p. 4) / acc. 93/42/EEC Annex II_(w.o. 4)

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

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

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

Sterylnie i niesterylne wyroby medyczne jednorazowego użytku /
Sterile and non-sterile disposable medical products.

stosuje system zapewnienia jakości w projektowaniu, produkcji i kontroli końcowej wymienionych wyrobów zgodny z wymaganiami Załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy 93/42/EWG. Dodatkowo, przy znaku CE musi zostać naniesiony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem II, rozdział 5. Certyfikat nie może być przenoszony pod żadnym warunkiem.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (excluding 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.

Nr rej. / Reg.-No. TNP/MDD/0230/4722/2018

Raport nr / Report No.: PL4722/2018

Ważny od / Valid from 10-07-2018

Ważny do / Valid until 09-07-2023



Andrzej Kostecki
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 23-07-2018

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

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

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

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

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

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

Raport nr / Report No.: PL4722/2018

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type Wyroby / Products Klasa / Class UMDNS

Kompresy z gazy opatrunkowej / Gauze swabs	MATOCOMP Kompresy z gazy jałowe z nitką rtg / Gauze swabs with X-ray detectable thread sterile	IIa	10966
	MATOCOMP Kompresy z gazy jałowe / Gauze swabs sterile		
	MATOCOMP Kompresy z gazy niejałowe z nitką rtg / Gauze swabs with X-ray detectable thread non sterile		
	MATOCOMP Kompresy z gazy niejałowe / Gauze swabs non sterile		
	APOTEKETS gazekompressor sterile		
Kompresy z włókniny/ Nonwoven swabs	MATOVLIES Kompresy z włókniny jałowe z nitką rtg / Nonwoven swabs with X-ray detectable thread sterile	IIa	10965
	MATOVLIES Kompresy z włókniny jałowe / Nonwoven swabs sterile		
	MATOVLIES Kompresy z włókniny niejałowe z nitką rtg / Nonwoven swabs with X-ray detectable thread non sterile		
	MATOVLIES Kompresy z włókniny niejałowe / Nonwoven swabs non sterile		
Serwety operacyjne / Abdominal swabs	ABDOMA Serwety operacyjne z gazy jałowe z nitką rtg / Abdominal gauze swab with X-ray detectable thread sterile	IIa	15085

Andrzej Kostecki



Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne / Certification body for medical devices

Katowice, 23-07-2018

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

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

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

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

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 2 z 5 / ANNEX No. 1, page 2 of 5

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

Raport nr / Report No.: **PL4722/2018**

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type Wyroby / Products Klasa / Class UMDNS

	ABDOMA Serwety operacyjne z gazy jałowe z nitką rtg i tasiemką / Abdominal gauze swab with X-ray detectable thread and cotton loop sterile	Ila	15085
	ABDOMA Serwety operacyjne z gazy niejałowe z nitką rtg / Abdominal gauze swab with X-ray detectable thread non sterile	Ila	15085
	ABDOMA Serwety operacyjne z gazy niejałowe z nitką rtg i tasiemką / Abdominal gauze swab with X-ray detectable thread and cotton loop non sterile	Ila	15085
	ABDOMA Serwety operacyjne z gazy jałowe z tasiemką / Abdominal gauze swab with cotton loop sterile	Ila	15085
	ABDOMA Serwety operacyjne z gazy niejałowe z tasiemką / Abdominal gauze swab with cotton loop non sterile		
	ABDOMA Serwety operacyjne z gazy jałowe / Abdominal gauze swab sterile	Ila	15085
	ABDOMA Serwety operacyjne z gazy niejałowe / Abdominal gauze swab non sterile		
Setony / Setons/rolls	Setony z gazy jałowe / Gauze seton/roll sterile	Ila	24831
	Setony z włókniny jałowe / Nonwoven seton/roll sterile		24842
	Setony z gazy jałowe z nitką rtg / Gauze seton/roll with X-ray detectable thread sterile		24831
	Setony z włókniny jałowe z nitką rtg / Nonwoven seton/roll with X-ray detectable thread sterile		24842

Andrzej Kostecki



Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne / Certification body for medical devices

Katowice, 23-07-2018

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

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

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

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

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 3 z 5 / ANNEX No. 1, page 3 of 5

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

Raport nr / Report No.: **PL4722/2018**

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type Wyroby / Products Klasa / Class UMDNS

Tupfery/ Tupfers/Tampons	Setony z gazy niejałowe / Gauze seton/roll non sterile	IIa	24831
	Setony z włókniny niejałowe / Nonwoven seton/roll non sterile		24842
	Setony z gazy niejałowe z nitką rtg / Gauze seton/roll with X-ray detectable thread non sterile		24831
	Setony z włókniny niejałowe z nitką rtg / Nonwoven seton/roll with X-ray detectable thread non sterile		24842
	Tupfery z gazy jałowe / Gauze tupfer/tampon sterile	IIa	24831
	Tupfery z gazy jałowe z nitką rtg / Gauze tupfer/tampon with X-ray detectable thread sterile		
	Tupfery z gazy niejałowe / Gauze tupfer/tampon non sterile		
	Tupfery z gazy niejałowe z nitką rtg / Gauze tupfer/tampon with X-ray detectable thread non sterile		
	Tupfery z włókniny jałowe / Nonwoven tupfer/tampon sterile		24842
	Tupfery z włókniny jałowe z nitką rtg / Nonwoven tupfer/tampon with X-ray detectable thread sterile		
	Tupfery z włókniny niejałowe / Nonwoven tupfer/tampon non sterile		
	Tupfery z włókniny niejałowe z nitką rtg / Nonwoven tupfer/tampon with X-ray detectable thread non sterile		
Gaza opatrunkowa / Dressing gauze	MATOCOMP gaza opatrunkowa jałowa (kopertowana) / dressing gauze (sachets) sterile	IIa	11859
	MATOCOMP gaza opatrunkowa niejałowa w składce / dressing gauze zig-zag folded non sterile		
	MATOCOMP gaza opatrunkowa niejałowa (kopertowana) / dressing gauze (sachets) non sterile		

Andrzej Kostecki



Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne / Certification body for medical devices

Katowice, 23-07-2018

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

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

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

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

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 4 z 5 / ANNEX No. 1, page 4 of 5

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

Raport nr / Report No.: **PL4722/2018**

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type Wyroby / Products Klasa / Class UMDNS

	MATOCOMP gaza opatrunkowa niejałowa w nawoju / dressing gauze on roll non sterile		
	Gaza opatrunkowa niejałowa w nawoju / Dressing gauze on roll non sterile		
Tampony / Tampons	ABSORBA tampony do tamponady jałowej / packing with cotton thread sterile	IIa	13886
	ABSORBA tampony do tamponady niejałowej / packing with cotton thread non sterile		
	ABSORBA tampony wato-gazowe jałowe / cotton wool and gauze tampon sterile	IIa	24831
	ABSORBA tampony wato-gazowe niejałowe / cotton wool and gauze tampon non sterile		
Opatrunki chłonne / Absorbent swabs	ABSORBA kompresy chłonne jałowe / absorbent swabs sterile	IIa	24842
	ABSORBA kompresy chłonne niejałowe / absorbent swabs non sterile		
	ABSORBA kompres na nos jałowy / nose swab sterile	IIa	16619
	ABSORBA kompres na nos niejałowy / nose swab non sterile		
	ABSORBA kompresy wysokochłonne jałowe / high-absorbent swabs sterile	IIa	24842
	ABSORBA kompresy wysokochłonne niejałowe / high-absorbent swabs non sterile		
Opatrunek	Opatrunek Indywidualny, typ A jałowy / Individual wound dressing, type A sterile	IIa	24831

Andrzej Kostecki



Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne / Certification body for medical devices

Katowice, 23-07-2018

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

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

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

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

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 5 z 6 / ANNEX No. 1, page 5 of 5

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

Raport nr / Report No.: PL4722/2018

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type Wyroby / Products Klasa / Class UMDNS

indywidualny / Individual wound dressing	Opatrunek indywidualny, typ W jałowy / First aid field dressing, type W sterile	Ila	24831
Poliuretanowy opatrunek foliowy / Polyurethane transparent film dressing	MEDISORB F poliuretanowy opatrunek foliowy, jałowy / polyurethane transparent film dressing, sterile	Ila	17428
Worki do przechowywania organów / Human organ bags	Worek na narządy z gazy z nitką rtg i tasiemką jałowy / Gauze temporary receptacle for an organ with X-ray detectable thread and cotton loop sterile	Ila	13700
Opatrunki oczne / Eye dressing pads	ABSORBA opatrunek oczny jałowy / eye dressing pad sterile	Ila	11661
	ABSORBA opatrunek oczny niejałowy / eye dressing pad non sterile		
Jałowy opatrunek polimerowy / Sterile polymer dressing	MEDISORB P opatrunek polimerowy, jałowy / polymer dressing, sterile	Ilb	11323
Jałowy opatrunek hydrokoloidowy / Sterile hydrocolloid dressing	MEDISORB H opatrunek hydrokoloidowy, jałowy / hydrocolloid dressing, sterile	Ilb	24847
Jałowy opatrunek z alginianów wapnia / Sterile calcium alginate dressing	MEDISORB A opatrunek z alginianów wapnia, jałowy / calcium alginate dressing, sterile	Ilb	24829
Jałowy opatrunek hydrożelowy / Sterile hydrogel dressing	MEDISORB G opatrunek hydrożelowy, jałowy / hydrogel dressing, sterile	Ilb	24850

Andrzej Kostecki



Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne / Certification body for medical devices

Katowice, 23-07-2018

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

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

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

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

CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

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

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

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

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

Wyroby medyczne jednorazowego użytku.

Disposable medical products.

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

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

Nr rej. / Reg.-No. TNP/MDD/0230/4722/2018-001

Ważny od / Valid from 10-07-2018

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny do / Valid until 09-07-2023


Jowita Juzwiak

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 16-04-2019

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

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

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

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

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


do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-001**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Imadła, igłotrzymacze/ Needle holders	MATOSSET INSTRUMENT - Imadło, igłotrzymacz/ Needle holder	Ila	12726
Raspatory/ Raspatories	MATOSSET INSTRUMENT Raspator / Raspatory	Ila	13287
Uchwyty do skalpeli/ Scalpel handles	MATOSSET INSTRUMENT Uchwyt do skalpeli / Scalpel handle	Ila	12235
Nożyczki / Scissors	MATOSSET INSTRUMENT Nożyczki do cięcia krocza / Episiotomy scissors	Ila	23010
	MATOSSET INSTRUMENT Nożyczki chirurgiczne / Surgical scissors	Ila	13480
	MATOSSET INSTRUMENT Nożyczki do cięcia pępownicy / Umbilical scissors	Ila	23026
Kleszczyki, pęsety/ Forceps	MATOSSET INSTRUMENT Pęseta chirurgiczna / Surgical forceps	Ila	11774
	MATOSSET INSTRUMENT Kleszcze, kleszczyki / Forceps	Ila	11774
	MATOSSET INSTRUMENT Kleszczyki do trzymania opatrunku / Sponge forceps	Ila	11777
	MATOSSET INSTRUMENT Kleszczyki hemostatyczne / Haemostatic forceps	Ila	11784
	MATOSSET INSTRUMENT Pęseta anatomiczna / Anatomical forceps	Ila	11798
	MATOSSET INSTRUMENT Pęseta medyczna / Medical forceps	Ila	11774
Plastry hydrokoloidowe/ Hydrocolloid plasters	COMFORT PLUS Plastry hydrokoloidowe jałowe/ Hydrocolloid plasters sterile	Ila	24847
	COMFORT PLUS Plastry hydrokoloidowe niejłowe/ Hydrocolloid plasters non sterile	Ila	24847
Rękawice chirurgiczne/ Surgical gloves	SURGILEX rękawice chirurgiczne lateksowe niepudrowane jałowe/ Latex surgical gloves powder-free sterile	Ila	11883
	SURGILEX PLUS rękawice chirurgiczne lateksowe pudrowane jałowe/ Latex surgical gloves powdered sterile		
MATOSSET Pakiety kompresów z gazy jałowy / Sets of gauze swabs sterile	Pakiety kompresów z gazy / Sets of gauze swabs Składające się z elementów: kompresy z gazy Composed of the following elements: gauze swabs	Ila	10966
MATOSSET Pakiety kompresów z włókniny jałowy / Sets of nonwoven swabs sterile	Pakiety kompresów z włókniny / Sets of nonwoven swabs Składające się z elementów: kompresy z włókniny Composed of the following elements: nonwoven swabs	Ila	10965
MATOSSET Pakiety zabiegowe jałowe/ Surgical sets sterile	Pakiety zabiegowe / Surgical sets Składające się z elementów: kompresy z gazy/włókniny, serwety operacyjne z gazy, setony z gazy/włókniny, tupfery z gazy/włókniny, gaza opatrunkowa, tampony, opatrunki chłonne, opatrunki indywidualne, worki do przechowywania organów, opatrunki oczne, bandaże	Ila	13887


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

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

Katowice, 16-04-2019

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

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

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

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 2 z 7 / ANNEX No. 1, page 2 of 7

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-001**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
------------	-------------------	---------------	-------

MATOSSET Zestawy zabiegowe/
operacyjne / Specialist/operative sets

Composed of the following elements: gauze/nonwoven swabs, gauze abdominal swabs, gauze/nonwoven seton/rolls, gauze/nonwoven tufferts/tampons, dressing gauze, tampons, absorbent swabs, individual wound dressings, human organ bags, eye pads, bandages

Składające się z elementów: kompresy z gazy/włókniny, serwety operacyjne z gazy, setony z gazy/włókniny, tupfery z gazy/włókniny, gaza opatrunkowa, tampony, opatrunki chłonne, opatrunki indywidualne, worki do przechowywania organów, opatrunki oczne, serwety z włókniny, serwety z włókniny foliowanej, serwety specjalistyczne, ręczniczki, podkłady ginekologiczne, osłony, plastry, przylepce, opatrunki samoprzylepne, bandaż, siatki opatrunkowe, folia chirurgiczna, kieszenie, organizery, podkłady chłonne, pokrowce, taśmy medyczne mocujące, tunele, worki na płyny, worki, odzież włókninowa, ochraniacze na buty, czepki, fartuchy chirurgiczne, fartuchy zabiegowe, żarówki, imadła metalowe/plastikowe, kleszcze metalowe/plastikowe, nożyczki metalowe/plastikowe, pęsety metalowe/plastikowe, pojemniki, raspatory metalowe, szpatułki, patyczki, uchwyty do skalpeli metalowe, waciki bawełniane, zaciski do pępownicy, podkłady podgipsowe, rękawice medyczne, maseczki chirurgiczne, pościel włókninowa, butelki, cewniki, dreny, ssaki, łączniki, przyrząd do przecinania zacisków do pępownicy, gruszka do odsysania wydzieliny, urządzenie do usuwania zszwynek skórnych, igły, osłona plastikowa na oko, gąbka do czyszczenia elektrod, staza, przyrząd do odmierzania miejsca iniekcji, filtry, zastawki, zaciski do serwet, pudełko do liczenia igieł, przewody, oznaczniki naczyniowe, markery do skóry, łyżki kostne metalowe, rozwórka do oka, haki metalowe, elewatory metalowe, noże mikrochirurgiczne, ostrza, skalpele, podstawki do skalpeli, rampy, kraniki, porty, przedłużacze, strzykawki, zatyczki, koreczki, worki na mocz, czapeczki, kocyki, miarka / Consisting of: gauze/nonwoven swabs, gauze abdominal swabs, gauze/nonwoven setons/rolls, gauze/nonwoven tufferts/tampons, dressing gauze, tampons, absorbent swabs, individual dressings, human organ bags, eye dressing pads, nonwoven drapes, film coated nonwoven drapes, specialist drapes, hand towels, gynaecological towels, covers, plasters, adhesive tapes, adhesive dressings, bandages, dressing meshes, incise film, pouches, organisers, absorbent underpads, covers, medical fixing tapes, tubular covers, liquid collection pouches, bags, nonwoven clothing, shoe covers, caps, surgical gowns/aprons, procedure gowns, sleeve protectors, metal/plastic needle holders, metal/plastic forceps, metal/plastic scissors, metal/plastic forceps, containers, metal raspatories, spatulas, sticks, metal scalpel handles, cotton balls, umbilical cord clamps, orthopaedic paddings, medical gloves, surgical face masks, nonwoven bedclothes, bottles, catheters, drains, aspirators, connectors, umbilical clamp cutter, bulb aspirator, device for removing skin staples, needles, plastic eye shield, sponge for cleaning electrodes,


Jowita Juzwiak

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

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

Katowice, 16-04-2019

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

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

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

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 3 z 7 / ANNEX No. 1, page 3 of 7

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-001**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
	tourniquet, device for measuring injection sites, filters, valves, drape clamps, needle counting boxes, wires, vascular marking bands, skin markers, metal bone spoons, barraquers, metal hooks, metal elevators, microsurgical knives, blades, scalpels, scalpel disposal boxes, ramps/manifolds, stopcocks, ports, extension cords, syringes, plugs, lock caps, urine bags, hats, blankets, measuring tape		
	W następujących konfiguracjach: / In the following configurations:		
	Zestaw zabiegowy / Specialist set	Ila	17168
	Zestaw dla noworodka / Baby set		10243
	Zestaw do ACL / ACL set		17168
	Zestaw do amputacji / Amputation set		17168
	Zestaw do amputacji kończyny / Limb amputation set		17168
	Zestaw do angiografii / Angiography set		16545
	Zestaw do angiografii: embolizacji / Angiography - embolisation set		16545
	Zestaw do artroskopii / Arthroscopy set		17168
	Zestaw do bariatry / Bariatric set		17168
	Zestaw do biopsji / Biopsy set		10401
	Zestaw do cesarskiego cięcia / Caesarean section set		17168
	Zestaw do cewnikowania / Catheter set		15564
	Zestaw do chirurgii gruczołu piersiowego / Breast surgery set		17168
	Zestaw do chirurgii klatki piersiowej / Thoracic surgery set		17168
	Zestaw do chirurgii ogólnej / General surgery set		17168
	Zestaw do chirurgii plastycznej / Plastic surgery set		17168
	Zestaw do cystoskopii / Cystoscopy set		17168
	Zestaw do dermatologii / Dermatology set		17168
	Zestaw do dezynfekcji pola operacyjnego / Set for OP-field disinfection		13097
	Zestaw do dializy / Dialysis set		17168
	Zestaw do dializy A / Dialysis set A		17168
	Zestaw do dializy B / Dialysis set B		17168

Jużwiak

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

Katowice, 16-04-2019

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

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

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

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

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 4 z 7 / ANNEX No. 1, page 4 of 7

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-001**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
	Zestaw do drenażu osierdza / Pericardial drainage set		29298
	Zestaw do elektroterapii / Electrotherapy set		17168
	Zestaw do endoskopii / Endoscopy set		17168
	Zestaw do HD "start" / HD set "start"		17168
	Zestaw do HD "stop" / HD set „stop"		17168
	Zestaw do konikotomii / Cricothyrotomy set		15028
	Zestaw do koronarografii i PTCA / Set for coronary catheterisation and PTCA		17168
	Zestaw do kraniotomii / Craniotomy set		17168
	Zestaw do laparoskopii / Laparoscopy set		17168
	Zestaw do laparoskopii ginekologicznej / Gynecologic laparoscopy set		17168
	Zestaw do laparotomii / Laparotomy set		17168
	Zestaw do nakłuć ropnia / Abscess incision set		17168
	Zestaw do nefrostomii / Nephrostomy set		17168
	Zestaw do obrzezania / Circumcision set		17168
	Zestaw do operacji brzuszno-krocowych / Abdominal-perineal set		17168
	Zestaw do operacji cieśni nadgarstka / Carpal tunnel syndrome set		17168
	Zestaw do operacji dłoni / Hand set		17168
	Zestaw do operacji dłoni i stopy / Hand/foot set		17168
	Zestaw do operacji ginekologicznych / Gynaecology set		17168
	Zestaw do operacji kardiochirurgicznych / Cardiac surgery set		17168
	Zestaw do operacji kardiologicznych / Cardiology set		17168
	Zestaw do operacji kolana / Knee set		17168
	Zestaw do operacji kończyny dolnej / Lower limb set		17168
	Zestaw do operacji kręgosłupa / Spine surgery set		17168
	Zestaw do operacji laryngologicznych / Laryngology set		17168
	Zestaw do operacji metodą Ilizarowa / Ilizarov method operation set		17168
	Zestaw do operacji neurochirurgicznych / Neurosurgical set		17168



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

Katowice, 16-04-2019

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

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

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

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

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 5 z 7 / ANNEX No. 1, page 5 of 7

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-001**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
	Zestaw do operacji okulistycznych / Ophthalmology set		17168
	Zestaw do operacji ortopedycznych / Orthopaedic set		17168
	Zestaw do operacji przepukliny / Hernia set		17168
	Zestaw do operacji stawu barkowego / Shoulder set		17168
	Zestaw do operacji stawu biodrowego / Hip set		17168
	Zestaw do operacji stopy / Foot set		17168
	Zestaw do operacji szczęki / Jaw operation set		17168
	Zestaw do operacji tarczycy / Strumectomy set		17168
	Zestaw do operacji urologiczno-ginekologicznych / Urology and gynaecology set		17168
	Zestaw do operacji urologicznych / Urology set		17168
	Zestaw do operacji urologicznych PCNL / Urology set PCNL		17168
	Zestaw do operacji urologicznych TUR / Urology set TUR		17168
	Zestaw do operacji urologicznych URS / Urology set URS		17168
	Zestaw do operacji zaćmy / Cataract set		17168
	Zestaw do operacji żylaków / Varix set		17168
	Zestaw do podłączenia kroplówki / Drip infusion set		17168
	Zestaw do porodu / Delivery set		11141
	Zestaw do prostatektomii / Prostatectomy set		17168
	Zestaw do prostatektomii BCF / Prostatectomy set BCF		17168
	Zestaw do rozpoczęcia dializy / Dialysis connection set		17168
	Zestaw do szycia krocza / Postpartum suturing set		17168
	Zestaw do szycia poporodowego / Postpartum suturing set		17168
	Zestaw do tomografii / Tomography set		17168
	Zestaw do tracheostomii / Tracheostomy set		14099
	Zestaw do usuwania szwów / Suture removal set		13894
	Zestaw do usuwania zacisków do pępowiny / Umbilical cord clamp removal set		17168
	Zestaw do usuwania zszywek skórnych / Skin staple removal set		17168

Juzwiak

Jowita Juzwiak

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

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

Katowice, 16-04-2019

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

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

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

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 6 z 7 / ANNEX No. 1, page 6 of 7


do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-001**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
	Zestaw do wazektomii / Vasectomy set		17168
	Zestaw do wkłucia centralnego / Central line insertion set		17168
	Zestaw do wkłucia do ciała szklanego / Intravitreal injection set		17168
	Zestaw do wkłucia lędźwiowego / Lumbar puncture set		17168
	Zestaw do wszczepienia rozrusznika serca / Pacemaker implantation set		17168
	Zestaw do zakładania szwów / Suture set		13892
	Zestaw do zakładania wenflonu / IV cannula set		17168
	Zestaw do zakończenia dializy / Dialysis disconnection set		17168
	Zestaw do zmiany opatrunku / Dressing change set		11314
	Zestaw do znieczulenia / Anaesthesia set		10124
	Zestaw do znieczulenia podpajęczynówkowego / Set for spinal anesthesia		10131
	Zestaw do II chirurgii szczęki specjalistyczny / II specialist jaw operation set		17168
	Zestaw opatrunkowy / Dressing set		11314
	Zestaw uniwersalny / Universal set		17168
	Zestaw uniwersalny pediatryczny / Paediatric universal set		17168
	Zestaw uniwersalny z akcesoriami / Universal set with accessories		17168
ASKINA Zestawy zabiegowe/ operacyjne / Specialist/operative sets	Składające się z elementów: elementy wymienione dla grupy Matoset / Consisting of: elements listed for the Matoset group		
	W następujących konfiguracjach: / In the following configurations:		
	OP-Set Verbandstoffset Heilbronn	IIa	11314
	OP-Set Ringbandset		11314
	OP-Set Standard Set 1		17168
	OP-Set Hand/Fuß-Set		17168
	OP-Set Hand/Fuß-Set mit OP-Tape		17168
	OP-Set ASK-Set ohne Stockinette		17168
	OP-Set Ask-Set Dr. Röhrich		17168
	OP-Set Derma-Kit		17168
MATOSSET	Zestaw do artroskopii kolana/ Knee arthroscopy set	IIa	17168


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

Katowice, 16-04-2019

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

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

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

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

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

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-001**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Zestawy zabiegowe/ operacyjne / Specialist/ operative sets	Zestaw do cewnikowania do hemodializy/ Catheter set for haemodialysis Zestaw do cewnikowania żyły głównej/ Central venous catheter set Zestaw chirurgiczno-urazowy/ Trauma surgery set Zestaw kardiochirurgiczny podstawowy/ Basic cardiac surgery set Zestaw do lobektomii/ Lobectomy set Zestaw do medycyny ratunkowej/ Emergency medicine set Zestaw do onkologii klinicznej/Clinical oncology set Zestaw opatrunkowy do przeszczepów/ Graft dressing set Zestaw do operacji jamy ustnej/ Oral surgery set Zestaw do operacji miednicy/kręgosłupa lędźwiowego/ Pelvic/ lumbar spine surgery set Zestaw do operacji obojczyka/ Collarbone surgery set Zestaw do ostrej dializy/ Acute dialysis set Zestaw do usuwania cewników dializacyjnych/ Dialysis catheter removal set Zestaw wertykalny/ Vertical isolation set Zestaw do zakładania cewników dializacyjnych/ Dialysis catheter placement set Zestaw do zakładania portów naczyniowych/ Venous port catheter insertion set		

J. Józwiak

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

Katowice, 16-04-2019

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

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

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

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

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29
40-085 KATOWICE / Poland
NIP: 634-10-14-590

Katowice, 19 lipiec 2023

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

Oświadczenie Jednostki Notyfikowanej

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

- Firma Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. przystąpiła do procesu oceny zgodności według Rozporządzenia 2017/745 (MDR), Załącznik IX następujących grup wyrobów medycznych:
 - **Bandáže jałowe (kl. Is):** Matovis, Matopat UNIVERSAL, Matofix COHESIVE
 - **Folia chirurgiczna jałowa (kl. Is) -** Matodrape INCISE
 - **Materiały opatrunkowe inwazyjne jałowe (kl. Is) -** Tupfer
 - **Materiały opatrunkowe nieinwazyjne jałowe (kl. Is):** Absorba (Kompres chłonny), Absorba (Kompres pod nos), Absorba (Kompres wysokochłonny), Absorba (Opatrunek oczny), Matocomp (Gaza opatrunkowa), Matocomp (Kompresy z gazy), Matocomp (Płatki gazy), Matovlies (Kompresy z włókny)
 - **Inwazyjne narzędzia jednorazowego użytku jałowe (kl. Is)** Matoset INSTRUMENT
 - **Nieinwazyjne zestawy zabiegowe (kl. Is) MATOSET** (Zestaw zabiegowy, Zestaw: do dezynfekcji pola operacyjnego, do dializy, do rozpoczęcia dializy, do usuwania szwów, do usuwania zacisków do pępowiny, do usuwania zszywek skórnych, do zakończenia dializy, do zmiany opatrunku, opatrunkowy)



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

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

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

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

Zarząd:

Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766

Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

Konto bankowe:

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

Strona 1 z 15

- **Odzież i pościel jednorazowego użytku jałowa (kl. Is):** Matodress, Matodress COMFORT, Matodress COMFORT HP, Matodress PERFECT, Matodress STANDARD, Vlieskomfort
- **Fartuchy chirurgiczne i zestawy operacyjne wielorazowego użytku jałowe (kl. Is):** Medidress PERFECT (Fartuch chirurgiczny), Medidress STANDARD (Fartuch chirurgiczny), Medidrape (Zestaw do operacji żyłaków, Zestaw laryngologiczny, Zestaw uniwersalny)
- **Opatrunki indywidualne jałowe (kl. Is)** Matopat W
- **Podkłady ginekologiczne jałowe (kl. Is)** ABSORGYN
- **Podkłady podgipsowe jałowe (kl. Is):** Matosoft NATURAL; Matosoft SYNTHETIC
- **Plastry opatrunkowe jałowe (kl. Is)** Cannula FIX
- **Przylepce jałowe (kl. Is)** Plastofix
- **Serwety, obłożenia, pokrowce i akcesoria jednorazowego użytku jałowe (kl. Is):** Matodrape, Askina OP-Set, Camera Cover
- **Kompresy neurochirurgiczne jałowe (kl. III)** Neurocompress
- **Chirurgicznie inwazyjne narzędzia jednorazowego użytku kl. IIa)** Matoset INSTRUMENT
- **Materiały opatrunkowe chirurgicznie inwazyjne jałowe (kl. IIa):** Abdoma, Absorba, Matocomp, Matoset, Matovlies, Seton, Tupfer
- **Materiały opatrunkowe chirurgicznie inwazyjne niejłowe (kl. IIa):** Abdoma, Absorba, Matocomp, Matovlies, Seton, Tupfer
- **Materiały opatrunkowe inwazyjne jałowe (kl. IIa)** Absorba (Tampon wato-gazowy)
- **Zestawy zabiegowe i operacyjne (kl. IIa)** Matoset (kod MDN 1204 - zestawy zabiegowe i operacyjne obejmujące wyroby do pielęgnacji ran i skóry)
- **Zestawy zabiegowe i operacyjne (kl. IIa)** Matoset (kod MDN 1202 - zestawy zabiegowe i operacyjne obejmujące wyroby do dializ)
- **Nieinwazyjne narzędzia jednorazowego użytku (kl. Is)** Matoset INSTRUMENT (MDN 1202: Dreny, Pojemnik, Worek na mocz)
- **Nieinwazyjne narzędzia jednorazowego użytku (kl. Is)** Matoset INSTRUMENT (MDN 1208: Kleszcze, Pęseta, Szpatułka do dezynfekcji, Waciki bawełniane, Zacisk do pępowiny); Natalis (Umbilical cord clamp)



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

TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

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

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

Zarząd:

Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766

Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

Konto bankowe:

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

Strona 2 z 15

- Umowa pomiędzy Jednostką Notyfikowaną a Producentem została zawarta dnia 03.07.2023 r. Umowa obejmuje pełen cykl certyfikacji wg. Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.
- Certyfikaty o numerach: TNP/MDD/0230/4722/2018 wydany dnia 23.07.2018; TNP/MDD/0230/4722/2018-001 oraz TNP/MDD/0230/4722/2018-002 wydane dnia 16.04.2019; TNP/MDD/0230/4722/2018-003 wydany dnia 06.08.2019; TNP/MDD/0230/4722/2018-004 oraz TNP/MDDP/0230/4722/2018-005, wydane przez Jednostkę Notyfikowaną nr 2274 dnia 03.03.2020, nie zostały wycofane i były ważne w momencie podpisywania umowy z Jednostką Notyfikowaną. Certyfikaty wygasają w dniu 9.07.2023 .

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

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

W załączniku II wymieniono wyroby, które zostały objęte zgłoszeniem do Oceny zgodności wg. Rozporządzenia 2017/745 (MDR) z nową klasą wyrobu.

Z wyrazami szacunku,



Kornel Łukaszczyk
Dyrektor Jednostki Notyfikowanej nr 2274



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

TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

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

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

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

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

Strona 3 z 15

Załącznik I – Lista wyrobów, które nie zostały objęte zgłoszeniem do oceny zgodności wg. Rozporządzenia 2017/745 (MDR)

APOTEKETS gazekompressor sterile
Tupfery z włókniny jałowe
Tupfery z włókniny niejałowe
Tupfery z włókniny jałowe z nitką rtg
Tupfery z włókniny niejałowe z nitką rtg
MATOCOMP gaza opatrunkowa niejałowa w nawoju
Gaza opatrunkowa niejałowa w nawoju
Opatrunek indywidualny, typ A jałowy
MEDISORB F poliuretanowy opatrunek foliowy, jałowy
MEDISORB P opatrunek polimerowy, jałowy
MEDISORB H opatrunek hydrokoloidowy, jałowy
MEDISORB A opatrunek z alginianów wapnia, jałowy
MEDISORB G opatrunek hydrożelowy, jałowy
COMFORT PLUS Plastry hydrokolidowe jałowe
COMFORT PLUS Plastry hydrokolidowe niejałowe
SURGILEX rękawice chirurgiczne lateksowe pudrowane jałowe
SURGILEX PLUS rękawice chirurgiczne lateksowe pudrowane jałowe
MATOSET INSTRUMENT Kleszczyki do trzymania opatrunku
MATOSET INSTRUMENT Kleszczyki hemostatyczne
Matoset Zestaw do ACL
Askina OP-Set Verbandstoffset Heilbronn
Askina OP-Set Ringbandset
MATODRESS STANDARD Fartuch zabiegowy jałowy
MATODRESS Spodnie operacyjne jałowe
MATODRESS Spódnica operacyjna jałowa
MATODRESS Bluza operacyjna jałowa
MATODRESS Koszula dla pacjenta jałowa
SURGIMASK Maseczki chirurgiczne typ II wg EN 14683 jałowe
MEDIDRESS PERFECT PLUS Fartuch chirurgiczny
MEDIDRESS Zestaw fartuchów chirurgicznych
MEDIDRESS Zestaw odzieży operacyjnej



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

TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

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

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

Zarząd:

Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766

Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

Konto bankowe:

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

CANNULA PLAST Opatrunek włókninowy do mocowania kaniul, jałowy
CANNULA F Opatrunek włókninowo-foliowy do mocowania kaniul, jałowy
FIXOPORE F Opatrunek foliowy z wkładem chłonnym, jałowy
FIXOPORE S Opatrunek włókninowy z wkładem chłonnym, jałowy
FIXOPORE S Opatrunek włókninowy oczny z wkładem chłonnym, jałowy
MATOPAT STANDARD bandaż podtrzymujący bawełniany jałowy
MATOPAT IDEAL bandaż elastyczny jałowy
MATOBAN bandaż elastyczny jałowy
MATOLAST bandaż elastyczny jałowy
MATODRAPE Ośłona PE/L2
MATODRAPE Ośłona z włókniny foliowanej na sprzęt medyczny
MATODRAPE Serweta do angiografii
MATODRAPE Serweta do artroskopii
MATODRAPE Serweta do by-pass
MATODRAPE Serweta do chirurgii plastycznej
MATODRAPE Serweta do laparoskopii ginekologicznej
MATODRAPE Serweta do laparoskopii
MATODRAPE Serweta do laparotomii
MATODRAPE Serweta do operacji bariatrycznych
MATODRAPE Serweta do operacji barku
MATODRAPE Serweta do operacji biodra
MATODRAPE Serweta do operacji brzuszno-kroczych
MATODRAPE Serweta do operacji kardiochirurgicznych
MATODRAPE Serweta do operacji kardiologicznych
MATODRAPE Serweta do operacji laryngologicznych
MATODRAPE Serweta do operacji neurologicznych
MATODRAPE Serweta do operacji stawu kolanowego
MATODRAPE Serweta do operacji tarczycy
MATODRAPE Serweta do operacji urologicznych
MATODRAPE Serweta do operacji żylaków
MATODRAPE Serweta do torakochirurgii
MATODRAPE Serweta do wszczepienia zastawki serca
MATODRAPE Serweta turban
MATODRAPE Serweta wertykalna



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

TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

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

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

Zarząd:

Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766

Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

Konto bankowe:

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

Askina zestawy zabiegowe/operacyjne OP-Set Standard Set 1
Askina zestawy zabiegowe/operacyjne OP-Set Hand/Fuß-Set
Askina zestawy zabiegowe/operacyjne OP-Set Hand/Fuß-Set mit OP-Tape
Askina zestawy zabiegowe/operacyjne OP-Set ASK-Set ohne Stockinette
Askina zestawy zabiegowe/operacyjne OP-Set Ask-Set Dr. Röhrich
Askina zestawy zabiegowe/operacyjne OP-Set Derma-Kit
Askina zestawy zabiegowe/operacyjne OP- Ringbandset
Askina zestawy zabiegowe/operacyjne OP - Verbandstoffset Heilbronn
Askina Zestawy operacyjne OP-Set Universal-Schlitztuch-Set 1
Askina Zestawy operacyjne OP-Set Lochtuch-Set groß Dr. Dümler
Askina Zestawy operacyjne OP-Set Lochtuch-Set klein Dr. Dümler
Askina Zestawy operacyjne OP-Set Arthroskopie-Set II
Askina Zestawy operacyjne OP-Set Urologie-Set
Askina Zestawy operacyjne OP-Set Urol. Set 3 BC
Askina Zestawy operacyjne OP-Set Lochtuch-Set Dr. Dr. Dümler groß
Askina Zestawy operacyjne OP-Set Lochtuch-Set Dr. Dr. Dümler klein
MEDIDRAPE Serwety
MEDIDRAPE Zestaw brzuszno-kroczy
MEDIDRAPE Zestaw do artroskopii
MEDIDRAPE Zestaw do cystoskopii
MEDIDRAPE Zestaw do operacji dłoni/stopy
MEDIDRAPE Zestaw do operacji kardiologiczny
MEDIDRAPE Zestaw operacyjny
VLIESKOMFORT powłoka/powłoczka z włókniny jałowa
VLIESKOMFORT prześcieradło z włókniny jałowe
MATOSET INSTRUMENT nożyczki medyczne - klasa I sterylne
MATOSET INSTRUMENT nożyczki do usuwania szwów - klasa I sterylne
MATOSET INSTRUMENT imadło/igłotrzymacz - klasa I sterylne
MEDIDRAPE Serwety / Drapes
Systemy i zestawy zabiegowe (objęte certyfikatem TNP/MDD/0230/4722/2018-003)
MATODRESS STANDARD PLUS Fartuch chirurgiczny
MATODRESS PERFECT PLUS Fartuch chirurgiczny
MATODRESS COMFORT PLUS Fartuch chirurgiczny



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

TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

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

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

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

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

Strona 6 z 15

Załącznik II – Lista wyrobów, które zostały objęte zgłoszeniem do oceny zgodności wg. Rozporządzenia 2017/745 (MDR) z nową klasą wyrobu.

MATOCOMP gaza opatrunkowa niejałowa w składce (zmiana klasy wyrobu)
MATOCOMP gaza opatrunkowa niejałowa (kopertowana) (zmiana klasy wyrobu)
ABSORBA kompresy chłonne niejałowe (zmiana klasy wyrobu)
ABSORBA kompres na nos niejałowy (zmiana klasy wyrobu)
ABSORBA kompresy wysoko chłonne niejałowe (zmiana klasy wyrobu)
ABSORBA tampony wato-gazowe niejałowe (zmiana klasy wyrobu)
ABSORBA opatrunek oczny niejałowy (zmiana klasy wyrobu)
Tupfer L laryngologiczny niejałowy (zmiana klasy wyrobu)
Kompresy z włókniny z nacięciem "Y" lub "O" (zmiana klasy wyrobu)
Kompresy z gazy z wkładem bibułowym niejałowe (zmiana klasy wyrobu)



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

TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

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

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

Zarząd:

Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766

Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

Konto bankowe:

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

Strona 7 z 15

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29
40-085 KATOWICE / Poland
NIP: 634-10-14-590

Katowice, 17 July 2023

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

Statement of Notified Body

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

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

- Sterile bandages (class Is): Matovis, Matopat UNIVERSAL, Matofix COHESIVE
- Sterile surgical film (cl. Is) - Matodrape INCISE
- Sterile invasive dressing materials (cl. Is) - Tupfer
- Non-invasive sterile dressing materials (cl. Is): Absorba (Absorbent Compress), Absorba (Nasal Compress), Absorba (High Absorbent Compress), Absorba (Ocular Dressing), Matocomp (Dressing Gauze), Matocomp (Gauze Compresses), Matocomp (Gauze Flaps), Matovlies (Nonwoven Compresses).
- Disposable sterile invasive instruments (cl. Is) Matoset INSTRUMENT
- Non-invasive surgical kits (cl. Is) MATOSET (Surgical kit, Kit: for disinfecting the surgical field, for dialysis, for starting dialysis, for removing sutures, for removing umbilical cord clamps, for removing skin staples, for finishing dialysis, for changing dressings, dressing)
- Sterile disposable clothing and linens (class Is): Matodress, Matodress COMFORT, Matodress COMFORT HP, Matodress PERFECT, Matodress STANDARD, Vlieskomfort



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

TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

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

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

Zarząd:

Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766

Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

Konto bankowe:

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

Strona 8 z 15

- Surgical gowns and reusable sterile surgical kits (cl. Is): Medidress PERFECT (Surgical Apron), Medidress STANDARD (Surgical Apron), Medidrape (Varicose Vein Surgery Kit, ENT Kit, Universal Kit).
- Individual sterile dressings (cl. Is) Matopat W
- Sterile gynecological sleepers (cl. Is) ABSORGYN
- Sterile gynecological underpads (cl. Is): Matosoft NATURAL; Matosoft SYNTHETIC
- Sterile dressing plasters (cl. Is) Cannula FIX
- Sterile adhesives (cl. Is) Plastofix
- Sterile (cl. Is) disposable drapes, drapes, covers and accessories: Matodrape, Askina OP-Set, Camera Cover.
- Neurosurgical sterile compresses (cl. III) Neurocompress
- Surgically invasive disposable instruments cl. IIa) Matoset INSTRUMENT.
- Surgically invasive sterile dressing materials (cl. IIa): Abdoma, Absorba, Matocomp, Matoset, Matovlies, Seton, Tupfer.
- Non-sterile invasive surgical dressing materials (cl. IIa): Abdoma, Absorba, Matocomp, Matovlies, Seton, Tupfer.
- Sterile invasive dressing materials (cl. IIa) Absorba (cotton-gauze swab).
- Treatment and surgical kits (cl. IIa) Matoset (MDN code 1204 - treatment and surgical kits including wound and skin care products)
- Treatment and surgical kits (cl. IIa) Matoset (MDN code 1202 - treatment and surgical kits including dialysis devices)
- Non-invasive disposable instruments (cl. Is) Matoset INSTRUMENT (MDN 1202: Drains, Container, Urine bag)
- Non-invasive disposable instruments (cl. Is) Matoset INSTRUMENT (MDN 1208: Forceps, Tweezers, Disinfection spatula, Cotton swabs, Umbilical cord clamp); Natalis (Umbilical cord clamp).

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



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

TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

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

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

Zarząd:

Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766

Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

Konto bankowe:

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

Strona 9 z 15

- Certificates numbered TNP/MDD/0230/4722/2018 issued on 23.07.2018; TNP/MDD/0230/4722/2018-001 and TNP/MDD/0230/4722/2018-002 issued on 16.04.2019; TNP/MDD/0230/4722/2018-003 issued on 06.08. 2019; TNP/MDD/0230/4722/2018-004 and TNP/MDDP/0230/4722/2018-005 issued by Notified Body No. 2274 on 03.03.2020, were not withdrawn and were valid at the time of signing the contract with the Notified Body. The certificates expire on 9.07.2023 .
- Based on the above information, the Notified Body confirms that the conditions for renewal of the MDD certificate(s) with the above-mentioned numbers (except TNP/MDD/0230/4722/2018-003) contained in REGULATION (EU) 2023/607 of the European Parliament and of the Council amending to Regulations (EU) 2017/745 regarding transition periods. The current certificates will be issued upon completion of the procedures involved.
- Appendix I lists the products that have not been submitted for conformity assessment according to Regulation 2017/745 (MDR).
Appendix II - List of products that have been submitted for conformity assessment according to Regulation 2017/745 (MDR) with a new product class.

Best regards,



Kornel Łukaszczuk
Director of Notified Body No. 2274



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

TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

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

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

Zarząd:

Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766

Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

Konto bankowe:

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

Strona 10 z 15

Annex I - List of products that have not been submitted for conformity assessment according to Regulation 2017/745 (MDR)

APOTEKETS sterile gauze compressor
Non-woven sterile tuppfers
Non-sterile non-woven fabric tuppfers
Non-woven sterile trouppfers with x-ray thread
Non-woven non-sterile tuppfers with x-ray thread
MATOCOMP non-sterile dressing gauze in rolls
Non-sterile dressing gauze in a roll
Individual dressing, type A sterile
MEDISORB F polyurethane foil dressing, sterile
MEDISORB P polymer dressing, sterile
MEDISORB H hydrocolloid dressing, sterile
MEDISORB A calcium alginate dressing, sterile
MEDISORB G hydrogel dressing, sterile
COMFORT PLUS Hydrocolloid plasters, sterile
COMFORT PLUS Non-sterile hydrocolloid plasters
SURGILEX powdered latex surgical gloves sterile
SURGILEX PLUS powdered latex surgical gloves sterile
MATOSET INSTRUMENT Forceps for holding a dressing
MATOSET INSTRUMENT Hemostatic forceps
Matoset ACL kit
Askina OP-Set Verbandstoffset Heilbronn
Askina OP-Set Ringbandset
MATODRESS STANDARD sterile surgical gown
MATODRESS Sterile surgical pants
MATODRESS Sterile surgical skirt
MATODRESS Sterile surgical blouse
MATODRESS Patient shirt sterile
SURGIMASK Surgical masks type II according to EN 14683 sterile



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

TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

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

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

Zarząd:

Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766

Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

Konto bankowe:

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

Strona 11 z 15

MEDIDRESS PERFECT PLUS surgical gown
MEDIDRESS Surgical gown set
MEDIDRESS Surgical Clothing Set
CANNULA PLAST Non-woven dressing for cannula fixation, sterile
CANNULA F Non-woven foil dressing for cannula fixation, sterile.
FIXOPORE F Foil dressing with absorbent pad, sterile
FIXOPORE S Non-woven dressing with absorbent pad, sterile
FIXOPORE S Non-woven ocular dressing with absorbent pad, sterile
MATOPAT STANDARD supporting cotton bandage, sterile
MATOPAT IDEAL elastic bandage sterile
MATOBAN elastic bandage sterile
MATOLAST elastic bandage sterile
MATODRAPE PE/L2 sheath
MATODRAPE Non-woven foiled cover for medical equipment
MATODRAPE Angiography Napkin
MATODRAPE Napkin for arthroscopy
MATODRAPE Napkin for by-pass
MATODRAPE Napkin for plastic surgery
MATODRAPE Napkin for gynecological laparoscopy
MATODRAPE Laparoscopy Napkin
MATODRAPE Laparotomy Napkin
MATODRAPE Napkin for bariatric surgery
MATODRAPE Napkin for shoulder surgery
MATODRAPE Napkin for hip surgery
MATODRAPE Abdominal surgery napkin
MATODRAPE Cardiac surgery napkin
MATODRAPE Cardiac surgery napkin
MATODRAPE ENT Surgery Napkin
MATODRAPE Napkin for neurological surgeries
MATODRAPE Napkin for knee operations
MATODRAPE Napkin for thyroid surgery



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

TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

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

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

Zarząd:

Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766

Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

Konto bankowe:

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

Strona 12 z 15

MATODRAPE Napkin for urological surgeries
MATODRAPE Napkin for varicose vein surgery
MATODRAPE Napkin for thoracic surgery
MATODRAPE Serviette for heart valve implantation
MATODRAPE Turban napkin
MATODRAPE Vertebral Serviette
Askina treatment/operative sets OP-Set Standard Set 1
Askina treatment/operative sets OP-Set Hand/Fuß-Set
Askina treatment/operative sets OP-Set Hand/Fuß-Set mit OP-Tape
Askina treatment/operative sets OP-Set ASK-Set ohne Stockinette
Askina treatment/operative sets OP-Set Ask-Set Dr. Röhrich
Askina treatment/operative kits OP-Set Derma-Kit
Askina treatment/operative kits OP- Ringbandset
Askina treatment/operative kits OP - Verbandstoffset Heilbronn
Askina Operative sets OP-Set Universal-Schlitztuch-Set 1
Askina Operating Sets OP-Set Lochtuch-Set groß Dr. Dümmler
Askina Operating Sets OP-Set Lochtuch-Set klein Dr. Dümmler
Askina Operating Sets OP-Set Arthroscopy-Set II
Askina Operating Kits OP-Set Urologie-Set
Askina Operating Sets OP-Set Urol. Set 3 BC
Askina Operating Sets OP-Set Lochtuch-Set Dr. Dr. Dümmler groß
Askina Operating Sets OP-Set Lochtuch-Set Dr. Dr. Dümmler klein
MEDIDRAPE Drapes
MEDIDRAPE Abdominal-crotch set
MEDIDRAPE Arthroscopy Kit
MEDIDRAPE Cystoscopy Kit
MEDIDRAPE Hand/foot surgery set
MEDIDRAPE Cardiac surgery set
MEDIDRAPE Surgery Kit
VLIESKOMFORT non-woven sterile coating/coating
VLIESKOMFORT non-woven sheet sterile



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

TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

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

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

Zarząd:

Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766

Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

Konto bankowe:

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

MEDIDRAPE Drapes / Drapes

Treatment systems and kits (covered by certificate TNP/MDD/0230/4722/2018-003)

MATODRESS STANDARD PLUS Surgical gown .

MATODRESS PERFECT PLUS Surgical gown

MATODRESS COMFORT PLUS surgical gown

MATOSSET INSTRUMENT medical scissors - class I sterile

MATOSSET INSTRUMENT suture removal scissors - class I sterile

MATOSSET INSTRUMENT vice/needle holder - class I sterile



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

TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

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

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

Zarząd:

Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766

Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

Konto bankowe:

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

Strona 14 z 15

**Appendix II - List of products that have been submitted for conformity assessment
according to Regulation 2017/745 (MDR) with a new product class.**

MATOCOMP non-sterile dressing gauze in a fold (change of product class).
MATOCOMP non-sterile dressing gauze (enveloped) (change of product class).
ABSORBA non-sterile absorbent compresses (product class change)
ABSORBA non-sterile nasal compresses (product class change)
ABSORBA highly absorbent non-sterile compresses (product class change)
ABSORBA wadding-gas tampons non-sterile (product class change)
ABSORBA non-sterile eye dressing (change of product class)
ENT Tupfer L non-sterile (product class change)
Non-woven compresses with "Y" or "O" notch (product class change)
Gauze compresses with blotting paper insert non-sterile (product class change)



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

TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

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

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

Zarząd:

Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766

Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

Konto bankowe:

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

Strona **15** z **15**

Toruń, dnia 24 lipca 2023 r.

DEKLARACJA PRODUCENTA

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

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

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

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

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

Jako producent, oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że:

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

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

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

Załącznik 1.

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

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

Załącznik 2.

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

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

Załącznik 3.

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

- MATODRESS STANDARD Fartuch zabiegowy jałowy (klasa Is)
- MATODRESS Spodnie operacyjne jałowe (klasa Is)
- MATODRESS Spódnica operacyjna jałowa (klasa Is)
- MATODRESS Bluza operacyjna jałowa (klasa Is)
- MATODRESS Koszula dla pacjenta jałowa (klasa Is)
- SURGIMASK Maseczki chirurgiczne typ II wg EN 14683 jałowe (klasa Is)
- MEDIDRESS PERFECT PLUS Fartuch chirurgiczny jałowy (klasa Is)
- MEDIDRESS Zestaw fartuchów chirurgicznych jałowy (klasa Is)
- MEDIDRESS Zestaw odzieży operacyjnej jałowy (klasa Is)
- CANNULA PLAST Opatrunek włókninowy do mocowania kaniul jałowy (klasa Is)
- FIXOPORE F Opatrunek foliowy z wkładem chłonnym jałowy (klasa Is)
- FIXOPORE S Opatrunek włókninowy z wkładem chłonnym jałowy (klasa Is)
- FIXOPORE S Opatrunek włókninowy oczny z wkładem chłonnym jałowy (klasa Is)
- MATOPAT STANDARD bandaże podtrzymujący bawełniane jałowe (klasa Is)
- MATOPAT IDEAL bandaże elastyczne jałowe (klasa Is)
- MATOBAN bandaże elastyczne jałowe (klasa Is)
- MATOLAST bandaże elastyczne jałowe (klasa Is)
- MATODRAPE (jałowe: Osłona PE/L2, Osłona z włókna foliowanej na sprzęt medyczny, Serweta do angiografii, Serweta do artroskopii, Serweta do by-pass, Serweta do chirurgii plastycznej, Serweta do laparoskopii ginekologicznej, Serweta do laparoskopii, Serweta do laparotomii, Serweta do operacji bariatrycznych, Serweta do operacji barku, Serweta do operacji biodra, Serweta do operacji brzuszno-kroczowych, Serweta do operacji kardiochirurgicznych, Serweta do operacji kardiologicznych, Serweta do operacji laryngologicznych, Serweta do operacji neurologicznych, Serweta do operacji stawu kolanowego, Serweta do operacji tarczycy, Serweta do operacji urologicznych, Serweta do operacji żyłaków, Serweta do torakochirurgii, Serweta do wszczepienia zastawki serca, Serweta turban, Serweta wertykalna) (klasa Is)
- ASKINA (jałowe: OP-Set Universal-Schlitztuch-Set 1, OP-Set Lochtuch-Set groß Dr. Dümler, OP-Set Lochtuch-Set klein Dr. Dümler, OP-Set Arthroskopie-Set II, OP-Set Urologie-Set, OP-Set Urol. Set 3 BC, OP-Set Lochtuch-Set Dr. Dr. Dümler groß, OP-Set Lochtuch-Set Dr. Dr. Dümler klein) (klasa Is)

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

poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: c8429bb1-bb26-496a-a58c-6abefcee2c10
utworzonego: 2023-07-24 15:44 (GMT+02:00)

Dokument przekazany do podpisu przez Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.
jolanta.kruszynska@tzmo-global.com został zabezpieczony pieczęcią elektroniczną przed wprowadzeniem zmian.



2023-07-24 15:44 (GMT+02:00)

Jolanta Kruszyńska

jolanta.kruszynska@tzmo-global.com

Pełnomocnik Prezesa Zarządu ds. zarządzania jak...

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.
NIP: 8790166790



**Podpis elektroniczny
zabezpieczony pieczęcią Autenti**

Uwierzytelnienie: e-mail
Powód: Podpisanie dokumentu

Adres IP: 195.66.68.36

2023-07-24 15:45 (GMT+02:00)

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



2023-07-24 15:45 (GMT+02:00)

Niniejszy dokument stanowi poświadczenie złożenia podpisów elektronicznych.

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

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



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)

Adres producenta: ul. Żółkiewskiego 20/26, Toruń, 87-100, Poland

Numer SRN: PL-MF-000002200

Nazwa wyrobu	Typy/modele	Wersja	KOD BASIC UDI-DI
Chusta trójkątna	bawełniana: 134 x 95 x 95 cm, 125 x 90 x 90 cm; z włókny: 100 x 100 x 141 cm	niejałowa	5900516AABXXXXRA

Klasa ryzyka i reguła klasyfikacji: I/1

Zastosowanie wyrobu : Wyrób jest przeznaczony jako element podtrzymujący i usztywniający opatrunek.

Kod UMDNS : 12095

Zastosowane normy: PN-EN ISO 13485:2016; PN-EN ISO 62366-1:2015; PN-EN ISO 14971:2020 PN-EN ISO 15223-1:2017; PN EN ISO 1041+A1:2013; PN-EN ISO 10993-1:2010

Oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyroby medyczne opisane w deklaracji opatrzone oznakowaniem CE są zgodne z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) z późniejszymi zmianami. Deklaracja została sporządzona na podstawie wymagań zawartych w załączniku IV do tego rozporządzenia.

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

Toruń, 29.04.2021

Tomasz Przybylski

Prokurent TZMO SA

Zastępca Dyrektora ds. produkcji i innowacji, TZMO SA

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

Piotr Kowalski

Członek Zarządu TZMO SA

Dyrektor Ekonomiczny, TZMO SA

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: 6e03e9f5-a25c-487d-9b78-06d1ef51c929
utworzonego: 2021-05-04 13:50 (GMT+02:00)

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



2021-05-04 13:50 (GMT+02:00)

Tomasz Przybylski

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-75121413839

Adres IP: 195.66.68.246

2021-05-11 15:35 (GMT+02:00)

Piotr Kowalski

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-71031609850

Adres IP: 195.66.68.36

2021-05-12 16:34 (GMT+02:00)

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



2021-05-12 16:34 (GMT+02:00)

Niniejszy dokument stanowi poświadczenie złożenia podpisów elektronicznych.

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

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



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Wytwórca: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO S.A.)

Adres wytwórcy: Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, POLSKA

Wyrób: **MATOCOMP**
kompresy z gazy niejałowe,
kompresy z gazy niejałowe z nitką rtg,
kompresy z gazy jałowe,
kompresy z gazy jałowe z nitką rtg

Typy/modele/wersje: kompresy z gazy z nitką kontrastującą w promieniach RTG - rozmiary: szerokość od 2 cm do 200 cm, długość: od 2 cm do 200 cm, gęstość gazy od 13 do 28 nitek na 1 cm²
kompresy z gazy - rozmiary: szerokość od 2 cm do 200 cm, długość: od 2 cm do 200 cm, gęstość gazy od 13 do 28 nitek na 1 cm²

Klasyfikacja: II a

Zakres: Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi Dyrektywy 93/42/EEC wraz z późniejszymi zmianami.

Jednostka Notyfikowana: Oceny zgodności dokonano zgodnie z załącznikiem VII oraz z załącznikiem II Dyrektywy 93/42/EEC. Spełnienie wymagań Dyrektywy 93/42/EEC zostało potwierdzone przez Jednostkę Notyfikowaną TUV NORD Polska Sp. z o.o. (2274), nr certyfikatu TNP/MDD/0230/4722/2018 zgodnie z Załącznikiem II wyżej wymienionej Dyrektywy.

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z następującymi normami zharmonizowanymi:

PN EN ISO 13485:2016, PN EN 285:2016, PN EN 556-1:2002, PN EN 1041+A1:2013, PN EN 1422:2014, PN EN ISO 10993-1:2010, PN EN ISO 10993-5:2009, PN EN ISO 10993-7:2009, PN EN ISO 11135:2014, PN EN ISO 11138-2:2017, PN EN ISO 11138-3:2017, PN EN ISO 11140-1:2015, PN EN ISO 11607-1:2017, PN EN ISO 11607-2:2017, PN EN ISO 11737-1:2018, PN EN ISO 11737-2:2010, PN EN 14079:2004, PN EN ISO 14971:2012, PN EN ISO 15223-1:2017, PN EN ISO 17665-1:2008, PN EN 62366-1:2015.

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

Toruń, dn. 22.02.2019

(podpis)

Tomasz Przybylski
(imię i nazwisko)

Prokurent TZMO S.A.
(stanowisko)

(podpis)

Agnieszka Górna
(imię i nazwisko)

Członek Zarządu TZMO S.A.
(stanowisko)



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Wytwórca: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO S.A.)

Adres wytwórcy: Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, POLSKA

Wyrób: ***MATASET***
pakiety kompresów,
pakiety zabiegowe

Typy/modele/wersje: Pakiety kompresów z gazy, pakiety kompresów z włókniny.

Klasyfikacja: II a

Zakres: Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi Dyrektywy 93/42/EEC wraz z późniejszymi zmianami.

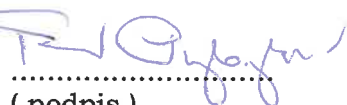
Jednostka Notyfikowana: Oceny zgodności dokonano zgodnie z załącznikiem VII oraz z załącznikiem V Dyrektywy 93/42/EEC. Spełnienie wymagań Dyrektywy 93/42/EEC zostało potwierdzone przez Jednostkę Notyfikowaną TUV NORD Polska Sp. z o.o. (2274), nr certyfikatu TNP/MDD/0230/4722/2018-001 zgodnie z Załącznikiem V wyżej wymienionej Dyrektywy.

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z następującymi normami zharmonizowanymi:

PN EN 556-1:2002	PN EN ISO 11135:2014	PN EN ISO 14971:2012
PN EN ISO 15223-1:2017	PN EN ISO 13485:2016	PN EN ISO 17665-1:2008
PN EN 1041+A1:2013	PN EN 13795+A1:2013	
PN EN ISO 10993-1:2010	PN EN 14079:2004	
PN EN ISO 10993-7:2009	PN EN ISO 11737-1:2018	

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

Toruń, dn. 22.02.2019


(podpis)

Tomasz Przybylski
(imię i nazwisko)

Prokurent TZMO S.A.
(stanowisko)


(podpis)

Agnieszka Górna
(imię i nazwisko)

Członek Zarządu TZMO S.A.
(stanowisko)



Producent: TRICOMED S.A.

Adres producenta: ul. Świętojańska 5/9, 93-493 Łódź, Polska

Nr rejestracyjny w bazie EUDAMED: PL-MF-000002483

Nazwa wyrobu: Codofix®, Codofix® PLUS
Elastyczna siatka opatrunkowa

Kod Basic UDI-DI: 5900516AAAAXXXKW

Klasa wyrobu: kl. I
Klasyfikacja zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745

Przewidziane zastosowanie wyrobu: Stosowanie siatek opatrunkowych Codofix®, Codofix® Plus zaleca się:

- przy zakładaniu opatrunku na trudno dostępne i niewygodne miejsca, takie jak: miednica, krocze,
- przy ranach operacyjnych brzucha, klatki piersiowej i opatrunkach głowy,
- do podtrzymywania opatrunków na ranach poparzeniowych,
- w chirurgii dziecięcej.

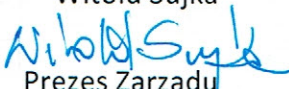
Okres przydatności do użycia: 3 lata

Zakres: Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

TRICOMED S.A. posiada certyfikowany System Zarządzania Jakością, zgodny z wymaganiami normy ISO 13485:2016 – certyfikat numer: M-76-a/2/2022.

Oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że produkowany wyrób, do którego odnosi się niniejsza deklaracja jest zgodny z dokumentami odniesienia oraz normami przywołanymi w załączniku nr 2 do dokumentacji technicznej wyrobu. Deklarację zgodności UE wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Łódź, 30.12.2022 r.

Witold Sujka

Prezes Zarządu

Załącznik: Lista wyrobów Codofix®, Codofix® PLUS



Załącznik do Deklaracji Zgodności **Codofix®**, **Codofix® PLUS**

LISTA WYROBÓW CODOFIX®, CODOFIX® PLUS
ELASTYCZNA SIATKA OPATRUNKOWA

LISTA ASORTYMENTOWA CODOFIX®				
LP	NAZWA WYROBU	DŁUGOŚĆ W STANIE SWOBODNYM	DŁUGOŚĆ W STANIE ROZCIĄGNIĘTYM	KOD WYROBU
1.	Codofix® R-1	1 m	2,5 m	MA-152-RATG-002
2.	Codofix® R-1	10 m	25 m	MA-152-RATG-001
3.	Codofix® R-2	1 m	2,5 m	MA-152-RATG-008
4.	Codofix® R-2	10 m	25 m	MA-152-RATG-007
5.	Codofix® R-3	1 m	2,5 m	MA-152-RATG-009
6.	Codofix® R-3	10 m	25 m	MA-152-RATG-010
7.	Codofix® R-4	1 m	2,5 m	MA-152-RATG-011
8.	Codofix® R-4	10 m	25 m	MA-152-RATG-012
9.	Codofix® R-6	1 m	2,5 m	MA-152-RATG-014
10.	Codofix® R-6	10 m	25 m	MA-152-RATG-013
11.	Codofix® R-8	1 m	2,5 m	MA-152-RATG-015
12.	Codofix® R-8	10 m	25 m	MA-152-RATG-016
13.	Codofix® R-10	1 m	2,5 m	MA-152-RATG-004
14.	Codofix® R-10	10 m	25 m	MA-152-RATG-003
15.	Codofix® R-14	1 m	2,5 m	MA-152-RATG-006
16.	Codofix® R-14	10 m	25 m	MA-152-RATG-005


LISTA ASORTYMENTOWA CODOFIX® PLUS			
LP	NAZWA WYROBU	DŁUGOŚĆ W STANIE ROZCIĄGNIĘTYM	KOD WYROBU
1.	Codofix® PLUS P-1	0,5 m	MA-152-RATG-047
2.	Codofix® PLUS P-1	1,0 m	MA-152-RATG-048
3.	Codofix® PLUS P-1	5,0 m	MA-152-RATG-049
4.	Codofix® PLUS P-1	10,0 m	MA-152-RATG-042
5.	Codofix® PLUS P-1	25,0 m	MA-152-RATG-079
6.	Codofix® PLUS P-2	0,5 m	MA-152-RATG-050
7.	Codofix® PLUS P-2	1,0 m	MA-152-RATG-051
8.	Codofix® PLUS P-2	5,0 m	MA-152-RATG-052
9.	Codofix® PLUS P-2	10,0 m	MA-152-RATG-043
10.	Codofix® PLUS P-2	25,0 m	MA-152-RATG-080
11.	Codofix® PLUS P-3	0,5 m	MA-152-RATG-053
12.	Codofix® PLUS P-3	1,0 m	MA-152-RATG-054
13.	Codofix® PLUS P-3	5,0 m	MA-152-RATG-055
14.	Codofix® PLUS P-3	10,0 m	MA-152-RATG-044
15.	Codofix® PLUS P-3	25,0 m	MA-152-RATG-081
16.	Codofix® PLUS P-4	0,5 m	MA-152-RATG-056



17.	Codofix® PLUS P-4	1,0 m	MA-152-RATG-057
18.	Codofix® PLUS P-4	5,0 m	MA-152-RATG-058
19.	Codofix® PLUS P-4	10,0 m	MA-152-RATG-045
20.	Codofix® PLUS P-4	25,0 m	MA-152-RATG-082
21.	Codofix® PLUS P-5	0,5 m	MA-152-RATG-059
22.	Codofix® PLUS P-5	1,0 m	MA-152-RATG-060
23.	Codofix® PLUS P-5	5,0 m	MA-152-RATG-061
24.	Codofix® PLUS P-5	10,0 m	MA-152-RATG-046
25.	Codofix® PLUS P-5	25,0 m	MA-152-RATG-083

Łódź, 30.12.2022 r.

Witold Sujka


Prezes Zarządu



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Wytwórca: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO S.A.)

Adres wytwórcy: Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, POLSKA

Wyrób: **ABDOMA**
Serwety operacyjne z gazy niejałowe
Serwety operacyjne z gazy jałowe

Typy/modele/wersje: Serwety z gazy o rozmiarach: szerokość od 5 cm do 100 cm i długość od 5 cm do 200 cm;
gęstość gazy: od 13 do 28 nitek na 1 cm², ilość warstw od 2 do 16.
Możliwe wersje: z nitką rtg, z nitką rtg i tasiemką, z tasiemką.

Klasyfikacja: II a

Zakres: Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi Dyrektywy 93/42/EEC wraz z późniejszymi zmianami.

Jednostka Notyfikowana: Oceny zgodności dokonano zgodnie z załącznikiem VII oraz z załącznikiem II Dyrektywy 93/42/EEC. Spełnienie wymagań Dyrektywy 93/42/EEC zostało potwierdzone przez Jednostkę Notyfikowaną TUV NORD Polska Sp. z o.o. (2274), nr certyfikatu TNP/MDD/0230/4722/2018 zgodnie z Załącznikiem II wyżej wymienionej Dyrektywy.

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z następującymi normami zharmonizowanymi:

PN EN 556-1:2002
PN EN ISO 15223-1:2017
PN EN 1041+A1:2013
PN EN ISO 10993-1:2010
PN EN ISO 13485:2016

PN EN 14079:2004
PN EN ISO 14971:2012
PN EN ISO 17665-1:2008
PN EN ISO 11737-1:2018

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

Toruń, dn. 22.02.2019

(podpis)

Tomasz Przybylski
(imię i nazwisko)

Prokurent TZMO S.A.
(stanowisko)

(podpis)

Agnieszka Górna
(imię i nazwisko)

Członek Zarządu TZMO S.A.
(stanowisko)



DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

Producent: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)

Adres producenta: ul. Żółkiewskiego 20/26, Toruń, 87-100, Polska

Numer SRN: PL-MF-000002200

Wyrób: **MATOSSET zestawy zabiegowe/operacyjne, jałowe**

Klasyfikacja: **II a**

Zakres: Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi Dyrektywy 93/42/EEC wraz z późniejszymi zmianami.

Jednostka notyfikowana: Oceny zgodności dokonano zgodnie z załącznikiem VII oraz z załącznikiem V Dyrektywy 93/42/EEC. Spełnienie wymagań Dyrektywy 93/42/EEC zostało potwierdzone przez Jednostkę Notyfikowaną TUV NORD Polska Sp. z o.o. (2274), nr certyfikatu TNP/MDD/0230/4722/2018-001 zgodnie z Załącznikiem V wyżej wymienionej Dyrektywy.

Zastosowane normy: Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z następującymi normami zharmonizowanymi:
PN-EN ISO 13485:2016, PN-EN 285:2016, PN-EN 556-1:2002, PN-EN ISO 20417:2021, PN-EN 1422:2014, PN-EN ISO 10993-1:2021, PN-EN ISO 10993-5:2009, PN-EN ISO 10993-7:2009, PN-EN ISO 10993-10:2015, PN-EN ISO 11135:2014, PN-EN ISO 11138-1:2017, PN-EN ISO 11138-2:2017, PN-EN ISO 11138-3:2017, PN-EN ISO 11140-1:2015, PN-EN ISO 11607-1:2020, PN-EN ISO 11607-2:2020, PN-EN ISO 11737-1:2018, PN-EN ISO 11737-2:2010, PN-EN 14079:2004, PN-EN 13795-1:2019, PN-EN ISO 14971:2020, PN-EN ISO 15223-1:2022, PN-EN ISO 17665-1:2008, PN-EN 62366-1:2015.

TZMO SA posiada certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015 oraz ISO 13485:2016.



Typy/modelowe/wersje

Zestaw zabiegowy, Zestaw dla noworodka, Zestaw do ACL, Zestaw do amputacji, Zestaw do amputacji kończyny, Zestaw do angiografii, Zestaw do angiografii: embolizacji, Zestaw do artroskopii, Zestaw do bariatry, Zestaw do biopsji, Zestaw do cesarskiego cięcia, Zestaw do cewnikowania, Zestaw do chirurgii gruczołu piersiowego, Zestaw do chirurgii klatki piersiowej, Zestaw do chirurgii ogólnej, Zestaw do chirurgii plastycznej, Zestaw do cystoskopii, Zestaw do dermatologii, Zestaw do dezynfekcji pola operacyjnego, Zestaw do dializy, Zestaw do dializy A, Zestaw do dializy B, Zestaw do drenażu osierdzia, Zestaw do elektroterapii, Zestaw do endoskopii, Zestaw HD „start”, Zestaw HD „stop”, Zestaw do konikotomii, Zestaw do koronarografii i PTCA, Zestaw do kraniotomii, Zestaw do laparoskopii, Zestaw do laparoskopii ginekologicznej, Zestaw do laparotomii, Zestaw do nakłuć ropnia, Zestaw do nefrostomii, Zestaw do obrzezania, Zestaw do operacji brzuszno-kroczowych, Zestaw do operacji cieśni nadgarstka, Zestaw do operacji dłoni, Zestaw do operacji dłoni i stopy, Zestaw do operacji ginekologicznych, Zestaw do operacji kardiochirurgicznych, Zestaw do operacji kardiologicznych, Zestaw do operacji kolana, Zestaw do operacji kończyny dolnej, Zestaw do operacji kręgosłupa, Zestaw do operacji laryngologicznych, Zestaw do operacji metodą Ilizarowa, Zestaw do operacji neurochirurgicznych, Zestaw do operacji okulistycznych, Zestaw do operacji ortopedycznych, Zestaw do operacji przepukliny, Zestaw do operacji stawu barkowego, Zestaw do operacji stawu biodrowego, Zestaw do operacji stopy, Zestaw do operacji szczęki, Zestaw do operacji tarczycy, Zestaw do operacji urologiczno-ginekologicznych, Zestaw do operacji urologicznych, Zestaw do operacji urologicznych (PCNL), Zestaw do operacji urologicznych (TUR), Zestaw do operacji urologicznych (URS), Zestaw do operacji zaćmy, Zestaw do operacji żylaków, Zestaw do podłączenia kroplówki, Zestaw do porodu, Zestaw do prostatektomii, Zestaw do prostatektomii (BCF), Zestaw do rozpoczęcia dializy, Zestaw do szycia krocza, Zestaw do szycia poporodowego, Zestaw do tomografii, Zestaw do tracheostomii, Zestaw do usuwania szwów, Zestaw do usuwania zacisków do pępownicy, Zestaw do usuwania zszywek skórnych, Zestaw do wazektomii, Zestaw do wklucia centralnego, Zestaw do wklucia do ciała szklatego, Zestaw do wklucia lędźwiowego, Zestaw do wszczepienia rozrusznika serca, Zestaw do zakładania szwów, Zestaw do zakładania wenflonu, Zestaw do zakończenia dializy, Zestaw do zmiany opatrunku, Zestaw do znieczulenia, Zestaw do znieczulenia podpajęczynówkowego, Zestaw do II chirurgii szczęki specjalistyczny, Zestaw opatrunkowy, Zestaw uniwersalny, Zestaw uniwersalny pediatryczny, Zestaw uniwersalny z akcesoriami, zestaw do artroskopii kolana, Zestaw do cewnikowania do hemodializy, Zestaw do cewnikowania żyły głównej, Zestaw chirurgiczno-urazowy, Zestaw kardiochirurgiczny podstawowy, Zestaw do lobektomii, Zestaw do medycyny ratunkowej, Zestaw do onkologii klinicznej, Zestaw opatrunkowy do przeszczepów, Zestaw do operacji jamy ustnej, Zestaw do operacji miednicy/kręgosłupa lędźwiowego, Zestaw do operacji obojczyka, Zestaw do ostrej dializy, Zestaw do usuwania cewników dializacyjnych, Zestaw wertykalny, Zestaw do zakładania cewników dializacyjnych, Zestaw do zakładania portów naczyniowych

Toruń, 26.09.2023

Jolanta Kruszyńska

Pełnomocnik Prezesa Zarządu ds. zarządzania jakością,
TZMO SA


Działający jako pełnomocnik Toruńskich Zakładów
Materiałów Opatrunkowych S.A.

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych


Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: 3ec28f82-7709-4fbb-9cf3-6382b772d93e
utworzonego: 2023-09-26 08:03 (GMT+02:00)

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



2023-09-26 08:03 (GMT+02:00)

JOLANTA KRUSZYŃSKA




Kwalifikowany podpis elektroniczny
Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-68062405304

Adres IP: 195.66.68.36

2023-09-26 09:40 (GMT+02:00)

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



2023-09-26 09:40 (GMT+02:00)

Niniejszy dokument stanowi poświadczenie złożenia podpisów elektronicznych.

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

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

NARODOWY INSTYTUT
GERIATRII, REUMATOLOGII I REHABILITACJI
IM. PROF. DR HAB. MED. ELEONORY REICHER
ul. Spartańska 1
02-637 Warszawa

Dot.: Dostawa materiałów opatrunkowych w podziale na zadania;47/PN/2023/BK

Konsorcjum Citonet-Warszawa sp. z o.o. i Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA
oświadcza, że oferowany asortyment jest dopuszczony do obrotu i użytkowania jako wyrób
medyczny na terenie Polski.

Wykonawca:

Citonet Warszawa sp. z o.o.
ul. Żółkiewskiego 20/26
87-100 Toruń
NIP 879-267-05-64 REGON 341436199
KRS: 0000464360.....
Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.
ul. Żółkiewskiego 20/26
87-100 Toruń
NIP 879-016-67-90 REGON 870514656
KRS: 0000011286

.....

.....

*(pełna nazwa/firma, adres, w
zależności od podmiotu:*

NIP/PESEL, KRS/CEiDG)

reprezentowany przez:

..... MAGDALENĘ SIDŁOWSKĄ,
PEŁNOMOCNIK/PEŁNOMOCNIC
TWO

.....

.....

.....

*(imię, nazwisko,
stanowisko/podstawa do
reprezentacji)*

Oświadczenie WYKONAWCY

W związku z przystąpieniem do postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, oświadczamy, że:

1. zaoferowane wyroby spełniają wszystkie parametry wymagane przez Zamawiającego zawarte w opisie przedmiotu zamówienia (załącznik numer 2) oraz wynikające z treści wyjaśnień udzielanych przez Zamawiającego w toku postępowania, nawet jeśli nie znajdują one bezpośredniego potwierdzenia w dołączonych materiałach informacyjnych, tj. kartach katalogowych, folderach itp.
2. oferowane wyroby posiadają aktualne odpowiednie dokumenty dopuszczające do obrotu oraz spełniają wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, jej przepisów przejściowych i wykonawczych oraz Rozporządzenia UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.
3. oferowane wyroby posiadają odpowiednie dokumenty potwierdzające spełnianie wymagań, raportów, badań oraz norm wyszczególnionych w załączniku z wymaganymi parametrami. Jednocześnie zobowiązujemy się przy dostawie po podpisaniu umowy do przedłożenia aktualnych w/w kopii dokumentów.

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 O KONSORCJUM

Citonet - Warszawa Sp. z o.o. oraz Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. oświadczają, że utworzyły konsorcjum w celu wspólnego ubiegania się o udzielenie zamówienia ogłoszonego przez NARODOWY INSTYTUT GERIATRII, REUMATOLOGII I REHABILITACJI IM. PROF. DR HAB. MED. ELEONORY REICHER na dostawę materiałów opatrunkowych w podziale na zadania;47/PN/2023/BK

- Lider konsorcjum - Citonet-Warszawa Sp. z o.o.
- Członek konsorcjum - Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.

W razie zawarcia umowy z Zamawiającym:

- Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. będą sprzedawać i dostarczać wyroby Zamawiającemu;
- Citonet - Warszawa Sp. z o.o. będzie utrzymywać roboczy kontakt z Zamawiającym w sprawie realizacji umowy z Zamawiającym (składania zamówień, dostaw, reklamacji, itp.) poprzez swoich przedstawicieli handlowych
- Citonet - Warszawa Sp. z o.o. będzie poprzez swoich przedstawicieli handlowych prezentować wyroby Zamawiającemu i udzielać Zamawiającemu wyjaśnień dotyczących wyrobów;
- Citonet - Warszawa Sp. z o.o. będzie koordynować działania stron oraz zapewni pomoc, w szczególności organizacyjną, doradczą, edukacyjną, logistyczną, marketingową, techniczną, materiałową, personalną zwłaszcza w razie zaistnienia lub zagrożenia zaistnienia jakichkolwiek zakłóceń w wykonywaniu Umowy z Zamawiającym, stosownie do bieżących potrzeb, aby zapewnić należyte (w szczególności co do jakości i terminowości) wykonanie Umowy z Zamawiającym.

Adres do korespondencji:

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.

ul. Żółkiewskiego 20/26 87-100 Toruń

Adres e-mail: magdalena.sidlowska@tzmo-global.com

Telefony kontaktowe:

Tel. 056 612 35 04

Fax. 056 612 35 08

Wykonawca:

Citonet Warszawa sp. z o.o.
ul. Żółkiewskiego 20/26
87-100 Toruń
NIP 879-267-05-64 REGON 341436199
KRS: 0000464360

.....
(pełna nazwa/firma, adres, w
zależności od podmiotu:
NIP/PESEL, KRS/CEiDG)
reprezentowany przez:
.....MAGDALENĘ SIDŁOWSKĄ,
PEŁNOMOCNIK/PEŁNOMOCNIC
TWO.....

.....
(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 (dalej jako ustawa Pzp).
DOTYCZĄCE PRZESŁANEK WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. „Dostawę materiałów opatrunkowych w podziale na zadania”, oświadczam(y), co następuje:

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:

1. Oświadczam(y), że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy Pzp.
2. 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 pkt 1, 2 i 5 ustawy Pzp). Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 110 ust. 2 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze i zapobiegawcze:NIE DOTYCZY.....
3. 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).

Uwaga: W przypadku gdy nie zachodzą w stosunku do Wykonawcy okoliczności o których mowa w oświadczeniach należy wykreślić treść oświadczenia. Zamawiający równoznacznie ze skreśleniem oświadczenia będzie rozumiał nie uzupełnienie jego treści

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.

Wykonawca:

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatunkowych S.A.
ul. Żółkiewskiego 20/26
87-100 Toruń
NIP 879-016-67-90 REGON 870514656
KRS: 0000011286

.....
(pełna nazwa/firma, adres, w
zależności od podmiotu:
NIP/PESEL, KRS/CEiDG)
reprezentowany przez:
.....MAGDALENĘ SIDŁOWSKĄ,
PEŁNOMOCNIK/PEŁNOMOCNIC
TWO.....

.....
(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 (dalej jako ustawa Pzp).
DOTYCZĄCE PRZESŁANEK WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. „Dostawę materiałów opatrunkowych w podziale na zadania”, oświadczam(y), co następuje:

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:

4. Oświadczam(y), że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy Pzp.
5. 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 pkt 1, 2 i 5 ustawy Pzp). Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 110 ust. 2 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze i zapobiegawcze:NIE DOTYCZY.....
6. 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).

Uwaga: W przypadku gdy nie zachodzą w stosunku do Wykonawcy okoliczności o których mowa w oświadczeniach należy wykreślić treść oświadczenia. Zamawiający równoznacznie ze skreśleniem oświadczenia będzie rozumiał nie uzupełnienie jego treści

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.

WNIOSEK

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

- kopii formularzy cenowych konkurencyjnych ofert złożonych w przedmiotowym postępowaniu w zadaniach, w których udział brało Konsorcjum, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 18 grudnia 2020 r. w sprawie protokołów postępowania oraz dokumentacji postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prosimy o przesłanie w/w informacji na adres e-mail joanna.laczykowska@tzmo-global.com oraz magdalena.sidlowska@tzmo-global.com

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

Z poważaniem

poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: fccd7a79-17d0-4875-8d37-817a43ba4d1f
utworzonego: 2023-11-09 14:34 (GMT+01:00)