

## FORMULARZ OFERTOWY

**1. Dane Wykonawcy:**

Nazwa:.. Konsorcjum w składzie: Citonet Śląski Sp. z o.o. (lider) Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (członek)

Siedziba:.. ul. Wojkowicka 35, 41-250 Czeladź / ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń

Województwo:...śląskie/kujawsko-pomorskie

Nr telefonu:.. (0 56) 612 32 32.. Adres poczty elektronicznej: patrycja.kepinska@tzmo-global.com

Nr NIP:... 625-245-50-22/879-016-67-90... Nr KRS:.. 0000578837/0000011286

Jesteśmy (zaznaczyć właściwą opcję)\*\*:

- Mikroprzedsiębiorstwem  
 Małym przedsiębiorstwem  
 Średnim przedsiębiorstwem  
 Innym

\*\* w przypadku Wykonawców składających ofertę wspólną należy wypełnić dla każdego podmiotu osobno.

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

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

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

**Odpowiadając na ogłoszenie o przetargu nieograniczonym pn. Dostawa materiałów operacyjnych, sprawa nr 12/ZP/2021, oferuję wykonanie przedmiotu zamówienia zgodnie z wymaganiami specyfikacji istotnych warunków zamówienia za wartość:**

Nr części	Wartość oferty brutto	Wartość słownie
1	NIE DOTYCZY	
2	NIE DOTYCZY	
3	NIE DOTYCZY	
4	NIE DOTYCZY	
5	7 610,76 zł	siedem tysięcy sześćset dziesięć złotych 76/100
6	14 106,96 zł	czternaście tysięcy sto sześć złotych 96/100
7	NIE DOTYCZY	
8	NIE DOTYCZY	
9	NIE DOTYCZY	
10	NIE DOTYCZY	
11	NIE DOTYCZY	
12	NIE DOTYCZY	
13	32 149,44 zł	trzydzieści dwa tysiące sto czterdzieści dziewięć złotych

		44/100
14	NIE DOTYCZY	
15	NIE DOTYCZY	
16	NIE DOTYCZY	
17	11 221,20 zł	jedenaste tysięcy dwieście dwadzieścia jeden złotych 20/100
18	62 856,00 zł	sześćdziesiąt dwa tysiące osiemset pięćdziesiąt sześć złotych 00/100
19	NIE DOTYCZY	
20	NIE DOTYCZY	
21	17 610,48 zł	siedemnaście tysięcy sześćset dziesięć złotych 48/100
22	NIE DOTYCZY	
23	9 687,60 zł	dziewięć tysięcy sześćset osiemdziesiąt siedem złotych 60/100
24	NIE DOTYCZY	
25	NIE DOTYCZY	
26	46 904,40 zł	czterdzieści sześć tysięcy dziewięćset cztery złote 40/100

**2. Ponadto oświadczam, że:**

- a. Wyrażam zgodę na 60 dniowy termin płatności,
- b. Oferowany przedmiot zamówienia posiada minimum 12 miesięczny okres przydatności do użycia od dnia dostawy (krótszy termin ważności możliwy tylko po wcześniejszym uzyskaniu zgody od Zamawiającego),
- c. Zapoznałem się z treścią SWZ dla niniejszego zamówienia,
- d. Gwarantuję wykonanie całości niniejszego zamówienia zgodnie z treścią: SWZ, wyjaśnień do SWZ oraz jej modyfikacji,
- e. Niniejsza oferta jest ważna przez 30 dni,
- f. Akceptuję bez zastrzeżeń *Wzór Umowy* przedstawiony w załączniku nr 3 SWZ i w przypadku uznania mojej oferty za najkorzystniejszą, zobowiązuję się zawrzeć umowę w miejscu i terminie, jakie zostaną wskazane przez Zamawiającego,
- g. Składam niniejszą ofertę [~~w własnym imieniu~~] / [jako Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia]\*,
- h. Nie uczestniczę, jako Wykonawca w jakiegokolwiek innej ofercie złożonej w celu udzielenie niniejszego zamówienia,
- i. Oferowany przedmiot zamówienia posiada dokumenty dopuszczające go do obrotu.

Ponadto zobowiązuję się okazać w/w dokumenty na każde żądanie Zamawiającego.

\* *niepotrzebne skreślić/wpisać odpowiednio*

\*\*\* brak skreślenia będzie uznane, że Wykonawca nie jest małym/średnim przedsiębiorcą

j. Na podstawie art. 8 ust. 3 Ustawy, strony w ofercie **od..... do ..DokumentyTAJNEdoOferty...** 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. **(Wykonawca zobowiązany jest wykazać, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa.)**

Osoba uprawniona do kontaktów z Zamawiającym:

**Imię: Patrycja..., Nazwisko: Kępińska**

**Nr telefonu: (0 56) 612 32 32,, Nr faksu: (0 56) 612 35 08.**

**Adres e-mail...patrycja.kepinska@tzmo-global.com.**

Osoba odpowiedzialna za realizację umowy:

**Imię: Monika..., Nazwisko: Marciniak.**

**Nr tel.: (0 56) 612 35 93**

Data i podpis osoby upoważnionej  
do podpisania niniejszej oferty

10.11.2021 r.....

<b><u>05-obłożenia pola operacyjnego-artroskopia kolana I</u></b>									
lp	ASORTYMENT	jm	II	Proponowany Asortyment / Producent	Cena Jedn netto	Wartość netto	V A T	Wartość brutto	CPV
1	<u>Zestaw do artroskopii stawu kolanowego z workiem na płyny-min.skład:</u> - 1 serweta z samouszczelniającym się otworem (min.180 x 300cm)zintegrowana z workiem na płyny - 1 osłona na kończynę dolną pacjenta (min.22 x 55 cm) - 1 serweta (min.140 x 180 cm) na stół instrumentarium - 1 serweta na stolik Mayo (min.140cm x 75cm) - min.2 taśmy samoprzylepne  <u>Wymagany zestaw o min.gramaturze serwetv stanowiącej obłożenie pola 50g/m2</u>	szt	90	MATODRAPE / TZMO S.A.	78,30	7 047,00 zł	8%	7 610,76 zł	33141116-6
	<b><u>SUMA</u></b>					<b>7 047,00 zł</b>		<b>7 610,76 zł</b>	

Specyfikacja zawiera minimalny wymagany skład pod względem ilości i wymiarów.Oferent może zaoferować więcej elementów i większe wymiary ale nie mniej i nie mniejsze,chyba że Zamawiający wyrazi zgodę.

**Wymagania:**

- Oferent jest zobowiązany do dostarczenia próbek w ilości 1 szt. produktu jałowego z każdej pozycji. Niezgodność próbek ze specyfikacją skutkuje odrzuceniem oferty. Próbka nie podlega zwrotowi i może zostać zużyta w czasie zabiegu.
- Produkty muszą spełniać bezwzględnie wymogi normy EN 13795-1,2,3
- Oferując zestawy dwuwarstwowe serweta stanowiąca obłożenie pola musi składać się z dwóch warstw (folia polietylenowa i włóknina polipropylenowa lub włóknina wiskozowa).
- Oferując zestawy trójwarstwowe serweta stanowiąca obłożenie pola musi składać się z trzech warstw (folia polietylenowa, włóknina polipropylenowa,włóknina wiskozowa lub polipropylenowa).
- Zestaw musi być zapakowany w papier krepowy lub opakowanie typu TYVEC (lub serwetę przeznaczoną na stół narzędziowy)i opakowanie foliowo-papierowe.
- Opakowanie jednostkowe musi posiadać informację w języku polskim odnośnie nazwy wyrobu,składu i rozmiarów poszczególnych elementów,dat ważności ,numeru serii,kodu katalogowego.
- Opakowanie jednostkowe musi posiadać etykietę oraz min.1 naklejkę którą można wkleić do dokumentacji , zawierającą: indeks wyrobu , lot , datę ważności oraz identyfikację producenta .
- Serwety muszą być oznaczone piktogramami kierunku.
- Karta danych techn.potwierdzająca spełnienie parametrów normy wystawioną przez producenta.

Oferta zostanie poddana ocenie jakościowej przez wykwalifikowany personel w trakcie zabiegu.

Kryterium oceny: cena – 60 % , jakość – 40 %

Zakres ocen:

- nieprzemakalność: 1-6 pkt.
- chłonność: 1-5 pkt.
- wytrzymałość: 1-5 pkt.
- przyczepność do podłoża: 1-4 pkt.

$$\text{Cena} = \frac{C_{\min}}{C_{\text{ofer}}} \times 60$$

C min – najniższa cena brutto ze wszystkich ofert

C ofer – cena brutto danej oferty

$$\text{Jakość} = \frac{J_{\text{ofer}}}{J_{\max}} \times 40$$

J ofer – ilość punktów uzyskanych w danej ofercie

J max – maksymalna ilość punktów spośród wszystkich ofert

## 06-obłożenia pola operacyjnego-artroskopia kolana II

I P	ASORTYMENT	j m	II	Asortyme nt / Producent	Cena netto	Wartość netto	V A T	Wartość brutto	CPV
1	<p><b><u>Zestaw do artroskopii stawu kolanowego:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Serweta z laminatu włókniny polipropylenowej i folii polipropylenowo-polietylenowej o gramaturze 56g/m2, chłonności 570% i odporności na przenikanie płynów 250cm H20 do operacji artroskopii 320x240cm z otworem samouszczelniającym się o średnicy 6cm i workiem do zbiórki płynów z zaworem</li> <li>- Serweta na stół instrumentarium 190x150cm stanowiąca owinięcie zestawu, min. szerokość warstwy chłonnej 66cm, chłonność warstwy chłonnej 400%</li> <li>- Pokrowiec na stół Mayo 145x80cm o min. gramaturze włókniny 24g/m2, włókniny i folii 74g/m2, grubości folii 50um</li> <li>- Kompresy z gazy 17-nitkowej 12-warstwowe 10x10cm przewiązane nitką po 10szt. Min. gramatura jednego kompresu 2,89g – 20szt.</li> <li>- Pokrowiec na kończynę 75x37cm wykonany z laminatu włókniny polipropylenowej i folii polipropylenowo-polietylenowej o gramaturze 56g/m2, chłonności 570% i odporności na przenikanie płynów 250cm H20</li> <li>- Fartuch chirurgiczny rozmiar L z włókniny SMS o gramaturze 35g/m2 zgodny z normą PN EN 13795, zapinany na rzepy, o wysokiej paroprzepuszczalności min. 4485g/m2/24h i odporności na przenikanie cieczy min. 49,5cm H20. Pylenie max. 2,4 log10</li> <li>- Fartuch chirurgiczny rozmiar XL z włókniny SMS o gramaturze 35g/m2 zgodny z normą PN EN 13795, zapinany na rzepy, o wysokiej paroprzepuszczalności min. 4485g/m2/24h i odporności na przenikanie cieczy min. 49,5cm H20. Pylenie max. 2,4 log10 – 2szt.</li> <li>- Osłona na kamerę składana teleskopowo z kartonikiem 13x235cm z folii o grubości min. 0,41um – 2szt.</li> <li>- Opaska elastyczna 15cm x 4m, min. 65% bawełny, min. 30% jedwabiu poliamidowego, min. 4% przędzy elastomerowej, masa własna min. 31g</li> <li>- Igła iniekcyjna 0,8x40mm</li> <li>- Taśma medyczna 50x9cm – 2szt.</li> </ul> <p>Opakowanie zbiorcze stanowi podwójne opakowanie kartonowe – karton zewnętrzny oraz karton wewnętrzny typu dispenser. Opakowanie typu torebka papierowo-foliowa. Zestaw sterylizowany tlenkiem etylenu. Procesy sterylizacji zwalidowane zgodnie z normą PN-EN ISO 11135-1, wymagane jest przedstawienie raportu procesu walidacji. Na etykiecie znajduje się znak CE, LOT. Nazwa zestawu na etykiecie w języku polskim. Zestaw biozgodny zgodnie z normą 10993-5 i ISO 10993-10. Zaznaczony kierunek otwierania, wskaźnik sterylizacji na opakowaniu. Min. 4 samoprzylepne etykiety TAG do dokumentacji medycznej. Serwety przeznaczone do obłożenia pacjenta oraz fartuchy w pierwszej klasie palności wg 16 CFR 1610. Wymagane jest przedstawienie kart danych technicznych w celu weryfikacji parametrów składowych oraz wymogów.</p>	s z t	150	MATOSET / TZMO S.A.	87,08 zł	13 062,00 zł	8 %	14 106,96 zł	33141116-6
	<b><u>SUMA</u></b>					13 062,00 zł		14 106,96 zł	

### 13 –obłożenia pola operacyjnego –uniwersalne III

lp	Asortyment	jm	Il	Cena netto	Wartość netto	V at	Wartość brutto	Propozycja	CPV
1	<p><b><u>Zestaw uniwersalny minimalny z laminatu dwuwarstwowego o minimalnej gramaturze 40g/m2 bez warstwy chłonnej:</u></b></p> <p>- Serweta na stolik instrumentarium 190x150cm stanowiąca owinięcie zestawu, min. szerokość warstwy chłonnej 66cm, chłonność warstwy chłonnej 400%</p> <p>- Pokrowiec na stolik Mayo 145x80cm o min. gramaturze włókniny 24g/m2, włókniny i folii 74g/m2, grubości folii 50um</p> <p>- Serweta z przylepcem o długości 60cm o wymiarze 240x180 cm z z laminatu włóknino-foliowego o gramaturze 43g/m2 i chłonności 617% i odporności na przenikanie cieczy 182cm H20</p> <p>- Serweta z przylepcem o długości 60cm o wymiarze 180x150 cm z z laminatu włóknino-foliowego o gramaturze 43g/m2 i chłonności 617% i odporności na przenikanie cieczy 182cm H20</p> <p>- Serweta z przylepcem o długości 90cm o wymiarze 90x75 cm z z laminatu włóknino-foliowego o gramaturze 43g/m2 i chłonności 617% i odporności na przenikanie cieczy 182cm H20 – 2szt.</p> <p>Opakowanie zbiorcze stanowi podwójne opakowanie kartonowe – karton zewnętrzny oraz karton wewnętrzny typu dispenser. Opakowanie typu torebka papierowo-foliowa. Zestaw sterylizowany tlenkiem etylenu. Procesy sterylizacji zwalidowane zgodnie z normą PN-EN ISO 11135-1, wymagane jest przedstawienie raportu procesu walidacji. Na etykietce znajduje się znak CE, LOT. Nazwa zestawu na etykietce w języku polskim. Zestaw biozgodny zgodnie z normą 10993-5 i ISO 10993-10. Zaznaczony kierunek otwierania, wskaźnik sterylizacji na opakowaniu. Min. 4 samoprzylepne etykiety TAG do dokumentacji medycznej. Serwety przeznaczone do obłożenia w pierwszej klasie palności wg 16 CFR 1610. Wymagane jest przedstawienie kart danych technicznych w celu weryfikacji parametrów składowych oraz wymogów.</p>	szt	800	37,21 zł	29 768,00 zł	8 %	32 149,44 zł	PATRZ NIŻEJ: ZGODNIE Z ODP. ZAOFEROWAN O	33141116-6
	<b><u>SUMA</u></b>				29 768,00 zł		32 149,44 zł		

**Zgodnie z odp. zaoferowano zestaw o składzie:**

- 1 SZT. SERWETA L2 240X150CM Z PRZYLEPCEM 60CM
- 1 SZT. SERWETA L2 180X170CM Z PRZYLEPCEM 60CM
- 2 SZT. SERWETA L2 90X75CM Z PRZYLEPCEM 60CM
- 2 SZT. KOMPRES WŁÓKNINOWY 40G 4W 10X20CM
- 1 SZT. POKROWIEC PE NA STOLIK MAYO PROSTOKĄT 145X80CM 24GSM 50MIC Z WARSTWĄ CHŁONNĄ 76X85CM NIEBIESKI
- 1 SZT. SERWETA NA STÓŁ INSTRUM 190X150CM
- 1 SZT. TAŚMA MEDYCZNA BP 9X50CM PRZYLEPNA

Serwety L2 – wykonane z laminatu dwuwarstwowego (włóknina polipropylenowa oraz folia PE) o gramaturze 56g/m<sup>2</sup>, chłonność 570% odporność na przenikanie cieczy 250 cm H<sub>2</sub>O

Zestaw sterylizowany tlenkiem etylenu, Procesy sterylizacji zwalidowane. Zestaw zapakowany w opakowanie typu blister, opakowanie zewnętrzne zbiorcze typu dyspenser. Zaznaczony kierunek otwierania, wskaźnik sterylizacji na opakowaniu. Min. 4 samoprzylepne etykiety TAG do dokumentacji medycznej. Na etykiecie znajduje się znak CE, LOT.

<b><u>17-obłożenia pola operacyjnego-żyłaki</u></b>									
lp	ASORTYMENT	j m	II	Proponowany Asortyment / Producent	Cena Jedn netto	Wartość netto	V A T	Wartość brutto	CPV
1	<p><b><u>Zestaw do żyłaków:</u></b></p> <p>- Serweta z laminatu włókniny polipropylenowej i folii polipropylenowo-polietylenowej o gramaturze 56g/m2, chłonności 570% i odporności na przenikanie płynów 250cm H20 do operacji żyłaków 260x200cm z samoprzylepnym wycięciem U 95x15cm. Wokół wycięcia warstwa chłonna 180x100cm. Gramatura warswy chłonnej 104g/m2, chłonność warswy chłonnej 619%.</p> <p>- Serweta z z laminatu włókniny polipropylenowej i folii polipropylenowo-polietylenowej 240x180cm o gramaturze 56g/m2, chłonności 570% i odporności na przenikanie cieczy 250cm H20. Przy krawędzi na dłuższym boku przylepiec o długości 60cm.</p> <p>- Serweta na stolik instrumentarium 190x150cm stanowiąca owinięcie zestawu, min. szerokość warstwy chłonnej 66cm, chłonność warstwy chłonnej 400%</p> <p>- Pokrowiec na stolik Mayo 145x80cm o min. gramaturze włókniny 24g/m2, włókniny i folii 74g/m2, grubości folii 50um</p> <p>- Bucik wykonany z włókniny polipropylenowej o gramaturze 35g/m2 wiązany na troki</p> <p>- Gąbka do czyszczenia elektrod 5x5cm bez zawartości lateksu. Spodnia warstwa zawiera powierzchnie klejącą mocującą czyścik. Pomiędzy gąbką a klejem umieszczony pasek wykrywany w RTG.</p> <p>- Ostrze chirurgiczne nr. 11</p> <p>- Ostrze chirurgiczne nr. 20</p> <p>- Kompresy z gazy 17-nitkowej 12-warstwowe 10x10cm przewiązane nitką po 10szt. Min. gramatura jednego kompresu 2,89g – 40szt.</p> <p>- Serweta z gazy wstępnie pranej 17-nitkowej 4-warstwowa 70x45cm z nitką RTG i tasiemką – 2szt.</p> <p>- Taśma typu rzep 2x25cm – 2szt.</p> <p>- Fartuch chirurgiczny rozmiar M z włókniny SMS o gramaturze 35g/m2 zgodny z normą PN EN 13795, zapinany na rzepy, o wysokiej paroprzepuszczalności min. 4485g/m2/24h i odporności na przenikanie cieczy min. 49,5cm H20. Pylenie max. 2,4 log10</p> <p>- Fartuch chirurgiczny rozmiar L z włókniny SMS o gramaturze 35g/m2</p>	s z t	100	MATOSSET / TZMO S.A.	103,90 zł	10 390,00 zł	8 %	11 221,20 zł	33141116-6



<p>zgodny z normą PN EN 13795, zapinany na rzepy, o wysokiej paroprzepuszczalności min. 4485g/m2/24h i odporności na przenikanie cieczy min. 49,5cm H20. Pylenie max. 2,4 log10</p> <p>- Fartuch chirurgiczny rozmiar XL z włókniny SMS o gramaturze 35g/m2 zgodny z normą PN EN 13795, zapinany na rzepy, o wysokiej paroprzepuszczalności min. 4485g/m2/24h i odporności na przenikanie cieczy min. 49,5cm H20. Pylenie max. 2,4 log10</p> <p>Opakowanie zbiorcze stanowi podwójne opakowanie kartonowe – karton zewnętrzny oraz karton wewnętrzny typu dispenser.</p> <p>Opakowanie typu torebka papierowo-foliowa. Zestaw sterylizowany tlenkiem etylenu. Procesy sterylizacji zwalidowane zgodnie z normą PN-EN ISO 11135-1, wymagane jest przedstawienie raportu procesu walidacji. Na etykiecie znajduje się znak CE, LOT. Nazwa zestawu na etykiecie w języku polskim. Zestaw biozgodny zgodnie z normą 10993-5 i ISO 10993-10. Zaznaczony kierunek otwierania, wskaźnik sterylizacji na opakowaniu. Min. 4 samoprzylepne etykiety TAG do dokumentacji medycznej. Serwety przeznaczone do obłożenia pacjenta oraz fartuchy w pierwszej klasie palności wg 16 CFR 1610. Wymagane jest przedstawienie kart danych technicznych w celu weryfikacji parametrów składowych oraz wymogów.</p>					
<p><b>SUMA</b></p>			<p><b>10 390,00 zł</b></p>	<p><b>11 221,20 zł</b></p>	

<b><u>18-obłożenia pola operacyjnego-laparoskopia</u></b>									
<b>lp</b>	<b>ASORTYMENT</b>	<b>j m</b>	<b>II</b>	<b>Proponowany Asortyment / Producent</b>	<b>Cena Jedn netto</b>	<b>Wartość netto</b>	<b>V A T</b>	<b>Wartość brutto</b>	<b>CPV</b>
1	<p>- Serweta z laminatu włókniny polipropylenowej i folii polipropylenowo-polietylenowej o gramaturze 56g/m2, chłonności 570% i odporności na przenikanie płynów 250cm H2O do operacji laparoskopii 300x180cm z otworem trapezowym 28x20x19cm z przylepcem wokół otworu oraz dodatkową łąką chłonną wykonaną z włókniny polipropylenowej wokół otworu o gramaturze 60g/m2</p> <p>- Serweta na stolik instrumentarium 190x150cm stanowiąca owinięcie zestawu, min. szerokość warstwy chłonnej 66cm, chłonność warstwy chłonnej 400%</p> <p>- Pokrowiec na stolik Mayo 145x80cm o min. gramaturze włókniny 24g/m2, włókniny i folii 74g/m2, grubości folii 50um</p> <p>- Podkład chłonny 60x40cm (folia antypoślizgowa, wkład chłonny celulozowy, włóknina) o min. chłonności 350g wg ISO 11948-1</p> <p>- Kompresy z gazy 17-nitkowej 12-warstwowe 10x10cm przewiązane nitką po 10szt. Min. gramatura jednego kompresu 2,89g – 30szt.</p> <p>- Osłona na kamerę składana teleskopowo z kartonikiem 13x235cm z folii o grubości min. 0,41um – 2szt.</p> <p>- Włókninowy opatrunek pooperacyjny 5x7,2cm z klejem hypoalergicznym typu hot-melt (kauczuk syntetyczny) o wysokiej paroprzepuszczalności min. 1500g/m2/24h wg. Metody Lyssy – 3szt.</p> <p>- Dren redona z kontrastem RTG, perforacja na długości 14cm, CH10, 50cm, transparentny</p> <p>- Butelka redona 200ml, końcówka w kształcie stożka</p> <p>- Kieszon dwukomorowa foliowa 42x35cm o grubości min. 80um</p> <p>- 3x Fartuch chirurgiczny rozmiar L z włókniny SMS o gramaturze 35g/m2 zgodny z normą PN EN 13795, zapinany na rzepy, o wysokiej paroprzepuszczalności min. 4485g/m2/24h i odporności na przenikanie cieczy min. 49,5cm H2O. Pylenie max. 2,4 log10</p> <p>Opakowanie zbiorcze stanowi podwójne opakowanie kartonowe – karton zewnętrzny oraz karton wewnętrzny typu dispenser. Opakowanie typu torebka papierowo-</p>	s z t	600	MATOSSET / TZMO S.A.	97,00 zł	58 200,00 zł	8%	62 856,00 zł	33141116-6

<p>foliowa. Zestaw sterylizowany tlenkiem etylenu. Procesy sterylizacji zwalidowane zgodnie z normą PN-EN ISO 11135-1, wymagane jest przedstawienie raportu procesu walidacji. Na etykiecie znajduje się znak CE, LOT. Nazwa zestawu na etykiecie w języku polskim. Zestaw biozgodny zgodnie z normą 10993-5 i ISO 10993-10. Zaznaczony kierunek otwierania, wskaźnik sterylizacji na opakowaniu. Min. 4 samoprzylepne etykiety TAG do dokumentacji medycznej. Serwety przeznaczone do obłożenia pacjenta oraz fartuchy w pierwszej klasie palności wg 16 CFR 1610. Wymagane jest przedstawienie kart danych technicznych w celu weryfikacji parametrów składowych oraz wymogów.</p>					
<p><b>SUMA</b></p>			<p><b>58 200,00 zł</b></p>	<p><b>62 856,00 zł</b></p>	

<b><u>21- fartuchy chirurgiczne sterylne</u></b>									
lp	ASORTYMENT	Jm	Il	Proponowany asortyment / Producent	Cena jedn netto	Wartość netto	V A T	Wartość brutto	CPV
1	Fartuch chirurgiczny barierowy, jałowy z włókniny polipropylenowej o <b>gramaturze min.35g/m2</b> z mankietami opinającymi nadgarstek i wchłaniającymi pot.tylne części fartucha zachodzą na siebie. Konstrukcja i umiejscowienie troków umożliwiające zawiązanie ich zgodnie z procedurami postępowania aseptycznego, rozm. M, L, XL	szt	10000	MATODRESS / TZMO S.A.	6,01 zł	6 010,00 zł	8 %	6 490,80 zł	33199000-1
2	Fartuch chirurgiczny pełnobarierowy, jałowy z włókniny polipropylenowej o <b>gramaturze min.35g/m2</b> z mankietami opinającymi nadgarstek i wchłaniającymi pot. <u>posiadający dodatkowe nieprzemakalne wzmocnienia o min. gram. 38 g/m2 w części przedniej i na rękawach.</u> Tylne części fartucha zachodzą na siebie Konstrukcja i umiejscowienie troków umożliwiające zawiązanie ich zgodnie z procedurami postępowania aseptycznego, rozm. M, L, XL	szt	1300	MATODRESS / TZMO S.A.	7,92 zł	10 296,00 zł	8 %	11 119,68 zł	33199000-1
	<b><u>SUMA</u></b>					<b>16 306,00 zł</b>		<b>17 610,48 zł</b>	

**Wymagania:**

1. Deklaracja zgodności.
2. Wpis do rej. wyr.med. jeśli ustawa wymaga.
3. Karta techniczna od producenta potwierdzająca zgodność z normą EN 13795-1,2,3
4. Próbka do oceny jakościowej w ilości 1 szt. produktu jałowego rozmiaru XL dla każdej pozycji. Próbka nie podlega zwrotowi i może być wykorzystana w trakcie zabiegu.
5. Ulotka informacyjna o produkcie.
6. Pakowanie w torebkę papierowo-foliową.

***Zgodnie z odp. zaoferowano fartuchy zapakowane w opakowanie typu blister***

Oferta zostanie poddana ocenie jakościowej przez wykwalifikowany personel.

**Kryterium oceny:** cena – 60 % , jakość – 40 %

**Zakres ocen:**

- nieprzemakalność: 1-8 pkt.
- wytrzymałość: 1-7 pkt.
- wygoda użytkowania (adekwatność rozmiaru, miękkość i elastyczność materiału) : 1-5 pkt.

$$\text{Cena} = \frac{C_{\min}}{C_{\text{ofer}}} \times 60$$

C min – najniższa cena brutto ze wszystkich ofert

C ofer – cena brutto danej oferty

$$\text{Jakość} = \frac{J_{\text{ofer}}}{J_{\max}} \times 40$$

J ofer – ilość punktów uzyskanych w danej ofercie

J max – maksymalna ilość punktów spośród wszystkich ofert

**23- serweta z regulowanym otworem**

lp	ASORTYMENT	Jm	Il	Proponowany asortyment / Producent	Cena jedn netto	Wartość netto	V A T	Wartość brutto	CPV
1	Serweta jałowa włókninowa min.56g/m2 90cm x 75cm z przylepcem i <u>OTWOREM REGULOWANYM</u>	szt	1300	MATODRAPE / TZMO S.A.	6,90 zł	8 970,00 zł	8 %	9 687,60 zł	33141116-6
	<b><u>SUMA</u></b>					<b>8 970,00 zł</b>		<b>9 687,60 zł</b>	

<b><u>26-zestawy zabiegowe</u></b>									
<b>L. p</b>	<b>ASORTYMENT</b>	<b>jm</b>	<b>II</b>	<b>Proponowany preparat</b>	<b>Cena jedn netto</b>	<b>Wartość netto</b>	<b>V A T</b>	<b>Wartość brutto</b>	<b>CPV</b>
1	Zestaw do porodu sterylny min.skład: -2 serwety z włókniny foliowanej min. 90cm x 130cm -1 fartuch foliowy -1 podkład chłonny min. 60cm x 90cm -1 serweta z włókniny kompresowej min. 60cm x 80cm - min.6 ręczników chłonnych -1 zacisk do pępowiny pępowiny	szt	600	MATODRAPE	17,34 zł	10 404,00 zł	8%	11 236,32 zł	33141116-6
2	Zestaw dla noworodka sterylny min skład: - 1 kocyk flanelowy min. 160x75 cm - 1 podkład chłonny 60x60 cm z pulpy celulozowej -1 czapeczka dla noworodka -1 ręcznik włókninowy min.60x80cm	szt	1000	MATODRAPE	21,40 zł	21 400,00 zł	8%	23 112,00 zł	33141116-6
3	Zestaw do cewnikowania 1x użyt.sterylny min.skład: -penseta -pojemnik lub opakowanie typu twardy blister -tupfer min.5 szt. -serweta podstawowa -rękawice -serweta z rozcięciem i otworem -cewnik foley CH16-20 -worek na mocz 2000ml z zaworem -strzykawka 10ml luer -igła 1,2 luer	szt	88	MATOSSET	14,60 zł	1 284,80 zł	8%	1 387,58 zł	33141116-6
4	Zestaw do nakłucia ropnia I 1x użyt.sterylny min.skład: -penseta plastikowa -tupfer kula min.5 szt. -pean metalowy 14cm lub 20cm -skalpel z rączką nr.11 -nerka tekturowa <b>*zgodnie z odp. zaoferowano nerkę plastikową</b> -serweta	szt	72	MATOSSET	29,60 zł	2 131,20 zł	8%	2 301,70 zł	33141116-6

5	Zestaw do wkłucia lędźwiowego w składzie: - serweta foliowo-bibułowa 75x45cm (1szt) - serweta dwuwarstwowa 50x60 cm z otworem 10 cm (1 szt) - strzykawka 3 ml (1szt) - strzykawka 5 ml (1szt) - igła 1,2 x 40 mm (1szt) - igła 0,5 x 25 mm (1szt) - kompres z włókniny 7,5 x75 cm 30 gram, 4W (10 szt) - opatrunek typu Fixopore S 5x7,2 cm (1 szt) - pęseta plastikowa 13 cm (1szt)	szt	800	MATOSSET	7,06 zł	5 648,00 zł	8%	6 099,84 zł	33141113-5
6	Zestaw do wkłucia centralnego w składzie: - serweta z laminatu foliowo-bibułowego 45x75cm (1szt) - serweta dwuwarstwowa L2 45x75cm z otworem 8 cm i przylepcem wokół otworu (1szt) - strzykawka 10 ml (1szt) - strzykawka 20 ml (1szt) - igła 1,2 x 40 mm (1szt) - igła 0,8 x 40 mm (1szt) - kompres z gazy 17N, 8W 7,5x7,5 cm (10szt) - tupfer kula 17N, 20x20 cm (10szt) - ostrze nr 11 (1 szt) - pęseta plastikowa 13 cm (1szt) - imadło metalowe 13 cm (1szt)	szt	150	MATOSSET	17,08 zł	2 562,00 zł	8%	2 766,96 zł	33141113-5
<b>SUMA</b>						<b>43 430,00 zł</b>		<b>46 904,40 zł</b>	

**Wymagania:**

- 1.Oferent może zostać wezwany do dostarczenia próbki w ilości 1 szt.
- 2.Produkty muszą spełniać wymogi normy EN 13795-1,2,3
- 3.Opakowanie jednostkowe musi posiadać etykietę w języku polskim odnośnie nazwy wyrobu,składu i rozmiarów poszczególnych elementów, dat ważności ,numeru serii, kodu katalogowego.
- 4.Opakowanie jednostkowe musi posiadać 2 naklejki które można wkleić do dokumentacji zawierające: indeks wyrobu, lot, datę ważności oraz identyfikację producenta.

## INFORMACJA O KONSORCJUM

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatunkowych SA z siedzibą w Toruniu przy ul. Żółkiewskiego 20/26 oraz Citonet-Śląski Sp. z o.o. z siedzibą w Czeladzi przy ul. Wojkowickiej 35 oświadczają, że utworzyły konsorcjum w celu wspólnego ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego ogłoszonego przez Powiatowy Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Rydułtowach i Wodzisławiu Śląskim z siedzibą w Wodzisławiu Śląskim na **Dostawa materiałów operacyjnych Nr postępowania: 12/ZP/2021**

- Lider konsorcjum – Citonet-Śląski Sp. z o.o.
- Członek konsorcjum – Toruńskie Zakłady Materiałów Opatunkowych S.A.

W razie zawarcia umowy z Zamawiającym:

- Toruńskie Zakłady Materiałów Opatunkowych S.A. będą sprzedawać i dostarczać wyroby Zamawiającemu;

- Citonet – Śląski 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 – Śląski Sp. z o.o. będzie poprzez swoich przedstawicieli handlowych prezentować wyroby Zamawiającemu i udzielać Zamawiającemu wyjaśnień dotyczących wyrobów;

- Citonet – Śląski 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.

Pełnomocnik konsorcjum – Patrycja Kępińska

### Adres do korespondencji:

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatunkowych S.A.

Ul. Żółkiewskiego 20/26

87-100 Toruń

Adres e-mail: [patrycja.kepinska@tzmo-global.com](mailto:patrycja.kepinska@tzmo-global.com)

Telefony kontaktowe:

Tel. 056 612 32 32

Fax. 056 612 35 08



Toruń, dnia 3.11.2021 r

## OŚWIADCZENIE

Konsorcjum w składzie:

Citonet-Śląski Sp. z o.o. – LIDER KONSORCJUM

oraz

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. – CZŁONEK KONSORCJUM

oświadczają, że posiadają:

- deklarację zgodności z certyfikatem CE
- certyfikat zgodności wystawiony przez jednostkę notyfikowaną ( dotyczy wyrobu medycznego : I sterylna i z funkcją pomiarową IIa, IIb, III ).

oraz

że okażą w/w dokumenty na każde żądanie Zamawiającego.

Załącznik nr 4a

**Wykonawca:**

"Citonet Śląski Sp. z o.o.

ul. Wojkowicka 35

41-250 Czeladź

NIP 625-245-50-22

KRS: 0000578837

*(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od  
podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*

reprezentowany przez:

Patrycja Kępińska – pełnomocnik

.....

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

**Oświadczenia Wykonawcy  
składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo  
zamówień publicznych dotyczące spełnienia warunków udziału w postępowaniu**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn.

**Dostawa materiałów operacyjnych  
nr spr.12/ZP/2021**

**Oświadczam/my\***, że **spełniam/my\*** warunki udziału w postępowaniu określone przez Zamawiającego, dotyczące uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów

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

.....  
Podpis osoby upoważnionej

**Wykonawca:**

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

*(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od  
podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*

reprezentowany przez:

Patrycja Kępińska – pełnomocnik

.....

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

**Oświadczenia Wykonawcy**

**składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo  
zamówień publicznych dotyczące spełnienia warunków udziału w postępowaniu**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn.

**Dostawa materiałów operacyjnych  
nr spr.12/ZP/2021**

**Oświadczam/my\***, że **spełniam/my\*** warunki udziału w postępowaniu określone przez Zamawiającego, dotyczące uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów

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

.....

Załącznik nr 4b

**Wykonawca:**

Citonet Śląski Sp. z o.o.

ul. Wojkowicka 35

41-250 Czeladź

NIP 625-245-50-22

KRS: 0000578837

*(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*

reprezentowany przez:

Patrycję Kępińską -

pełnomocnika

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

**Oświadczenia Wykonawcy**

**składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych dotyczące podstaw do wykluczenia z postępowania**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn.

**Dostawa materiałów operacyjnych  
nr spr.12/ZP/2021**

oświadczam/my, że **nie podlegam wykluczeniu** z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy Pzp.

---

~~\*Oświadczam/y, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art. ....ustawy Pzp. Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 110 ust. 2 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze:~~

.....  
.....  
.....

\* jeżeli nie dotyczy proszę przekreślić

Załącznik nr 4b

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

.....  
Podpis osoby upoważnionej

Załącznik nr 4b

**Wykonawca:**

Toruńskie Zakłady Materiałów

Opatrunkowych S.A.

ul. Żółkiewskiego 20/26

87-100 Toruń

NIP 879-016-67-90

KRS: 0000011286

*(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*

reprezentowany przez:

Patrycję Kępińską -

pełnomocnika

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

**Oświadczenia Wykonawcy**

**składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych dotyczące podstaw do wykluczenia z postępowania**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn.

**Dostawa materiałów operacyjnych  
nr spr.12/ZP/2021**

oświadczam/my, że **nie podlegam wykluczeniu** z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy Pzp.

---

~~\*Oświadczam/y, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art. ....ustawy Pzp. Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 110 ust. 2 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze:~~

.....  
.....  
.....

\* jeżeli nie dotyczy proszę przekreślić

Załącznik nr 4b

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

.....  
Podpis osoby upoważnionej

## Karta katalogowa P.21 POZ. 1

**Nazwa wyrobu:** Matodress – fartuch chirurgiczny Standard

**Zdjęcie wyrobu:**



**Skład/charakterystyka:**

Fartuch chirurgiczny Standard przeznaczony do operacji o standardowym ryzyku. Wykonany jest z włókniny polipropylenowej typu SMS o gramaturze 35 g/m<sup>2</sup>. Fartuch jest luźny, szeroki, zakrywający część szyi, klatkę piersiową, brzuch oraz kończyny dolne i górne. Dokładnie opina nadgarstki poliesterowymi ściągaczami wykonanymi z niepylącego materiału o dł. 8 cm. Szwy łączone są ultradźwiękowo, dzięki czemu tworzą dodatkową barierę dla płynów. Fartuch zaprojektowany jest w taki sposób, aby możliwe było wiązanie najpierw na „brudno”, a następnie na „czysto”. Złożenie „book-folded”. Jednocześnie zabezpiecza przed przedostawaniem się zakaźnych płynów na ciało personelu zabiegowego. Szwy wykonane techniką ultradźwiękową, tworzącą dodatkową barierę dla płynów, w części szyjnej wykończone lamówką z materiału jednorodnego co fartuch i zapięcie na rzep, 2cm, dł. 13 i 5cm, troki mocowane ultradźwiękowo. Oznaczenie rozmiaru, rodzaj fartucha, poziomu



zabezpieczenia oraz normy EN 13795 widoczne przy złożonym fartuchu. Fartuch bez lateksu.

Opakowanie ze wskaźnikiem sterylizacji z 4 naklejkami do dokumentacji z indeksem wyrobu, LOT, datą ważności, identyfikacją wytwórcy

Rozmiary:

M- długość 115, (obwód 150)

L- długość 125 (obwód 150)

XL- długość 140 (obwód 160)

XXL- długość 155. (obwód 160)

Indeks	Rozmiar	Długość	Obwód	Kolor	Ilość szt. w op.
jałowe					
MA-143-FACW-001	M	115 cm	150 cm	niebieski	1
MA-143-FACW-002	L	125 cm	150 cm	niebieski	1
MA-143-FACW-003	XL	140 cm	160 cm	niebieski	1
MA-143-FACW-004	XXL	155 cm	160 cm	niebieski	1

**Termin ważności:** 5 lat od daty produkcji

## Karta katalogowa P.21 POZ. 2

**Nazwa wyrobu:** Matodress – fartuch chirurgiczny Perfect

**Zdjęcie wyrobu:**



### Skład/charakterystyka:

Fartuch chirurgiczny Perfect przeznaczony do operacji o podwyższonym ryzyku. Fartuch wykonany jest z włókniny polipropylenowej typu SMS o gramaturze 35 g/m<sup>2</sup> wzmocniony dwuwarstwowym laminatem barierowym z warstwą chłonną w części przedniej i przedramionach o gramaturze min. 40g/m<sup>2</sup>, który zabezpiecza chirurga nawet podczas mokrych i długich zabiegów. Fartuch jest luźny, szeroki, zakrywający część szyi, klatkę piersiową, brzuch oraz kończyny dolne i górne. Dokładnie opina nadgarstki poliestrowymi nieuciskowymi ściągaczami wykonanymi z niepylącego materiału o dł. 8 cm. Wiązany na 4 troki, zewnątrz w kartoniku. Szwy wykonane techniką ultradźwiękową, w części szyjnej zapięcie na rzep. Szwy łączone są ultradźwiękowo, dzięki czemu tworzą dodatkową barierę dla płynów. Zaprojektowany jest w taki sposób, aby możliwe było wiązanie najpierw na „brudno”, a następnie na „czysto”. Złożenie „book-folded”. Fartuch zabezpiecza przed przedostawaniem się zakaźnych płynów na ciało personelu zabiegowego.

Oznaczenie rozmiaru, rodzaj fartucha, poziomu zabezpieczenia oraz normy EN 13795 widoczne przy złożonym fartuchu. Fartuch bez lateksu. Opakowanie ze wskaźnikiem sterylizacji z 4 naklejkami do dokumentacji z indeksem wyrobu, LOT, datą ważności, identyfikacją wytwórcy.

Fartuchy w wersji z rękaviczkami - fartuch pakowany z dwoma rękaviczkami w rozmiarze min. 40x20cm z wysokochłonnej włókniny kompresowej, piktogram rękawiczek umieszczony na etykiecie głównej. Owiniecie w papier krepowy zgodny z EN 868-2.

Indeks	Rozmiar	Kolor	Ilość szt. w op.
niejałowe			
MA-142-WLOK-613	M	niebieski	10
MA-142-WLOK-614	L	niebieski	10
MA-142-WLOK-615	XL	niebieski	10
MA-142-WLOK-616	XXL	niebieski	10
jałowe			
MA-143-FACM-001	M	niebieski	1
MA-143-FACM-002	L	niebieski	1
MA-143-FACM-003	XL	niebieski	1
MA-143-FACM-004	XXL	niebieski	1
jałowe + 2 rękawiczki do rąk z włókniny kompresowej 40 x 20 cm			
MA-143-FACM-008	M	niebieski	1
MA-143-FACM-009	L	niebieski	1
MA-143-FACM-007	XL	niebieski	1
MA-143-FACM-011	XXL	niebieski	1

**Termin ważności:** 5 lat od daty produkcji

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

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

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

A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification 1
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input type="checkbox"/> Pierwsze / First <input checked="" type="checkbox"/> Zmiana /Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed poz.2.016 - zmiana numeru jednostki notyfikowanej z 2460 na 2274	
B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
2.006 Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input checked="" type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable) 1
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) MATODRESS fartuchy chirurgiczne, jałowe	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make fartuchy chirurgiczne; fartuchy chirurgiczne: STANDARD, PERFECT, COMFORT; rozmiary: XS, S, M, L, XL, XXL, UNIWERSALNY; wzrost: 158-164; 164-170; 170-176; 182-188; 194-200; fartuchy chirurgiczne przednie o długości od 90cm do 180cm i szerokości od 60 cm do 90 cm	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> <p>2018-08-14</p> <p>Podpis przyjmującego <i>Chmura</i></p> </div>	

<b>B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)</b>	
<b>2.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury</b> Name of applied, internationally recognised nomenclature	<b>2.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury</b> Code of generic device group according to applied nomenclature
GMDN	35091
<b>Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device</b>	
<b>2.014 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish</b> JAŁOWE FARTUCHY CHIRURGICZNE SĄ PRZEZNACZONE DO UŻYCIA JAKO ODZIEŻ DO OCHRONY PRZED TRANSMISJĄ CZYNNIKÓW INFEKCYJNYCH POMIĘDZY PACJENTEM A PARSONELEM MEDYCZNYM PODCZAS POSTĘPOWANIA CHIRURGICZNEGO - W SALACH OPERACYJNYCH I AMBULATORIJNYCH.	<b>2.015 Po angielsku / In English</b> STERILE SURGICAL GOWNS ARE DESIGNED TO BE AS PROTECTIVE CLOTHING AGAINST THE TRANSMISSION OF INFECTIOUS AGENTS BETWEEN THE PATIENT AND THE MEDICAL STAFF DURING SURGICAL PROCEDURES - IN OPERATING THEATRES AND AMBULATORIES.
<b>2.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy)</b> Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	
2274	

<b>C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych</b> Identification of contact person for medical incident issues	
<b>2.017 Imię i nazwisko / Full name</b> JOLANTA KRUSZYŃSKA	<b>2.018 Telefon / Phone</b> 56 6123365
<b>2.019 E-mail</b> jolanta.kruszynska@tzm.com.pl	<b>2.020 Faks / Fax</b> 56 6123396

**D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego**

Information concerning composition of the system or procedure pack

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


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

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

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

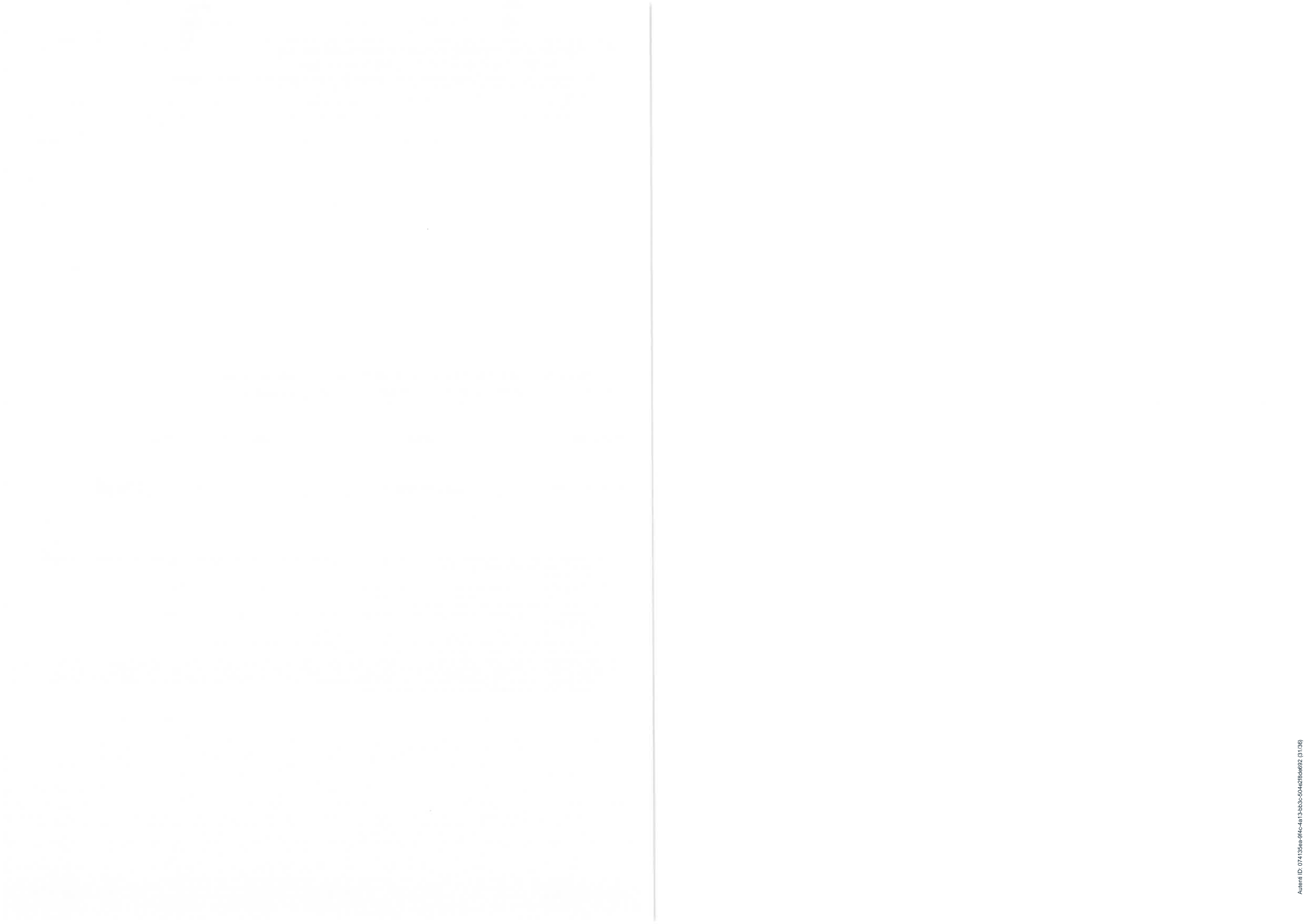
Miasto / City TORUŃ Data / Date 2018-08-09

Nazwisko / Name ANNA SOBOCIŃSKA Podpis / Signature 

1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym zgłoszeniu, jeżeli są lub mają:

- jednego wytwórcę,
- jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
- jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
- jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
- jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację,
- wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
- wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
- nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim.

2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.





## 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:** **MATODRESS fartuchy chirurgiczne, fartuchy chirurgiczne przednie; jałowe**
- Klasyfikacja:** **I sterylna**
- Zakres :** Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi Dyrektywy 93/42/EEC wraz z późniejszymi zmianami.
- Jednostka notyfikowana:** Oceny zgodności dokonano zgodnie z załącznikiem VII oraz z załącznikiem V Dyrektywy 93/42/EEC. Spełnienie wymagań Dyrektywy 93/42/EEC zostało potwierdzone w zakresie sterylności przez Jednostkę Notyfikowaną TUV NORD Polska Sp. z o.o. (2274), nr certyfikatu **TNP/MDD/0230/4722/2018-002** zgodnie z Załącznikiem V wyżej wymienionej Dyrektywy.
- Zastosowane normy:** 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 10993-1:2021; PN EN ISO 10993-5:2009; PN EN ISO 11135:2014+A1:2020; 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 11737-2:2020; PN EN 13795-1:2019; PN EN ISO 14971:2020; PN EN ISO 15223-1:2017; 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, numer certyfikatu **PL008673/1/P** (wydany przez Bureau Veritas Polska Sp. z o.o.) oraz ISO 13485:2016, numer certyfikatu **283504-2019-AQ-POL-FINAS** (wydany przez DNV GL Business Assurance Finland Oy Ab).





### Typy/modele/wersje

**fartuch chirurgiczny STANDARD** - rozmiary: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, UNIWERSALNY;  
wzrost: 158-164cm; 164-170cm; 170-176cm; 182-188cm; 194-200cm;

**fartuch chirurgiczny STANDARD PLUS** - rozmiary: S, M, L, XL, XXL; wzrost: 115cm, 130cm, 140cm, 150cm, 165cm;

**fartuch chirurgiczny PERFECT** - rozmiary: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, UNIWERSALNY;  
wzrost: 158-164cm; 164-170cm; 170-176cm; 182-188cm; 194-200cm;

**fartuch chirurgiczny PERFECT PLUS** - rozmiary: S, M, L, XL, XXL; wzrost: 115cm, 130cm, 140cm, 150cm, 165cm;

**fartuch chirurgiczny COMFORT** - rozmiary: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, UNIWERSALNY;  
wzrost: 158-164cm; 164-170cm; 170-176cm; 182-188cm; 194-200cm;

**fartuch chirurgiczny COMFORT PLUS** - rozmiary: S, M, L, XL, XXL; wzrost: 115cm, 130cm, 140cm, 150cm, 165cm;

**fartuch chirurgiczny COMFORT HP** - rozmiary: M, L, XL, XXL; wzrost: 115cm, 125cm, 140cm, 155cm;

**fartuch chirurgiczny COMFORT HP PLUS** - rozmiary: S, M, L, XL, XXL; wzrost: 115cm, 130cm, 140cm, 150cm, 165cm;

**fartuch chirurgiczny przedni** - szerokość od 60cm do 90cm, długość od 90cm do 180cm

Toruń, 29.07.2021

**Tomasz Przybylski**

Zastępca Dyrektora ds. produkcji i innowacji  
Prokurent, TZMO SA

Działający jako pełnomocnik Toruńskich Zakładów  
Materiałów Opatrunkowych S.A.

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

**Piotr Kowalski**

Dyrektor Ekonomiczny  
Członek Zarządu TZMO SA

Działający jako pełnomocnik Toruńskich Zakładów  
Materiałów Opatrunkowych S.A.

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

## poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: d13030db-d851-4a07-9e17-3b99396b7bbb  
utworzonego: 2021-07-29 12:44 (GMT+02:00)

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



2021-07-29 12:44 (GMT+02:00)

**Tomasz Przybylski**

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD  
Powód: Podpisanie dokumentu  
PNOPL-75121413839

Adres IP: 195.66.68.246

2021-07-30 10:36 (GMT+02:00)

**Piotr Kowalski**

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD  
Powód: Podpisanie dokumentu  
PNOPL-71031609850

Adres IP: 195.66.68.36

2021-07-30 14:31 (GMT+02:00)

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



2021-07-30 14:31 (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).

Toruń, 04.11.2021 r

**UZASADNIENIE**

dla zastrzeżenia tajemnicy przedsiębiorstwa

W związku z załączeniem do oferty dokumentów stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, wyjaśniam, że w ocenie Konsorcjum w składzie: Citonet Śląski Sp. z o.o. oraz Toruńskich Zakładów Materiałów Opatrunkowych S.A. informacje zawarte w kartach danych technicznych oraz raporcie walidacji procesu sterylizacji mają charakter informacji technicznych i technologicznych, dotyczą bowiem technicznych i technologicznych aspektów oferowanych wyrobów. Informacje te nie są niezbędne dla standardowych użytkowników wyrobów, dlatego, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa o wyrobach medycznych, nie są zamieszczane na opakowaniach wyrobów i standardowo nie są przekazywane użytkownikom. Informacje te nie są powszechnie znane i niewątpliwie mają istotną wartość gospodarczą - w szczególności mogą być wykorzystywane przez konkurencyjne firmy np. do produkcji konkurencyjnych wyrobów lub w działalności marketingowej promującej konkurencyjne wyroby.

W stosunku do kart danych technicznych oraz raportu walidacji podjęto działania w celu zachowania poufności - dokumenty te są traktowane jako poufne, ich ujawnienie osobom trzecim następuje tylko w szczególnie uzasadnionych wypadkach, a w razie złożenia tych dokumentów w postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego zastrzega się ich tajność zgodnie z art. 18 ust. 3 ustawy Prawo zamówień publicznych.

Zastrzeżone jako stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa dokumenty nie zostały ujawnione do wiadomości publicznej, a Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. podjęły niezbędne działania w celu zachowania ich poufności, czego wyrazem jest w szczególności wprowadzenie w życie i egzekwowanie ww. polecenia służbowego: dokumenty są przechowywane w miejscach zabezpieczonych przed dostępem osób nieuprawnionych i, poza szczególnymi wyjątkami opisanymi poleceniu służbowym, nie są ujawniane osobom trzecim.

Jeżeli chodzi o Polecenie służbowe Zarządu Toruńskich Zakładów Materiałów Opatrunkowych S.A. w sprawie dokumentów zawierających tajemnicę przedsiębiorstwa z dnia 08.02.2021 r. wyjaśniam, że przedmiotowy dokument zawiera informacje organizacyjne i inne informacje posiadające wartość gospodarczą.

Powyższe polecenie służbowe jest wewnętrznym dokumentem Toruńskich Zakładów Materiałów Opatrunkowych S.A. adresowanym do pracowników Toruńskich Zakładów Materiałów Opatrunkowych S.A. i normującym niektóre szczegółowe zasady organizacji pracy tych pracowników. Zawarte w nim rozwiązania są wynikiem wieloletnich doświadczeń i mogłyby być, w razie ujawnienia osobom trzecim, naśladowane przez innych przedsiębiorców. Dlatego mają wartość gospodarczą.

Karty danych technicznych, raport walidacji oraz polecenie służbowe zawierają zatem tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji i nie powinny być udostępniane innym osobom.

Proszę o nieodtajnianie powyższych dokumentów.

## poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: 074135ea-9f4c-4a13-bb3c-504e2f8de692  
utworzonego: 2021-11-10 13:49 (GMT+01:00)