

Formularz oferty

Nazwa Wykonawcy	Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.
Siedziba	Ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń
Nr telefonu	56 612 34 15
Nr faksu	56 612 35 08
Adres e-mail	marta.szyler@tzmo-global.com
NIP	879-016-67-90
REGON	870514656
Strona internetowa	www.tzmo-global.com

Odpowiadając na ogłoszenie o przetargu nieograniczonym na
Sukcesywne dostawy materiałów opatrunkowych, rękawic dla OCZ w Ostrzeszowie w okresie 12 miesięcy - nr sprawy: OCZ-ZP- 6/2022
oferujemy:

1. Wykonanie dostawy zgodnie z całą dokumentacją przetargową oraz wyspecyfikowanymi warunkami przedmiotu zamówienia za następującą wartością:

Lp.	Przedmiot zamówienia	Wartość netto (w zł)	Wartość brutto (w zł)
1.	pakiet nr 1- zadanie częściowe nr 1	65 381,19 zł	70 565,14 zł
słownie: siedemdziesiąt tysięcy pięćset sześćdziesiąt pięć 14/100 złotych brutto			
2.	pakiet nr 3- zadanie częściowe nr 3	754,30 zł	927,79 zł
słownie: dziewięćset dwadzieścia siedem 79/100..... złotych brutto			
	Ogółem	Wartość netto (w zł)	Wartość brutto (w zł)
		66 135,49 zł	71 492,93 zł
słownie:siedemdziesiąt jeden tysięcy czterysta dziewięćdziesiąt dwa 93/100 złotych brutto			

2. Wartość ofertowa dotycząca przedmiotu zamówienia jest podsumowaniem wynikającym z Załącznika nr 4 do SWZ, który jest jednocześnie załącznikiem do niniejszej oferty.

Wartość ofertowa obejmuje:

- przypisane prawem podatki
- opłaty celne i graniczne
- koszty transportu i ubezpieczenia oraz wniesienia do miejsca wskazanego u Zamawiającego
- wszelkie koszty związane z realizacją przedmiotu zamówienia, których wykonanie jest konieczne dla wykonania sukcesywnych dostaw.

3. Gwarantujemy stałość w/w cen przez okres trwania umowy. Ceny ulec zmianie mogą jedynie w przypadku zmian:

- a) stawki podatku od towarów i usług,
- b) opłat granicznych,
- c) zmiany kursu walut.

Przy czym wzrost cen będzie następował o nie większy procent niż wynika z podwyżek niezależnych od Wykonawców, bez procentowego zwiększania przysługującej mu marży. Wykonawca każdorazowo przedstawi Zamawiającemu kopię dokumentu, który stanowi podstawę do żądania zmiany cen.

4. Termin realizacji sukcesywnych dostaw obejmuje okres **12 miesięcy, od dnia 21.07.2022 r.**

5. Oferujemy 60-dniowy termin płatności za wykonane dostawy, na podstawie dostarczonej faktury (dodatkowo w wersji elektronicznej) wraz z zamawianym towarem.

Wystawimy kolejno faktury za dostawy wykonane zgodnie z otrzymanym zamówieniem.

6. Oświadczamy, że oferowane przez naszą Firmę wyroby medyczne są zgodne z wymaganiami Zamawiającego w tym zakresie określonymi w SWZ.

7. Oświadczamy, że przedmiot zamówienia spełnia wymogi przepisów w tym zakresie i jest dopuszczony do stosowania w zakładach opieki zdrowotnej. Jednocześnie zobowiązujemy się do dostarczenia dokumentów potwierdzających niniejsze oświadczenie na każde żądanie zamawiającego.

8. Oświadczamy, że przedmiot zamówienia dostarczać będziemy do miejsca wskazanego u Zamawiającego własnym środkiem transportu, na własny koszt i ryzyko w terminie maksymalnie 2 dni roboczych, przy czym za dni robocze będą uważane dni od poniedziałku do piątku, za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy, licząc od daty otrzymania zamówienia.

9. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się ze Specyfikacją Warunków Zamówienia i nie wnosimy do niej zastrzeżeń. Oświadczamy, że otrzymaliśmy konieczne informacje potrzebne do właściwego przygotowania oferty.

10. Zapoznaliśmy się z projektem umowy i nie wnosimy w stosunku do niego żadnych uwag, a w przypadku wyboru naszej oferty podpiszemy umowę zgodnie z tym projektem umowy.

11. Oświadczamy, że uważamy się za związanych złożoną ofertą na okres 30 dni, tj. do dnia wskazanego w SWZ. Termin związania ofertą może zostać przedłużony, zgodnie z art. 307 ust. 2 Pzp.

12. Oświadczamy, że osobą do kontaktów i dokonywania bieżących ustaleń z zamawiającym jest:

w sprawie oferty: Marta Szyler, tel. 56 612 34 15, w sprawie zamówień Patryk Steinhagen tel. 56 612 38 06

13. Zakres i wartość (można podać %) dostaw przewidzianych do wykonania przez podwykonawców wraz z podaniem nazwy i adresu podwykonawcy:

.....NIE DOTYCZY.....

14. Zostaliśmy poinformowani, że możemy wydzielić z oferty informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji i zastrzec w odniesieniu do tych informacji, aby nie były one udostępnione.

15. Zgodnie z definicją zawartą w ustawie z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2021 r. poz. 162), Wykonawca kwalifikuje się do kategorii:

mikroprzedsiębiorstwo

małe przedsiębiorstwo

średnie przedsiębiorstwo

X inne, jakie ...DUŻE PRZEDSIĘBIORSTWO.....

zaznaczyć ✘ właściwe pole wyboru i/lub wpisać wymagane dane

16. Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO¹⁾ wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.*

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

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

17. Integralną częścią oferty są:

1) wszystkie załączniki do oferty wymagane w SWZ jako niezbędne,

2) PEŁNOMOCNICTWO.....

3) WNIOSEK O OFERTY KONKURENCJI

Niniejszy dokument należy opatrzyć kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.

Uwaga! Nanoszenie jakichkolwiek zmian w treści dokumentu po opatrzeniu w.w. podpisem może skutkować naruszeniem integralności podpisu, a w konsekwencji skutkować odrzuceniem oferty.

NR paki etu	L.P.	Nazwa towaru	Jednos tka miary	Ilość	Cena netto	Wartość netto	Podate k VAT (%)	Cena brutto	Wartość brutto (zł)	Nazwa handlowa	Producent/kraj
		PAKIET NR 1 - Opatrunki									
1	1	Chusta trójkątna bawełniana lub włókninowa	op	330	1,89 zł	623,70 zł	8	2,04 zł	673,60 zł	Chusta trójkątna	TZMO S.A. / Polska
1	2	Gaza opatrunkowa, kopertowa, wyjalowiona 17 nitkowa o pow.1m x 1m (kl.IIa,reguła 7)	op	2500	1,82 zł	4 550,00 zł	8	1,97 zł	4 914,00 zł	Matocomp gaza	TZMO S.A. / Polska
1	3	Jałowy opatrunek z wkładem chłonnym na włókninie 10 x 20 cm a 50 szt.	op	2	57,97 zł	115,94 zł	8	62,61 zł	125,22 zł	Fixopore S	TZMO S.A. / Polska
1	4	Jałowy opatrunek z wkładem chłonnym na włókninie 8 x 15 cm a 50 szt.	op	2	40,73 zł	81,46 zł	8	43,99 zł	87,98 zł	Fixopore S	TZMO S.A. / Polska
1	5	Jałowy opatrunek z wkładem chłonnym na włókninie 7,2 x 5 cm a 50 szt. * zgodnie z odpowiedziami zaferowano opatrunek pakowany a'100 szt. z przeliczeniem zamawianych ilości	op	<u>2</u>	25,99 zł	51,98 zł	8	28,07 zł	56,14 zł	Fixopore S	TZMO S.A. / Polska
1	6	Kompres włókninowy jałowy z rozciąciem Y (10 cmx 10cm) x 5szt.	op	100	1,05 zł	105,00 zł	8	1,13 zł	113,40 zł	Matovlies	TZMO S.A. / Polska
1	7	Kompresy gazowe z gazy 17nitkowej, 8 warstwowe, niewyjalowione, o minimalnej wadze 4g, 10cm x 20cm x 100szt.(kl.IIa,reguła 7)	op	20	24,20 zł	484,00 zł	8	26,14 zł	522,72 zł	Matocomp kompresy	TZMO S.A. / Polska
1	8	Kompresy gazowe z gazy17 nitkowej, 16 warstwowe,niewyjalowione ,o minimalnej wadze 3,6g+ znacznik Rtg, 10 cm x10 cm x 100szt.(kl.IIa,reguła 7)	op	260	23,80 zł	6 188,00 zł	8	25,70 zł	6 683,04 zł	Matocomp kompresy	TZMO S.A. / Polska
1	9	Kompresy NEUROCHIRURGICZNE jałowe wykonane z włókniny wiskozowo-poliestrowej z przymocowaną nitką kontrastową Rtg ,4 warst.,40gram. (15mm x 15mm) A10 x 25 sztuk = 1 op	op	1	610,00 zł	610,00 zł	8	658,80 zł	658,80 zł	Neurocompress	TZMO S.A. / Polska
1	10	Kompresy NEUROCHIRURGICZNE jałowe wykonane z włókniny wiskozowo-poliestrowej z przymocowaną nitką kontrastową Rtg ,4 warst.,40gram. (25mm x 25mm) A10 x 25 sztuk = 1 op	op	1	610,00 zł	610,00 zł	8	658,80 zł	658,80 zł	Neurocompress	TZMO S.A. / Polska
1	11	Kompresy włókninowe, niewyjalowione o masie 40g /m2 5 cmx 5 cm x 100szt.(kl.IIa,reguła 7)	op	1000	2,49 zł	2 490,00 zł	8	2,69 zł	2 689,20 zł	Matovlies	TZMO S.A. / Polska
1	12	Kompresy włókninowe, niewyjalowione o masie 40g /m2 7,5cmx7,5cm x 100szt.(kl.IIa,reguła 7)	op	3000	4,48 zł	13 440,00 zł	8	4,84 zł	14 515,20 zł	Matovlies	TZMO S.A. / Polska
1	13	Kompresy włókninowe, niewyjalowione o masie 40g/m2 10cm x 10cm x100szt. (kl.IIa,reguła 7)	op	1100	7,26 zł	7 986,00 zł	8	7,84 zł	8 624,88 zł	Matovlies	TZMO S.A. / Polska
1	14	Kompresy włókninowe, niewyjalowione o masie 40g/m2 10cm x 20cm x100szt. (kl.IIa,reguła 7) * zgodnie z odpowiedziami zaferowanoa 20 opakowań a'100 szt.	szt	20	15,70 zł	314,00 zł	8	16,96 zł	339,12 zł	Matovlies	TZMO S.A. / Polska
1	15	Opaska dziana wiskozowa, podtrzymująca 5cm x 4m (pakowana pojedynczo)	szt	1200	0,28 zł	336,00 zł	8	0,30 zł	362,88 zł	Matovis	TZMO S.A. / Polska
1	16	Opaska dziana wiskozowa, podtrzymująca 10cm x 4m (pakowana pojedynczo)	szt	5600	0,44 zł	2 464,00 zł	8	0,48 zł	2 661,12 zł	Matovis	TZMO S.A. / Polska
1	17	Opaska dziana wiskozowa, podtrzymująca 15cm x 4m (pakowana pojedynczo)	szt	2000	0,64 zł	1 280,00 zł	8	0,69 zł	1 382,40 zł	Matovis	TZMO S.A. / Polska
1	18	Opaska elastyczna uniwersalna o średniej rozciągliwości , wielorazowego użytku z zapinką,pakowana pojedynczo 12cm x 5m	szt	580	1,83 zł	1 061,40 zł	8	1,98 zł	1 146,31 zł	Matopat Universal	TZMO S.A. / Polska
1	19	Opaska elastyczna uniwersalna o średniej rozciągliwości, wielorazowego użytku z zapinką,pakowana pojedynczo 15cm x 5m	szt	600	2,11 zł	1 266,00 zł	8	2,28 zł	1 367,28 zł	Matopat Universal	TZMO S.A. / Polska
1	20	Opaska gipsowa szybkowiążąca (4-6 min.) 10cm x 3m (pakowane pojedynczo lub po dwie szt.) na perforowanym trzpieniu z tworzywa sztucznego	szt	150	2,03 zł	304,50 zł	8	2,19 zł	328,86 zł	Pregips S	TZMO S.A. / Polska
1	21	Opaska gipsowa szybkowiążąca (4-6 min.) 12cm x 3m (pakowane pojedynczo lub po dwie szt.) na perforowanym trzpieniu z tworzywa sztucznego	szt	150	2,34 zł	351,00 zł	8	2,53 zł	379,08 zł	Pregips S	TZMO S.A. / Polska
1	22	Opaska gipsowa szybkowiążąca (4-6 min.) 14-15cm x 3m (pakowane pojedynczo lub po dwie szt.) na perforowanym trzpieniu z tworzywa sztucznego	szt	350	2,69 zł	941,50 zł	8	2,91 zł	1 016,82 zł	Pregips S	TZMO S.A. / Polska
1	23	Plaster na tkaninie z opatrunkiem 1m x 6cm	op	50	3,32 zł	166,00 zł	8	3,59 zł	179,28 zł	Fixovis	TZMO S.A. / Polska
1	24	Podkład pod gips syntetyczny 15 cm x 3m	szt	400	2,01 zł	804,00 zł	8	2,17 zł	868,32 zł	Matosoft Synthetic	TZMO S.A. / Polska
1	25	Podkłady ginekologiczne niesterylne (9cm x 34cm) x 10sztuk typu "Absorgyn"	op	400	3,88 zł	1 552,00 zł	5	4,07 zł	1 629,60 zł	Absorgyn	TZMO S.A. / Polska
1	26	Przylepiec FOLIOWY hypoalergiczny 2,5cm x 5m	szt	770	1,36 zł	1 047,20 zł	8	1,47 zł	1 130,98 zł	Plastofilm	TZMO S.A. / Polska
1	27	Przylepiec TKANINOWY 5cm x 5m	szt	400	4,61 zł	1 844,00 zł	8	4,98 zł	1 991,52 zł	Plastovis	TZMO S.A. / Polska
1	28	Przylepiec WŁÓKNINOWY hypoalergiczny 2,5 cm x 5m	szt	500	1,10 zł	550,00 zł	8	1,19 zł	594,00 zł	Plastopore	TZMO S.A. / Polska
1	29	Przylepiec WŁÓKNINOWY hypoalergiczny 5 cm x 5m	szt	300	2,14 zł	642,00 zł	8	2,31 zł	693,36 zł	Plastopore	TZMO S.A. / Polska
1	30	Serweta operacyjna z gazy 17-nitkowej, 8 warstwowa z nitką z kontrastem rtg i taśmą, niewyjalowiona,45cm x 45cm (kl.IIa,reguła 7)	szt	2050	2,66 zł	5 453,00 zł	8	2,87 zł	5 889,24 zł	Abdoma	TZMO S.A. / Polska
1	31	Seton z gazy 17 nitkowej, 4 warstwowy, niesterylny - (2m x 7,5 cm) z nitką RTG x 1 sztuka * zgodnie z odpowiedziami zaferowano seton sterylny	szt	60	2,00 zł	120,00 zł	8	2,16 zł	129,60 zł	Setony	TZMO S.A. / Polska
1	32	Siatka o dużej elastyczności ,do mocowania opatrunków ,biodro, brzuch, długości w stanie swobodnym 100cm szerokości 3,5 – 4,5cm (typu Codofix Nr 4)	op	75	3,65 zł	273,75 zł	8	3,94 zł	295,65 zł	Codofix	Tricomed S.A. / Polska
1	33	Siatka o dużej elastyczności do mocowania opatrunków na biodro, brzuch -długość w stanie swobodnym 100cm,szerokość 5 - 6,5cm (typu Codofix Nr 6)	op	60	4,28 zł	256,80 zł	8	4,62 zł	277,34 zł	Codofix	Tricomed S.A. / Polska

NR paki		Nazwa towaru	Jednos tka miary	Ilość	Cena netto	Wartość netto	Podatek VAT (%)	Cena brutto	Wartość brutto (zł)	Nazwa handlowa	Producent/kraj
1	34	Siatka o dużej elastyczności do mocowania opatrunków na głowę, kolano, ramię, stopa, łokieć, długości w stanie swobodnym 100cm szerokości 7 - 9,5cm (typu Codofix Nr 8)	op	50	5,39 zł	269,50 zł	8	5,82 zł	291,06 zł	Codofix	Tricomed S.A. / Polska
1	35	Siatka o dużej elastyczności do mocowania opatrunków na głowę, udo długości w stanie swobodnym 100cm szerokości 10-13,5cm (typu Codofix Nr 10)	op	10	7,31 zł	73,10 zł	8	7,89 zł	78,95 zł	Codofix	Tricomed S.A. / Polska
1	36	Taśma samoprzylepna włókninowa 10cm x 10m typu "Omnifix"	op	60	7,54 zł	452,40 zł	8	8,14 zł	488,59 zł	Plastofix	TZMO S.A. / Polska
1	37	Taśma samoprzylepna włókninowa 20cm x 10m typu "Omnifix"	op	50	15,78 zł	789,00 zł	8	17,04 zł	852,12 zł	Plastofix	TZMO S.A. / Polska
1	38	Tupfery - kule z gazy 17-nitkowej, jałowe (15cm x 15cm)z nitką kontrastującą w promieniach RTG(kl.lia,reguła 7) x 5 sztuk	op	350	0,89 zł	311,50 zł	8	0,96 zł	336,42 zł	Tupfery	TZMO S.A. / Polska
1	39	Tupfery - kule z gazy 17-nitkowej, jałowe (20cm x 20cm)z nitką kontrastującą w promieniach RTG(kl.lia,reguła 7) x 5 sztuk	op	80	1,22 zł	97,60 zł	8	1,32 zł	105,41 zł	Tupfery	TZMO S.A. / Polska
1	40	Tupfery- kule z gazy 17-nitkowej, jałowe (30cm x 30 cm) z nitką kontrastującą w promieniach RTG (kl.lia, reguła 7) x 5 sztuk	op	40	2,18 zł	87,20 zł	8	2,35 zł	94,18 zł	Tupfery	TZMO S.A. / Polska
1	41	Wata celulozowa arkusze 40cm x 60cm (pakowana po 5 kg), wyrób medyczny	op	100	49,15 zł	4 915,00 zł	8	53,08 zł	5 308,20 zł	Matocell	TZMO S.A. / Polska
1	42	Wata opatrunkowa 100% bawełniana dla celów medycznych, opakowanie 500g	op	2	11,33 zł	22,66 zł	8	12,24 zł	24,47 zł	Niesterylna wata bawełniana	TZMO S.A. / Polska
RAZEM						65 381,19 zł			70 565,14 zł		
RAZEM PAKIET NR 1 – OPATRUNKI											
NR pakietu	L.P.	Nazwa towaru	Jedno stka miary	Ilość	Cena netto	Wartość netto	Podat ek VAT (%)	Cena brutto	Wartość brutto (zł)	Nazwa handlowa	Producent/kraj
PAKIET NR 3											
3	1	Preparat do delikatnego oczyszczania ciała bez użycia wody 500ml	op	50	12,26 zł	613,00 zł	23	15,08 zł	753,99 zł	SENI CARE Pianka myjąco- pielęgnująca	TZMO S.A. / Polska
3	2	Chusteczki nasączone umożliwiające szybkie i łatwe oczyszczanie ciała dorosłego, także w okolicach intymnych. Dzięki składnikom aktywnym minimalizują ryzyko wystąpienia podrażnień. Opakowanie x 80 szt.	op	15	9,42 zł	141,30 zł	23	11,59 zł	173,80 zł	SENI CARE Chusteczki pielęgnacyjne	TZMO S.A. / Polska
RAZEM						754,30 zł			927,79 zł		
RAZEM PAKIETY						66 135,49 zł			71 492,93 zł		

Zamawiający:

Ostrzeszowskie Centrum
Zdrowia Sp. z o.o.
Aleja Wolności 4
63-500 Ostrzeszów

Wykonawca:

Pełna nazwa/firma, adres:		Toruńskie Zakłady Materiałów Opatunkowych S.A. ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń	
NIP/PESEL:	879-016-67-90	REGON:	870514656
Reprezentowany przez: <i>(imię i nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)</i>		Martę Szyler – pełnomocnika; załączone pełnomocnictwo	

OŚWIADCZENIE WYKONAWCY

składane na podstawie art. 273 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r.

Prawo zamówień publicznych (dalej jako: ustawa Pzp),

DOTYCZĄCE SPEŁNIANIA WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn.
Sukcesywne dostawy materiałów opatrunkowych, rękawic dla OCZ w Ostrzeszowie w okresie 12 miesięcy - nr sprawy: OCZ-ZP- 6/2022

oświadczam, co następuje:

INFORMACJA DOTYCZĄCA WYKONAWCY:

Oświadczam, że spełniam warunki udziału w postępowaniu określone przez Zamawiającego w **Rozdziale VIII Specyfikacji Warunków Zamówienia.**

INFORMACJA W ZWIĄZKU Z POLEGANIEM NA ZASOBACH INNYCH PODMIOTÓW:

Oświadczam, że w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu, określonych przez Zamawiającego w **Sekcji VIII Specyfikacji Warunków Zamówienia**, polegam na zasobach następującego/ych podmiotu/ów:
.....NIE DOTYCZY.....

.....
, w następującym zakresie:
.....

(wskazać podmiot i określić odpowiedni zakres dla wskazanego podmiotu).

Uwaga!

1. Tą część oświadczenia Wykonawca wypełnia jedynie w przypadku korzystania z zasobów innego podmiotu na podstawie art. 462 Pzp.
2. W przypadku podpisania ww. oświadczenia przez Wykonawcę, do oferty załączyć należy Zobowiązanie podmiotów do oddania do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji zamówienia – załącznik nr 6 do SWZ

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.

Zamawiający:

Ostrzeszowski Centrum
Zdrowia Sp. z o.o.
Aleja Wolności 4
63-500 Ostrzeszów

Wykonawca:

Pełna nazwa/firma, adres:		Toruńskie Zakłady Materiałów Opatunkowych S.A. ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń	
NIP/PESEL:	879-016-67-90	REGON:	870514656
Reprezentowany przez: <i>(imię i nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)</i>		Martę Szyler – pełnomocnika; załączone pełnomocnictwo	

OŚWIADCZENIE WYKONAWCY

składane na podstawie art. 273 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.
Sukcesywne dostawy materiałów opatrunkowych, rękawic dla OCZ w Ostrzeszowie w okresie 12 miesięcy - nr sprawy: OCZ-ZP- 6/2022

oświadczam, co następuje:

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:

1. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 pkt ustawy Pzp.
2. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 109 ust. 1 pkt. 4, 7 ustawy Pzp oraz nie pozostaję objęty zakazem, o którym mowa w art. 5k Rozporządzenia Rady UE nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE. L Nr 229, str. 1),

zmienionego Rozporządzeniem Rady UE nr 2022/576 z dnia 8 kwietnia 2022 r. w sprawie zmiany rozporządzenia UE nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1), zwanego „Rozporządzeniem sankcyjnym”.

Oświadczam, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art. ...NIE DOTYCZY... ustawy Pzp (*podać mającą zastosowanie podstawę wykluczenia spośród wymienionych w art. 109 ust. 1 pkt. 4,7 ustawy Pzp*).

Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art.110 ust. 2 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze:

.....NIE DOTYCZY.....
.....
.....
.....
.....
.....

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODMIOTU, NA KTÓREGO ZASOBY POWOŁUJE SIĘ WYKONAWCA:

Oświadczam, że w stosunku do następującego/ych podmiotu/tów, na którego/ych zasoby

powołuję się w niniejszym postępowaniu, tj.:NIE DOTYCZY.....

.....
.....

..... (*podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG*) nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia.

Uwaga!

3. Tą część oświadczenia Wykonawca wypełnia jedynie w przypadku korzystania z zasobów innego podmiotu na podstawie art. 462 ustawy Pzp.
4. W przypadku podpisania ww. oświadczenia przez Wykonawcę, do oferty załączyć należy Zobowiązanie podmiotów do oddania do dyspozycji

niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji zamówienia – załącznik nr 5 do SWZ

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODWYKONAWCY NIEBĘDĄCEGO PODMIOTEM, NA KTÓREGO ZASOBY POWOŁUJE SIĘ WYKONAWCA:

Oświadczam, że w stosunku do następującego/ych podmiotu/tów, będącego/ych podwykonawcą/ami:NIE DOTYCZY.....

.....
.(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG), nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia.

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.

Niniejszy dokument należy opatrzyć kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.

Uwaga! Nanoszenie jakichkolwiek zmian w treści dokumentu po opatrzeniu w.w. podpisem może skutkować naruszeniem integralności podpisu, a w konsekwencji skutkować odrzuceniem oferty.



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	5900516AABXXXRA

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@tzmo-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 GAZA OPATRUNKOWA JAŁOWA/ NIEJAŁOWA

Typy/modele/wersje: Gaza opatrunkowa w składce, nawoju, kopertowana.
Gaza opatrunkowa o rozmiarach: szerokość od 4cm do 200cm i długość od 4cm do 2000m; gaza o powierzchni od 0,025m² do 10m².
Gaza użyta do produkcji może być o gęstości 13, 17, 18, 20, 24, 28-nitek na 1cm².

Klasyfikacja: II a

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

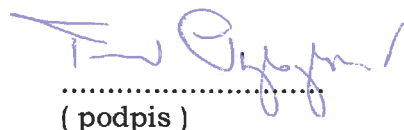
Jednostka Notyfikowana: Oceny zgodności dokonano zgodnie z załącznikiem VII oraz z załącznikiem II Dyrektywy 93/42/EEC. Spełnienie wymagań Dyrektywy 93/42/EEC zostało potwierdzone przez Jednostkę Notyfikowaną TUV NORD Polska Sp. z o.o. (2274), nr certyfikatu TNP/MDD/0230/4722/2018 zgodnie z Załącznikiem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

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

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

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:** **FIXOPORE S opatrunek włókninowy z wkładem chłonnym, jałowy**
FIXOPORE S opatrunek włókninowy oczny z wkładem chłonnym, jałowy
CANNULA PLAST opatrunek włókninowy do mocowania kaniul, jałowy
CANNULA F opatrunek foliowo-włókninowy do mocowania kaniul, jałowy
- Typy/model/wersje:** Fixopore S - w rozmiarach: 7,2cmx5cm, 10cmx6cm, 10cmx8cm, 15cmx8cm, 20cmx10cm, 25cmx10cm, 30cmx10cm, 35cmx10cm; Fixopore S oczny - w rozmiarach: 6,5cmx9,5cm; Cannula PLAST - w rozmiarach: 5,8cmx8cm, 7,2cmx5cm; Cannula F - w rozmiarze: 5,8cmx8cm
- Klasyfikacja:** **I s**
- 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:** 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 ISO 14971:2020,
PN EN ISO 11137-1:2015, PN EN ISO 11137-2:2015, PN EN ISO 11737-2:2010,
PN EN 13726-1:2005, PN EN 13726-2:2005, PN EN ISO 11607-1:2020,
EN ISO 14155:2020



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).

Toruń, 15.09.2021

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: 0454d3da-50be-4cc0-b8c0-c86c473a58d1
utworzonego: 2021-09-15 12:42 (GMT+02:00)

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



2021-09-15 12:42 (GMT+02:00)

Tomasz Przybylski

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-75121413839

Adres IP: 195.66.68.246

2021-09-15 15:03 (GMT+02:00)

Piotr Kowalski

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-71031609850

Adres IP: 195.66.68.36

2021-09-15 16:26 (GMT+02:00)

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



2021-09-15 16:26 (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 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:** **MATOVLIES kompresy z włókniny jałowe i niejałowe**
- Typy/modele/wersje:** kompresy wykonane z włókniny wiskozowo poliestrowej o masie powierzchniowej 30 lub 40 g/m², o długości od 2,5 cm do 1000 cm i szerokości od 1 cm do 200 cm, ilość warstw od 1 do 16, z nitką kontrastującą w promieniach RTG lub bez nitki; z nacięciem lub otworem lub z nacięciem i otworem
- 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.
- Zastosowane normy:** Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z następującymi normami:
PN-EN 556-1:2002; PN-EN ISO 10993-1:2021; PN-EN ISO 11737-1:2018; PN-EN ISO 17665-1:2008; PN-EN ISO 14971:2020; PN-EN ISO 15223-1:2017; PN-EN ISO 13485:2016; PN-EN ISO 20417:2021

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).
Toruń, 10.01.2022

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: 56b859cb-6cf8-407e-b9df-a3421f1e1756
utworzonego: 2022-01-10 12:49 (GMT+01:00)

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



2022-01-10 12:49 (GMT+01:00)

Tomasz Przybylski

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-75121413839

Adres IP: 195.66.68.246

2022-01-14 08:37 (GMT+01:00)

Piotr Kowalski

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-71031609850

Adres IP: 195.66.68.36

2022-01-17 13:48 (GMT+01:00)

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



2022-01-17 13:48 (GMT+01:00)

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

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: **NEUROCOMPRESS**
KOMPRESY NEUROCHIRURGICZNE JAŁOWE

Typy/modeli/wersje: z nitką z kontrastem rtg, 4-warstwowe, rozmiary: 10 mm x 10 mm, 25 mm x 25 mm, 10 mm x 50 mm, 25 mm x 75 mm, 10 mm x 100 mm, 25 mm x 90 mm, 15 mm x 15 mm, 25 mm x 100 mm, 15 mm x 100 mm, 30 mm x 30 mm, 20 mm x 40 mm, 30 mm x 50 mm, 20 mm x 50 mm, 30 mm x 75 mm, 20 mm x 60 mm, 30 mm x 90 mm, 20 mm x 100 mm, 50 mm x 90 mm

Klasyfikacja: III

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 certyfikatów: TNP/MDD/0230/4722/2018-004 oraz TNP/MDD/0230/4722/2018-005 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 ISO 14971:2012, PN EN 556-1:2002, PN EN 1041+A1:2013, PN EN ISO 10993-1:2010, PN EN ISO 10993-5:2009, PN-EN ISO 10993-10:2015, PN EN ISO 10993-12:2012, PN EN ISO 10993-18:2009, 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 ISO 11138-3:2017, PN EN ISO 11140-1:2015, PN EN ISO 17665-1:2008, PN EN 62366-1:2015, PN-EN ISO 15223-1:2017, Polska Farmakopea cz. IX


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.12.03.2020


.....
(podpis)

Tomasz Przybylski
(imię i nazwisko)

Prokurent TZMO S.A.
(stanowisko)

Członek Zarządu
Dyrektor Produkcji i Innowacji

.....
(podpis)

Agnieszka Górna
(imię i nazwisko)

Członek Zarządu TZMO S.A.
(stanowisko)



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

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

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

Numer SRN: PL-MF-000002200

Nazwa wyrobu	Typy/modeli	Wersja	KOD BASIC UDI-DI
Matovis Bandaż podtrzymujący / MATOVIS opaska podtrzymująca	5cm x 4m; 10cm x 4m; 15cm x 4m; 25cm x 50m	niejałowy	5900516AAAXXXQX

Klasa ryzyka i reguła klasyfikacji: I/1

Zastosowanie wyrobu : Wyrób jest przeznaczony do stosowania jako bandaż podtrzymujący (zabezpieczający ranę i opatrunek).

Kod UMDNS : 10274

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;
PN-EN 10993-5:2009; PN-EN 10993-10:2015; PN-EN 10993-18:2009

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, 17.05.2021

Tomasz Przybylski

Zastępca Dyrektora ds. produkcji i innowacji TZMO SA

Działający jako pełnomocnik Toruńskich Zakładów Materiałów Opatrunkowych S.A.

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

TZMO-DoC-PL-Matopat-I-05.2021

Rafał Budzyński

Pełnomocnik Prezesa Zarządu ds. produkcji i innowacji 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: 305928cb-ab90-46c8-8e5b-46616d78c782
utworzonego: 2021-05-18 14:37 (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.



2021-05-18 14:37 (GMT+02:00)

Tomasz Przybylski

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-75121413839

Adres IP: 195.66.68.246

2021-05-19 15:36 (GMT+02:00)

Rafał Budzyński

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-76030618018

Adres IP: 195.66.68.36

2021-05-20 11:38 (GMT+02:00)

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



2021-05-20 11:38 (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 UE

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

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

Numer SRN: PL-MF-000002200

Nazwa wyrobu	Typy/modele	Wersja	KOD BASIC UDI-DI
Matopat UNIVERSAL Bandaż elastyczny	z zapinką lub dwiema zapinkami; 8cm x 4m; 10cm x 4m; 12cm x 4m; 15cm x 4m; 8cm x 5m; 10cm x 5m; 12cm x 5m; 15cm x 5m	niejałowy	5900516AAAXXXQX

Klasa ryzyka i reguła klasyfikacji: I/1

Zastosowanie wyrobu : Wyrób jest przeznaczony do stosowania jako bandaż podtrzymujący, uciskający lub odciążający.

Kod UMDNS : 10284

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;
PN-EN 10993-5:2009; PN-EN 10993-10:2015; PN-EN 10993-18:2009

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, 17.05.2021

Tomasz Przybylski

Zastępca Dyrektora ds. produkcji i innowacji TZMO SA

Działający jako pełnomocnik Toruńskich Zakładów
Materiałów Opatrunkowych S.A.

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

Rafał Budzyński

Pełnomocnik Prezesa Zarządu ds. produkcji i
innowacji TZMO SA

Działający jako pełnomocnik Toruńskich
Zakładów Materiałów Opatrunkowych S.A.

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

TZMO-DoC-PL-Matopat-I-05.2021

1/1

poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: 063cf71b-622d-4b8d-a664-4d6d843231d6
utworzonego: 2021-05-18 14:22 (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.



2021-05-18 14:22 (GMT+02:00)

Tomasz Przybylski

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-75121413839

Adres IP: 195.66.68.246

2021-05-19 15:37 (GMT+02:00)

Rafał Budzyński

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-76030618018

Adres IP: 195.66.68.36

2021-05-20 11:40 (GMT+02:00)

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



2021-05-20 11:40 (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 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 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
Pregips S Szybkowiążąca opaska gipsowa	długość: 2 m, 3 m, 4 m; szerokość: 6 cm, 8 cm, 10 cm, 12 cm, 14 cm, 15 cm, 20 cm	niejałowa	5900516AAFXXXXSN

Klasa ryzyka i reguła klasyfikacji: I/1

Zastosowanie wyrobu : Wyrób jest przeznaczony dla chirurgii i ortopedii, stosowany do wszelkiego rodzaju unieruchomień i korekcji zniekształceń.

Kod UMDNS : 25171

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: 7c10f138-4955-4708-a164-4f4c1061ceca
utworzonego: 2021-04-29 20:26 (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.



2021-04-29 20:26 (GMT+02:00)

Tomasz Przybylski

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-75121413839

Adres IP: 195.66.68.246

2021-04-30 11:30 (GMT+02:00)

Piotr Kowalski

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-71031609850

Adres IP: 195.66.68.36

2021-05-05 14:38 (GMT+02:00)

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



2021-05-05 14:38 (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 UE

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

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

Numer SRN: PL-MF-000002200

Nazwa wyrobu	Typy/modelo	Wersja	KOD BASIC UDI-DI
Fixovis Plaster tkaninowy z opatrunkiem	6cm x 1m; 8cm x 1m	niejałowy	5900516AAGXXXXSZ

Klasa ryzyka i reguła klasyfikacji: I/4

Zastosowanie wyrobu : Wyrób jest przeznaczony do opatrywania otarć, skaleczeń i lekkich ran u pacjentów o normalnej wrażliwości skóry.

Kod UMDNS : 16769

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, 17.05.2021

Tomasz Przybylski

Zastępca Dyrektora ds. produkcji i innowacji TZMO SA

Działający jako pełnomocnik Toruńskich Zakładów Materiałów Opatrunkowych S.A.

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

Rafał Budzyński

Pełnomocnik Prezesa Zarządu ds. produkcji i innowacji TZMO SA

Działający jako pełnomocnik Toruńskich Zakładów Materiałów Opatrunkowych S.A.

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

TZMO-DoC-PL-Matopat-I-05.2021

1/1

poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: 8551f300-dae6-4612-8a10-b1ecbb2f412b
utworzonego: 2021-05-17 11:22 (GMT+02:00)

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



2021-05-17 11:22 (GMT+02:00)

Tomasz Przybylski

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-75121413839

Adres IP: 195.66.68.246

2021-05-24 10:54 (GMT+02:00)

Rafał Budzyński

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-76030618018

Adres IP: 195.66.68.36

2021-05-24 16:17 (GMT+02:00)

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



2021-05-24 16:17 (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 UE

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

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

Numer SRN: PL-MF-000002200

Nazwa wyrobu	Typy/modeli	Wersja	KOD BASIC UDI-DI
Matosoft SYNTHETIC Podkład podgipsowy	6cm x 3m; 10cm x 3m; 12cm x 3m; 15cm x 3m; 20cm x 3m; 25cm x 3m	niejałowy	5900516AAIXXXTP

Klasa ryzyka i reguła klasyfikacji: I/1

Zastosowanie wyrobu : Wyrób jest stosowany pod opatrunki gipsowe, redukuje ryzyko podrażnień i rozmięczeń skóry na skutek wilgotnego środowiska - maceracji. Zmniejsza jednocześnie dyskomfort i bolesność pod opatrunkiem gipsowym.

Kod UMDNS : 10669

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; PN-EN 10993-5:2009; PN-EN 10993-10:2015; PN-EN 10993-18:2009

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, 17.05.2021

Tomasz Przybylski

Zastępca Dyrektora ds. produkcji i innowacji TZMO SA

Działający jako pełnomocnik Toruńskich Zakładów
Materiałów Opatrunkowych S.A.

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

TZMO-DoC-PL-Matopat-I-05.2021

Rafał Budzyński

Pełnomocnik Prezesa Zarządu ds. produkcji i
innowacji 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: 0b2e1f04-043e-4f73-82de-ac430eec3cd7
utworzonego: 2021-05-18 14:31 (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.



2021-05-18 14:31 (GMT+02:00)

Rafał Budzyński

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-76030618018

Adres IP: 195.66.68.36

2021-05-19 10:46 (GMT+02:00)

Tomasz Przybylski

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-75121413839

Adres IP: 195.66.68.246

2021-05-19 15:06 (GMT+02:00)

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



2021-05-19 15:06 (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 UE

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

Nazwa wyrobu	Typy/modele	Wersja	KOD BASIC UDI-DI
Absorgyn Podkłady ginekologiczne	z folią, bez folii; rozmiary: 22x9 cm; 22,5x9 cm; 27x7,5 cm; 34x9 cm	niejałowe	5900516AAHXXXTC

Klasa ryzyka i reguła klasyfikacji: I/4

Zastosowanie wyrobu : Wyroby są używane do pochłaniania wydzielin oraz zwiększenia higieny i komfortu u kobiet w okresie połogu lub po przebytych zabiegach i operacjach ginekologicznych.

Kod UMDNS : 13443

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 10993-1:2021;
PN-EN ISO 10993-5:2009; PN-EN ISO 10993-10:2015; PN-EN ISO 10993-18:2020

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 **PL008673/1/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).

Toruń, 09.08.2021

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: 42f79efc-01a5-4306-b30b-2fa23a68dd70
utworzonego: 2021-08-09 13:30 (GMT+02:00)

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



2021-08-09 13:30 (GMT+02:00)

Tomasz Przybylski

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-75121413839

Adres IP: 195.66.68.246

2021-08-11 12:54 (GMT+02:00)

Piotr Kowalski

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-71031609850

Adres IP: 195.66.68.36

2021-08-12 15:24 (GMT+02:00)

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



2021-08-12 15:25 (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 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
Plastofilm Przezroczysty mikroporowaty przyklepic	długość: 5m; 9,14m; szerokość: 1,25 cm; 2,5 cm; 5 cm	niejałowy	5900516AAGXXXXSZ

Klasa ryzyka i reguła klasyfikacji: I/1

Zastosowanie wyrobu : Wyrób jest przeznaczony do podtrzymywania opatrunków na twarzy i innych wrażliwych miejscach; do mocowania sond, cewników i innych lekkich elementów medycznych.

Kod UMDNS : 25616

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;
PN-EN 10993-5:2009; PN-EN 10993-10:2015; PN-EN 10993-18:2009

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/

TZMO-DoC-PL-Matopat-I-04.2021

1/1

poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: 59d9990c-a80a-4150-bc59-0721b6985ae1
utworzonego: 2021-04-29 18:49 (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.



2021-04-29 18:49 (GMT+02:00)

Tomasz Przybylski

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-75121413839

Adres IP: 195.66.68.246

2021-04-30 11:35 (GMT+02:00)

Piotr Kowalski

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-71031609850

Adres IP: 195.66.68.36

2021-05-05 14:56 (GMT+02:00)

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



2021-05-05 14:56 (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 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/modeli	Wersja	KOD BASIC UDI-DI
Plastovis Przylepiec tkaninowy	długość: 5m; 9,14m; szerokość: 1,25 cm; 2,5 cm; 5 cm	niejałowy	5900516AAGXXXXSZ

Klasa ryzyka i reguła klasyfikacji: I/1

Zastosowanie wyrobu : Wyrób jest przeznaczony do podtrzymywania opatrunków; do mocowania sond, cewników oraz cięższych elementów medycznych.

Kod UMDNS : 10030

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;
PN-EN 10993-5:2009; PN-EN 10993-10:2015; PN-EN 10993-18:2009

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/

TZMO-DoC-PL-Matopat-I-04.2021

1/1

poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: 001b8670-2e2d-43bf-8c81-fddf63c420d4
utworzonego: 2021-04-29 18:56 (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.



2021-04-29 18:56 (GMT+02:00)

Tomasz Przybylski

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-75121413839

Adres IP: 195.66.68.246

2021-04-30 11:31 (GMT+02:00)

Piotr Kowalski

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-71031609850

Adres IP: 195.66.68.36

2021-05-05 14:48 (GMT+02:00)

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



2021-05-05 14:48 (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 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
Plastopore Hypoalergiczny przyklepiec włókninowy	długość: 5m; 9,14m; szerokość: 1,25 cm; 2,5 cm; 5 cm	niejałowy	5900516AAGXXXXSZ

Klasa ryzyka i reguła klasyfikacji: I/1

Zastosowanie wyrobu : Wyrób jest przeznaczony do podtrzymywania opatrunków u osób o wrażliwej skórze; do mocowania sond, cewników i innych lekkich elementów medycznych u osób o wrażliwej skórze.

Kod UMDNS : 10030

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;
PN-EN 10993-5:2009; PN-EN 10993-10:2015; PN-EN 10993-18:2009

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/

TZMO-DoC-PL-Matopat-I-04.2021

1/1

poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: b1fc6079-c2df-4bb6-ac97-27e0bc14ec5e
utworzonego: 2021-04-29 18:52 (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.



2021-04-29 18:52 (GMT+02:00)

Tomasz Przybylski

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-75121413839

Adres IP: 195.66.68.246

2021-04-30 11:33 (GMT+02:00)

Piotr Kowalski

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-71031609850

Adres IP: 195.66.68.36

2021-05-05 14:51 (GMT+02:00)

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



2021-05-05 14:51 (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: **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 14079:2004

PN EN ISO 15223-1:2017

PN EN ISO 14971:2012

PN EN 1041+A1:2013

PN EN ISO 17665-1:2008

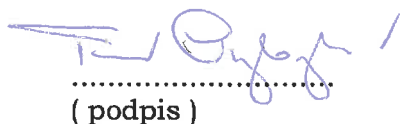
PN EN ISO 10993-1:2010

PN EN ISO 11737-1:2018

PN EN ISO 13485:2016

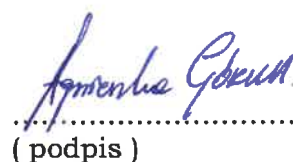
TZMO S.A. posiadają certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015, nr certyfikatu PL008673/P (wydany przez Bureau Veritas Polska Sp. z o.o.) oraz ISO 13485:2016, nr certyfikatu 283504-2019-AQ-POL-FINAS (wydany przez DNV GL Business Assurance Finland Oy Ab).

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: SETONY

Typy/modele/wersje: SETONY z gazy lub z włókniny, w wersji jałowej lub niejłowej, z nitką kontrastującą w promieniach RTG lub bez nitki.
Rozmiar setonów: - długość od 2 cm do 100 m i szerokość od 1 cm do 100 cm.
Gaza o gęstości od 13 do 28 nitek na 1 cm², włóknina o masie powierzchniowej 30 lub 40 g/m².

Klasyfikacja: II a

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

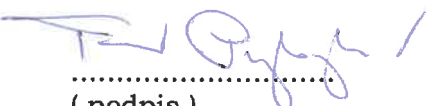
Jednostka Notyfikowana: Oceny zgodności dokonano zgodnie z załącznikiem VII oraz z załącznikiem II Dyrektywy 93/42/EEC. Spełnienie wymagań Dyrektywy 93/42/EEC zostało potwierdzone przez Jednostkę Notyfikowaną TUV NORD Polska Sp. z o.o. (2274), nr certyfikatu TNP/MDD/0230/4722/2018 zgodnie z Załącznikiem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

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

PN EN 556-1:2002	PN EN 14079:2004	PN EN ISO 13485:2016
PN EN ISO 15223-1:2017	PN EN ISO 14971:2012	PN EN ISO 10993-1:2010
PN EN 1041+A1:2013	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

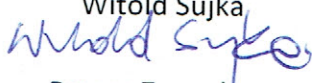
**TRICOMED**

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 <i>Klasyfikacja zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745</i>
Przewidziane zastosowanie wyrobu:	Stosowanie siatek opatrunkowych Codofix [®] , Codofix [®] Plus zaleca się: <ul style="list-style-type: none">• 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/1/2019.

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, 26.05.2021 r.

Witold Sujka

Prezes Zarządu

Załącznik: Lista wyrobów Codofix[®], Codofix[®] PLUS

DT.Z1, wyd. 1, obowiązuje od 26.05.2021



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-040
15.	CODOFIX® PLUS P-3	25,0 m	MA-152-RATG-081
16.	CODOFIX® PLUS P-4	0,5 m	MA-152-RATG-056

DT.Z1, wyd. 1, obowiązuje od 26.05.2021

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

**TRICOMED**

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-041
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, 26.05.2021 r.

Witold Sujka

Prezes Zarządu



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
Plastofix Włókninowa taśma samoprzylepna	długość: 10 m; szerokość: 2,5 cm; 5 cm; 10 cm; 15 cm; 20 cm; 30 cm	niejałowa	5900516AAGXXXXSZ

Klasa ryzyka i reguła klasyfikacji: I/1

Zastosowanie wyrobu : Wyrób jest przeznaczony do mocowania opatrunków na dużych powierzchniach (rany pooperacyjne); do utrzymywania opatrunków w miejscach narażonych na naprężenia, np. okolice stawów; do mocowania kompresów, drenów, cewników.

Kod UMDNS : 10030

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;
PN-EN 10993-5:2009; PN-EN 10993-10:2015; PN-EN 10993-18:2009

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/

TZMO-DoC-PL-Matopat-I-04.2021

1/1

poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: 560784be-1b82-4eab-9e85-5a7b8f7e3de7
utworzonego: 2021-04-29 18:51 (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.



2021-04-29 18:51 (GMT+02:00)

Tomasz Przybylski

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-75121413839

Adres IP: 195.66.68.246

2021-04-30 11:34 (GMT+02:00)

Piotr Kowalski

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-71031609850

Adres IP: 195.66.68.36

2021-05-05 14:54 (GMT+02:00)

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



2021-05-05 14:54 (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: TUPFERY

Typy/modele/wersje: TUPFERY z gazy lub z włókniny, w wersji jałowej lub niejłowej, z nitką RTG lub bez nitki.

Modele tupferów: kula, fasolka, sączeł, rożek, kaptur, groszek, papryka, laryngologiczny o wymiarach w zależności od rozmiaru wykroju, z którego są wykonane - długość od 5 cm do 100 cm i szerokość od 5 cm do 100 cm.

Gaza o gęstości od 13 do 28 nitek na 1 cm², włóknina o masie powierzchniowej 30 lub 40 g/m².

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 14079:2004

PN EN ISO 13485:2016

PN EN ISO 15223-1:2017

PN EN ISO 14971:2012

PN EN ISO 10993-1:2010

PN EN 1041+A1:2013

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 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/modeli	Wersja	KOD BASIC UDI-DI
Matocell Wata celulozowa w arkuszach	20x30cm, 20x20 cm, 40x60 cm	niejałowa	5900516AANXXXVE

Klasa ryzyka i reguła klasyfikacji: I/1

Zastosowanie wyrobu : Wyrób jest stosowany do pochłaniania wysięków, nie należy jej stosować bezpośrednio na ranę.

Kod UMDNS : 11751

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, 24.05.2021

Tomasz Przybylski

Prokurent TZMO SA

Zastępca Dyrektora ds. produkcji i innowacji, TZMO SA

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

Rafał Budzyński

Pełnomocnik Prezesa Zarządu ds. produkcji i innowacji 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: 08adfc51-cdab-4ca8-a048-f204971444f7
utworzonego: 2021-05-26 09:53 (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.



2021-05-26 09:53 (GMT+02:00)

Tomasz Przybylski

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-75121413839

Adres IP: 195.66.68.246

2021-05-28 10:29 (GMT+02:00)

Rafał Budzyński

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-76030618018

Adres IP: 195.66.68.36

2021-05-28 10:40 (GMT+02:00)

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



2021-05-28 10:40 (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 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 UE

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

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

Numer SRN: PL-MF-000002200

Nazwa wyrobu	Typy/modele	Wersja	KOD BASIC UDI-DI
Niesterylna wata bawełniana	500g	niejałowa	5900516AANXXXXVE

Klasa ryzyka i reguła klasyfikacji: I/1

Zastosowanie wyrobu : Wyrób chłonny do stosowania jako dodatkowa zewnętrzna warstwa nakładana na opatrunek. Nie stosować przy zabiegach operacyjnych i bezpośrednio na ranę. Pozwala na ochronę ciała przed urazem i uciskiem.

Kod UMDNS : 11751

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, 17.05.2021

Tomasz Przybylski

Zastępca Dyrektora ds. produkcji i innowacji TZMO SA

Działający jako pełnomocnik Toruńskich Zakładów Materiałów Opatrunkowych S.A.

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

Rafał Budzyński

Pełnomocnik Prezesa Zarządu ds. produkcji i innowacji TZMO SA

Działający jako pełnomocnik Toruńskich Zakładów Materiałów Opatrunkowych S.A.

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

TZMO-DoC-PL-Matopat-I-05.2021

1/1

poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: 687c0461-9d8f-4b11-890f-e49d01b56054
utworzonego: 2021-05-18 16:35 (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.



2021-05-18 16:35 (GMT+02:00)

Tomasz Przybylski

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-75121413839

Adres IP: 195.66.68.246

2021-05-19 15:29 (GMT+02:00)

Rafał Budzyński

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-76030618018

Adres IP: 195.66.68.36

2021-05-20 11:07 (GMT+02:00)

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



2021-05-20 11:07 (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).

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 niejaloowe z nitką rtg / Gauze swabs with X-ray detectable thread non sterile		
	MATOCOMP Kompresy z gazy niejaloowe / Gauze swabs non sterile		
	APOTEKETS gazekompresser 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 niejaloowe z nitką rtg / Nonwoven swabs with X-ray detectable thread non sterile		
	MATOVLIES Kompresy z włókniny niejaloowe / 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

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

	Setony z gazy niejałowe / Gauze seton/roll non sterile		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/ Tupfers/Tampons	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

TUV 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 niejadalny / eye dressing pad non sterile		
Jałowy opatrunek polimerowy / Sterile polymer dressing	MEDISORB P opatrunek polimerowy, jałowy / polymer dressing, sterile	IIb	11323
Jałowy opatrunek hydrokoloidowy / Sterile hydrocolloid dressing	MEDISORB H opatrunek hydrokoloidowy, jałowy / hydrocolloid dressing, sterile	IIb	24847
Jałowy opatrunek z alginianów wapnia / Sterile calcium alginate dressing	MEDISORB A opatrunek z alginianów wapnia, jałowy / calcium alginate dressing, sterile	IIb	24829
Jałowy opatrunek hydrożelowy / Sterile hydrogel dressing	MEDISORB G opatrunek hydrożelowy, jałowy / hydrogel dressing, sterile	IIb	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

dla procedury sterylizacji / for the sterilisation procedure
zgodny z 93/42/EWG Załącznik V / acc. 93/42/EEC Annex V

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

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

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

Wyroby medyczne jałowe.

Sterile medical devices.


Stosuje system zapewnienia jakości w produkcji i kontroli końcowej w odniesieniu do procedur sterylizacji w/w wyrobów zgodnie z Załącznikiem V dyrektywy 93/42/EWG. Dodatkowo, przy znaku Ce musi zostać naniesiony numer 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 and final testing relating to the sterilisation procedure acc. to the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex V section 4. The certificate may not be transferred under any circumstances.

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

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

Katowice, 16-04-2019


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

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

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

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

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

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

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

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

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



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 2 z 12 / ANNEX No. 1, page 2 of 12

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

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

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



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

Katowice, 16-04-2019

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

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

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

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

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

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

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

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



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

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 4 z 12 / ANNEX No. 1, page 4 of 12

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

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

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



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

Katowice, 16-04-2019

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

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

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

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

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

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

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

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

Musiał
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 12 / ANNEX No. 1, page 6 of 12


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

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

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


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

Katowice, 16-04-2019

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

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

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

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

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


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

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

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


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

Katowice, 16-04-2019

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

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

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

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

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


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

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

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


 Jpwita 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 9 z 12 / ANNEX No. 1, page 9 of 12


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

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

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


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

Katowice, 16-04-2019

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

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

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

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

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

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

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

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



Jowita 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 11 z 12 / ANNEX No. 1, page 11 of 12

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

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

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



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

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

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

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

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


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

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

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


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

Katowice, 16-04-2019

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

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

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

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

CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

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

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 sterylnych klasy III / for the product category class III in sterile condition
(Lista wyrobów patrz załącznik 1 / List of products see annex 1)

Kompresy neurochirurgiczne jałowe.

Sterile neurosurgical swabs.

stosuje system zapewnienia jakości w projektowaniu, produkcji i kontroli końcowej wymienionych wyrobów zgodny z wymaganiami Załącznika II 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 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/0230/4722/2018-004

Ważny od / Valid from **03-03-2020**

Report nr / Report No.: PL4722/2019_11

Ważny do / Valid until **09-07-2023**



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

Katowice, 03-03-2020

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 1 / ANNEX No. 1, page 1 of 1

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:
Raport nr / Report No.: PL4722/2020_11

TNP/MDD/0230/4722/2018-004
Ważny od / Valid from **03-03-2020**
Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Kompresy neurochirurgiczne jałowe/ Sterile neurosurgical swabs.	NEUROCOMPRESS	III	13702



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

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

Katowice, 03-03-2020

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.

Toruń, 27.05.2022 r.

OŚWIADCZENIE

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. z siedzibą w Toruniu przy ulicy Żółkiewskiego 20/26 oświadczają, że:

Zgodnie z Art. 2 p. 38 Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 (Dz. U. Nr 107, poz. 679):

Użyte w ustawie określenia oznaczają **wyrób medyczny** — narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:

- a) diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby,
 - b) diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania skutków urazu lub upośledzenia,
 - c) badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego,
 - d) regulacji poczuć
- których zasadnicze zamierzone działanie w ciele lub na ciele ludzkim nie jest osiągnięte w wyniku zastosowania środków farmakologicznych, immunologicznych lub metabolicznych, lecz których działanie może być wspomagane takimi środkami;

SENI CARE Pianka myjąco-pielęgnująca oraz Chusteczki pielęgnacyjne zaoferowane w pakiecie 3 poz. 1-2 nie mieszczą się w żadnej z wymienionych kategorii produktów i nie mogą być traktowane jako wyrób medyczny.

WNIOSEK

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

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

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

poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: 0c28e0d2-a557-4c67-8254-3e6d3cd95ebf
utworzonego: 2022-05-27 09:15 (GMT+02:00)

