

FORMULARZ OFERTY

1. Oferta złożona do postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na: **Sukcesywnie dostawy obłożeń; Nr referencyjny: NZ.261.17.2023**

2. Dane dotyczące Wykonawcy:

Nazwa (firma) Wykonawcy ⁽¹⁾ Ulica, nr budynku i lokalu Kod pocztowy i miejscowość	Paul Hartmann Polska Sp. z o.o. ul. Żeromskiego 17 95-200 Pabianice
Województwo	łódzkie
NIP	731-000-49-93
REGON	471042226
KRS	0000151009
telefon	532-214-958
Numer rachunku bankowego, na który należy zwrócić wadium wniesione w formie pieniężnej <i>(o ile dotyczy)</i>	BGŻ BNP Paribas S.A. nr 09 1600 1143 1838 8732 8000 0001
Adres poczty elektronicznej Gwaranta/Poręczyciela, na który należy przesłać oświadczenie o zwolnieniu wadium wniesionego w formie gwarancji lub poręczenia <i>(o ile dotyczy)</i>	ewa.milak@hartmann.info

3. Kryteria oceny ofert:

Nr zadania	Cena oferty NETTO (zł)	Cena oferty BRUTTO (zł)	Stawka podatku VAT (%)	Wybór oferty prowadzić będzie do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego w zakresie następujących towarów/usług: ⁽²⁾ <i>(wypełnić o ile dotyczy)</i>	Wartość wskazanych w kolumnie nr 5 towarów lub usług bez kwoty podatku ⁽³⁾ (zł) <i>(wypełnić o ile dotyczy)</i>
1	2	3	4	5	6
1.	-	-	-	-	-
2.	-	-	-	-	-
3.	-	-	-	-	-
4.	345 836,50 zł	373 503,42 zł	8%	Nie dotyczy	Nie dotyczy
5.	-	-	-	-	-
6.	-	-	-	-	-
7.	-	-	-	-	-
8.	-	-	-	-	-
9.	-	-	-	-	-

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

5. Warunki płatności: zgodnie ze wzorem umowy.

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

Szpital Uniwersytecki imienia Karola Marcinkowskiego w Zielonej Górze Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Zielonej Górze, 65-046 Zielona Góra ul. Żyty 26, Sąd Rejonowy w Zielonej Górze VIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego Rejestr przedsiębiorców nr KRS 0000 596211, REGON: 970773231, NIP: 973 102 53 15, Kapitał zakładowy: 10 300,00 złotych. Numer rejestrowy BDO: 000027243, Szpital Uniwersytecki w Zielonej Górze Sp. z o.o. oświadcza, że posiada status dużego przedsiębiorcy.

- Mikroprzedsiębiorstwo
- Małe przedsiębiorstwo
- Średnie przedsiębiorstwo
- Duże przedsiębiorstwo

7. Niniejszym oświadczam, że:

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

UWAGA: Załączniki nr 2-10 do SWZ – Formularze cenowo-techniczne stanowią integralną część Formularza Oferty, nie podlegają więc uzupełnieniu. Brak przedłożenia ww. formularzy na zadania, na które jest składana oferta, skutkuje odrzuceniem oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 5) ustawy Prawo zamówień publicznych.

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

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

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

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

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

inna:

* niewłaściwe skreślić

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

⁽¹⁾ W przypadku Wykonawców składających ofertę wspólną należy wskazać wszystkich Wykonawców występujących wspólnie lub zaznaczyć, iż wskazany podmiot (Pełnomocnik/Lider) występuje w imieniu wszystkich podmiotów składających ofertę wspólną.

⁽²⁾ Wypełnić, o ile wybór oferty prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług w przeciwnym razie pozostawić niewypełnione

⁽³⁾ j/w przypis 2.

⁽⁴⁾ W przypadku Wykonawców składających ofertę wspólną należy wypełnić dla każdego podmiotu osobno.

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1).

⁽⁶⁾ W przypadku gdy wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO treści oświadczenia Wykonawca nie składa (usunięcie treści oświadczenia przez jego wykreślenie).

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

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

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

Formularz cenowo – techniczny zadania nr 2

1. Przedmiotem zamówienia są sukcesywne dostawy **obłożenia pola operacyjnego (serwet do operacji urologicznych, niedrożności jelit, zestawów do angiografii, uniwersalnych), zestawów zabiegowych (do włączenia centralnego, drenażu opłucnej, cewnikowania pęcherza moczowego), kołnierzy** zwanych dalej wyrobami.

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

3. Dostarczane zamawiającemu poszczególne wyroby powinny znajdować się w trwałych – odpornych na uszkodzenia mechaniczne oraz zabezpieczonych przed działaniem szkodliwych czynników zewnętrznych – opakowaniach (jednostkowych, zbiorczych), na których umieszczona będzie informacja w języku polskim, zawierająca co najmniej następujące dane:

- nazwa wyrobu, nazwa producenta,
- kod partii lub serii wyrobu,
- wyraźnie oznakowany rozmiar,
- oznaczenie daty, przed upływem której wyrób może być używany bezpiecznie, wyrażonej w latach i miesiącach,
- oznakowanie CE,
- naklejka do umieszczenia w karcie pacjenta,
- inne oznaczenia i informacje wymagane na podstawie odrębnych przepisów.

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

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

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

6. Poszczególne dostawy częściowe wyrobów będą realizowane w terminie do **1*** roboczych od daty złożenia zamówienia za pośrednictwem faksu na numer **(0-42) 209 46 46*** lub pocztą elektroniczną na adres e-mail: **dagmara.marianowska@hartmann.info***

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

***Wypełnia Wykonawca**

Lp.	Przedmiot zamówienia	Jm.	Ilość	Cena jedn. netto	Wartość netto	Stawka VAT %	Cena jedn. brutto	Wartość brutto	Producent/nazwa własna lub inne określenie identyfikujące wyrób w sposób jednoznaczny np. numer katalogowy
1	2	3	4	5	6=4x5	7	8=9/4	9=6+7	10
1	Zestaw serwet do operacji urologicznych Skład zestawu: - serweta na stół narzędziowy wzmocniona 140- 150 x190cm (opakowanie zestawu) – 1 szt. - serweta do zabiegów urologicznych z torbą na płyny (z sitem) 185- 210 x200- 280 cm (+/- 5 cm), z oknem 7x10 cm lub o śr. 8cm i na kroczce śr. 5-7 cm. Wbudowaną osłoną na palec bezłateksową do badania per rectum – 1 szt. - serweta na stolik Mayo 80x145 cm – 1 szt. - ręcznik celulozowy – 4 szt. - dren minimum 130 cm – 1 szt. Zestaw może dodatkowo zawierać legginsy. Materiał: - serwety 2-warstwowe o budowie PP+PE i gramaturze min.55 g/mkw Każdy zestaw powinien mieć naniesione oznaczenia kierunku rozkładania (system strzałek) oraz miejsce lokalizacji na polu operacyjnym (np. głowa, stopa). Na opakowaniu zewnętrznym powinna być zamieszczona etykieta z 2 samoprzylepnymi naklejkami przeznaczonymi do wklejenia w dokumentacji medycznej zawierającymi następujące dane: indeks wyrobu, LOT, termin ważności, identyfikacja producenta, oznakowanie zgodności CE.	szt	800	70,00	56 000,00	8%	75,60	60 480,00	Paul Hartmann AG Foliodrape Zestaw do TUR 248 573

<p>Zestaw do angiografii Skład zestawu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - serweta angiograficzna 2-warstwowa 200-285x340-410 cm (+10 cm) z 2 samoprzylepnymi oknami z wyjściem na t. udowe Ø 8-12 cm i z przezroczystym nakryciem pulpitu pomiarowego po prawej stronie pacjenta 60x340-400 cm (+/- 10 cm) – 1 szt. - ręczniki celulozowe 33x33 cm (+/- 5 cm) – 4 szt. - osłona na sprzęt medyczny w kształcie walca lub okrągła z gumką 50-90x100 cm PE – 1szt. - osłona na sprzęt medyczny 130-150 x 80-95 cm, z gumką, PE –1 szt. - taśma samoprzylepna 10x50 cm – 2 szt. - pojemnik plastikowy 250 ml, z podziałką – 2 szt. - serweta na stół instrumentariuszki 150x200 (+/- 10 cm) cm (opakowanie zestawu) – 1 szt. - serweta do nakrycia stolika Mayo 80x145 cm (+/- 5 cm), składana teleskopowo, folia piaskowana lub PE, pad chłonny na całej długości serwety – 1 szt. - fartuch chirurgiczny L; gramatura minimum 40g/m², włóknina typu SMMMS PP lub SMS, szwy ultradźwiękowe, nie zawierający lateksu; rękaw zakończony elastycznym mankietem z dzianiny 100% poliester; tylne części fartucha zachodzące na siebie; umiejscowienie troków w kartoniku - 1 szt. - fartuch chirurgiczny XL; gramatura minimum 40g/m², włóknina typu SMMMS PP lub SMS, szwy ultradźwiękowe, nie zawierający lateksu; rękaw zakończony elastycznym mankietem z dzianiny 100% poliester; tylne części fartucha zachodzące na siebie; umiejscowienie troków w kartoniku - 1 szt. <p>Zestaw może zawierać kleszczyki 14 cm do mycia pola operacyjnego.</p> <p>Materiał:</p> <p>Sterylnie obłożenie wykonane z dwuwarstwowego lub trzywarstwowego pełnobarierowego laminatu (folia polietylenowa + hydrofilowa warstwa włókniny polipropylenowej) bez zawartości wiskozy i celulozy o gramaturze 55g/m². Posiadający dodatkowy obszar wzmocnień (pad chłonny) jako trzecią warstwę z włókniny polipropylenowej SMS o gramaturze w obszarze krytycznym 110-160 g/m². Obłożenie cechujące się wysoką odpornością na penetrację płynów: w strefie wzmocnionej 204-210 cm H₂O oraz odporność na rozerwanie w strefie wzmocnionej: na sucho 196-339 kPa i na mokro 192-353 kPa. Włóknina nie zawierająca lateksu. Wyroby gotowe z laminatu. Włóknina serwet spełnia wymagania dla 1 klasy palności CFR 1610 oraz posiada właściwości antystatyczne.</p> <p>Chłonność włókniny w miejscu wzmocnienia: wynosi min. 350%</p> <p>Na opakowaniu zewnętrznym lub w widocznym miejscu wewnątrz powinna być zamieszczona etykieta z 2 samoprzylepnymi naklejkami przeznaczonymi do wklejenia w dokumentacji medycznej zawierającymi następujące dane: indeks wyrobu, LOT, termin ważności, identyfikacja producenta, oznakowanie zgodności CE.</p>	szt	500	132,00	66 000,00	8%	142,56	71 280,00	Paul Hartmann AG Zestaw do angiografii Protect_1 248 575
<p>Zestaw serwet do niedrożności jelit Skład zestawu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - serweta na stół narzędziowy wzmocniona 190x140-150 cm (+/- 5 cm) (opakowanie zestawu) – 1 szt. - serweta na stolik Mayo 80x145 cm, złożona teleskopowo – 1 szt. - pojemnik na igły i ostrza magnetyczny 11x5x3 cm, 20-30 miejsc – 1 szt. - pojemnik plastikowy 150 ml, okrągły, 9,2x2,96 cm lub 120ml 8,8x3,5cm –1 szt. - czyścik do koagulacji 5x5 cm samoprzylepny, kontrastujący w RTG- 1 szt. - serweta 260x320 cm, otwór 32-35x32-35 cm (folia operacyjna- zintegrowany worek na płyny 360 stopni - 1 szt. - chusta z chipem RTG 45x45 cm, 4 warstwy białe - 2 szt. - tupfer z gazy 24x24 cm, 4 warstwy 20 nitok - 5 szt <p>Materiał :</p> <ul style="list-style-type: none"> - zastosowany klej ma mieć właściwości hypoalergiczne <p>Zestaw może zawierać kleszczyki do mycia pola operacyjnego 24 cm - 1 szt</p> <p>Każdy zestaw powinien mieć naniesione oznaczenia kierunku rozkładania (system strzałek) oraz miejsce lokalizacji na polu operacyjnym (np. głowa, stopa).). Sterylnie obłożenie wykonane z dwuwarstwowego pełnobarierowego laminatu (folia polietylenowa + hydrofilowa warstwa włókniny polipropylenowej) bez zawartości wiskozy i celulozy o gramaturze 55g/m². Posiadający dodatkowy obszar wzmocnień (pad chłonny) jako trzecią warstwę z włókniny polipropylenowej SMS o gramaturze w obszarze krytycznym 110 g/m². Obłożenie cechujące wysoką odpornością na penetrację płynów: w strefie wzmocnionej 204 cm H₂O oraz odporność na rozerwanie w strefie wzmocnionej: na sucho 339 kPa i na mokro 353 kPa. Włóknina nie zawierająca lateksu. Włóknina serwet spełniająca wymagania dla 1 klasy palności CFR 1610 oraz posiada właściwości antystatyczne.</p> <p>Chłonność włókniny w miejscu wzmocnienia: wynosi min. 350%</p> <p>Na opakowaniu zewnętrznym lub w widocznym miejscu wewnątrz powinna być zamieszczona etykieta z 2 samoprzylepnymi naklejkami przeznaczonymi do wklejenia w dokumentacji medycznej zawierającymi następujące dane: indeks wyrobu, LOT, termin ważności, identyfikacja producenta, oznakowanie zgodności CE.</p>	szt	50	118,95	5 947,50	8%	128,47	6 423,30	Paul Hartmann AG Zestaw do niedrożności jelit 247 991

<p>Zestaw do wkłucia centralnego Skład zestawu - 1 x serweta 2-warstwowa przylepna 2 – częściowa 45x75 cm, która może posiadać przylepny otwór 6x8cm (+/-1cm) - 1 x pojemnik plastikowy 2 części 450 ml lub 3 części 19,5x13x3,5 cm - 6 x tufier miękki z gazy, (24-25x24-25 cm, 17-20 nitek) - 1 x Imadło chirurgiczne Mayo -Hegar 14 cm (+/-1 cm) - 1 x Nożyczki chirurgiczne proste ostro tępe 14,5 cm (+/-0,5 cm) - 1 x serweta 2-warstwowa na stół narzędziowy 100-120x90 cm (owinięcie zestawu) Zestaw może dodatkowo zawierać kleszczyki plastikowe proste 14 cm</p> <p>4 Materiał - każdy zestaw posiada informacje o dacie ważności i nr serii w postaci naklejki do umieszczenia w karcie pacjenta. - serwety dwuwarstwowe wykonane z włókniny polipropylenowej o minimalnej gramaturze materiału podstawowego , bez wzmocnienia 55g/m2 i odporności na penetrację płynów min. 156 cmH2O. - chłonność materiału podstawowego min. 285% . Produkt bezpiecznie pakowany. Zawartość zestawu owinięta w specjalną serwetę i umieszczona w blisterze lub w rękawie papierowo-foliowym, Narzędzia metalowe chirurgiczne ,jednorazowe wykonane ze stali, oznaczone symbolem graficznym „do jednorazowego stosowania” Na opakowaniu zewnętrznym powinna być zamieszczona etykieta z 2 samoprzylepnymi naklejkami przeznaczonymi do wklejenia w dokumentacji medycznej zawierającymi następujące dane: indeks wyrobu, LOT, termin ważności, identyfikacja producenta, oznakowanie zgodności CE.</p>	szt	4000	30,38	121 520,00	8%	32,81	131 241,60	Paul Hartmann AG Foliodrape Zestaw do wkłucia centralnego_B 266 204
<p>Zestaw do drenażu opłucnej Skład zestawu: 3 x serweta przylepna 2-warstwowa 50x50 cm 1 x Imadło chirurgiczne Mayo -Hegar 14 cm (+/-1 cm) 1 x Nożyczki chirurgiczne proste ostro tępe 14,5 cm (+/-0,5 cm) 6 x Es kompres z gazy 7,5x7,5 cm, 12 warstw, 17 nitek</p> <p>5 Materiał: - chłonność materiału podstawowego min. 285%. Produkt bezpiecznie pakowany: - zawartość zestawu owinięta w specjalną serwetę i umieszczona w blisterze lub w rękawie papierowo-foliowym, - narzędzia metalowe chirurgiczne ,jednorazowe wykonane ze stali, oznaczone symbolem graficznym „do jednorazowego stosowania” Na opakowaniu zewnętrznym powinna być zamieszczona etykieta z 2 samoprzylepnymi naklejkami przeznaczonymi do wklejenia w dokumentacji medycznej zawierającymi następujące dane: indeks wyrobu, LOT, termin ważności, identyfikacja producenta, oznakowanie zgodności CE.</p>	szt	1000	19,35	19 350,00	8%	20,90	20 898,00	Paul Hartmann AG Foliodrape Zestaw do drenażu opłucnej_C 296 629
<p>Zestaw do cewnikowania pęcherza moczowego Skład zestawu powinien zawierać minimum: 1 x serweta, nieprzylepna, barierowa z włókniny PP+PE w rozmiarze 45x75 cm lub w rozmiarze 45-60x60 cm z centralnym otworem 6-10 cm, 4 x tufery gazowe, wielkości śliwki ze 100% bawełnianej gazy, 20 nitkowej rozmiar po rozwinięciu około 20x20 cm 1 x żel nawilżający- obojętny - nietłusty - hydrofilny oraz płynny - 2,7g 4 - 8 x kompresy włókninowe 7,5x7,5 cm, 17n 8w ze 100 % bawełnianej gazy higroskopijnej 1 x strzykawka z wodą destylowaną lub z wodą destylowaną i gliceryną -10 ml 1 x plastikowe kleszczyki Kocher 14 cm 1 x plastikowa pęseta do opatrunków 12,5 cm (+/-1cm) lub* 5 kompresów włókninowych 7,5x7,5cm, 17n 8w ze 100% bawełnianej gazy higroskopijnej 1 x serweta nieprzylepna, barierowa w rozmiarze 60x60 cm z centralnym otworem 10 cm i z rozcięciem 1 x strzykawka z wodą destylowaną i gliceryną 10 ml 1 x plastikowe kleszczyki Kocher 14 cm 1 x plastikowa pęseta do opatrunków 12,5 cm 1 x żel nawilżający obojętny Zestaw może być dodatkowo wyposażony w: 1 x para rękawiczek diagnostycznych nitrylowych rozmiar M i/lub 4 x tufery gazowe, wielkości śliwki ze 100% bawełnianej gazy, 20 nitkowej – rozmiar po rozwinięciu około 20x20 cm i/liub inne komponenty Opakowanie: typu blister, w kształcie tacki z 1 wgłębieniem (o przybliżonej pojemności 750 ml), która może służyć jako nerka. Na opakowaniu zewnętrznym powinna być zamieszczona etykieta z 2 samoprzylepnymi naklejkami przeznaczonymi do wklejenia w dokumentacji medycznej zawierającymi następujące dane: indeks wyrobu, LOT, termin ważności, identyfikacja producenta, oznakowanie zgodności CE.</p>	szt	2000	13,94	27 880,00	8%	15,06	30 110,40	Paul Hartmann AG MediSet Zestaw do cewnikowania pęcherza moczowego II 479 027

<p>Zestaw serwet 1 serweta na stolik narzędziowy, wzmocniona 150x190 cm 1 serweta na stolik Mayo wzmocniona 80x145 cm, 1 samoprzylepna serweta operacyjna z padem chłonnym 150x240 cm, 1 samoprzylepna serweta operacyjna z padem chłonnym 180-200x175-200 cm, 2 samoprzylepne serwety operacyjne z padem chłonnym 75x90 cm, 1 taśma samoprzylepna 10x50 cm, 4 ręczniki celulozowe lub włóknina spunlace 30x30-33 cm; Každy zestaw powinien mieć naniesione oznaczenia kierunku rozkładania (system strzałek) oraz miejsce lokalizacji na polu operacyjnym (np. głowa, stopa).</p> <p>7 Sterylne obłożenie wykonane z dwuwarstwowego pełnobarierowego laminatu (folia polietylenowa + hydrofilowa warstwa włókniny polipropylenowej bez zawartości wiskozy i celulozy o gramaturze 55-56g/m². Posiadający dodatkowy obszar wzmocnień (pad chłonny) jako trzecią warstwę z włókniny polipropylenowej SMS o gramaturze w obszarze krytycznym 110 g/m². Obłożenie cechujące się wysoką odpornością na penetrację płynów: w strefie wzmocnionej 204 cm H₂O oraz odporność na rozerwanie w strefie wzmocnionej: na sucho 339 kPa i na mokro 353 kPa. Włóknina nie zawiera lateksu. Włóknina serwet spełniająca wymagania dla 1 klasy palności CFR 1610 oraz posiadająca właściwości antystatyczne. Chłonność włókniny w miejscu wzmocnienia wynosząca min. 350% Na opakowaniu zewnętrznym powinna być zamieszczona etykieta z 2 samoprzylepnymi naklejkami przeznaczonymi do wklejenia w dokumentacji medycznej zawierającymi następujące dane: indeks wyrobu, LOT, termin ważności, identyfikacja producenta, oznakowanie zgodności CE.</p>	szt	1000	48,41	48 410,00	8%	52,28	52 282,80	Paul Hartmann AG Foliodrape Zestaw uniwersalny III wzmocniony 938 712	
<p>8 Kołnierz okrywający kark, gardło i ramiona. Wykonany z oddychającego materiału. Wymiar 44-45x55cm, średnica otworu 17 cm. Część górna zakończona dzianinowym golfem. Wyrób medyczny.</p>	szt	300	2,43	729,00	8%	2,62	787,32	Paul Hartmann AG Foliodress Kołnierz ocieplający jednorazowy 992 850	
				Razem Netto:	345 836,50 zł			Razem Brutto:	373 503,42 zł

Zestawy zabiegowe (~~pod względem włókniny~~) w pozycjach 1 -7 muszą spełniać wymagania dla obłożeń wg. poniższej tabeli, z uwzględnieniem wyższych parametrów wskazanych w opisie przedmiotu zamówienia:

		Wymagania	
Lp.	Opis	Jednostka	Pole krytyczne
1.	Odporność na przenikanie drobnoustrojów- na mokro	IB	6 ^b
2.	Czystość mikrobiologiczna/stopień skażenia mikrobiologicznego	CFU/100 cm ²	≤300
3.	Uwalnianie cząstek	Log10	≤4,0
4.	Odporność na przenikanie cieczy	Cm H ₂ O	≥ 100
5.	Wytrzymałość na wypychanie na sucho	kPa	≥40
6.	Wytrzymałość na rozciąganie na sucho	N	≥ 20

STANDARDOWY FORMULARZ JEDNOLITEGO EUROPEJSKIEGO DOKUMENTU ZAMÓWIENIA

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

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

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

Numer ogłoszenia w Dz.U. S: 2023/S 072-220386

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

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

INFORMACJE NA TEMAT POSTĘPOWANIA O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

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

Tożsamość zamawiającego³	Odpowiedź:
Nazwa:	<i>Szpital Uniwersytecki im. Karola Marcinkowskiego w Zielonej Górze Sp. z o. o</i>
Jakiego zamówienia dotyczy niniejszy dokument?	Odpowiedź:
Tytuł lub krótki opis udzielanego zamówienia ⁴ :	<i>Sukcesywne dostawy obłożń</i>
Numer referencyjny nadany sprawie przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający (jeżeli dotyczy) ⁵ :	NZ.261.17.2023

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

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

³ Informacje te należy skopiować z sekcji I pkt I.1 stosownego ogłoszenia. W przypadku wspólnego zamówienia proszę podać nazwy wszystkich uczestniczących zamawiających.

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

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

Część II: Informacje dotyczące wykonawcy

A: INFORMACJE NA TEMAT WYKONAWCY

Identyfikacja:	Odpowiedź:
Nazwa:	[Paul Hartmann Polska Sp. z o.o.]
Numer VAT, jeżeli dotyczy: Jeżeli numer VAT nie ma zastosowania, proszę podać inny krajowy numer identyfikacyjny, jeżeli jest wymagany i ma zastosowanie.	[NIP 731-000-49-93] []
Adres pocztowy:	[ul. Żeromskiego 17, 95-200 Pabianice]
Osoba lub osoby wyznaczone do kontaktów ⁶ : Telefon: Adres e-mail: Adres internetowy (adres www) (jeżeli dotyczy):	[Agata Stawicka] [532-214-958] [agata.stawicka@hartmann.info] [www.hartmann.pl]
Informacje ogólne:	Odpowiedź:
Czy wykonawca jest mikroprzedsiębiorstwem bądź małym lub średnim przedsiębiorstwem ⁷ ?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie
Jedynie w przypadku gdy zamówienie jest zastrzeżone⁸: czy wykonawca jest zakładem pracy chronionej, „przedsiębiorstwem społecznym” ⁹ lub czy będzie realizował zamówienie w ramach programów zatrudnienia chronionego? Jeżeli tak, jaki jest odpowiedni odsetek pracowników niepełnosprawnych lub defaworyzowanych? Jeżeli jest to wymagane, proszę określić, do której kategorii lub których kategorii pracowników niepełnosprawnych lub defaworyzowanych	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie [...] [...]

⁵ Zob. pkt II.1.1 stosownego ogłoszenia.

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

⁷ Por. zalecenie Komisji z dnia 6 maja 2003 r. dotyczące definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36). Te informacje są wymagane wyłącznie do celów statystycznych.
Mikroprzedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 10 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 2 milionów EUR.
Małe przedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 50 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 10 milionów EUR.
Średnie przedsiębiorstwa: przedsiębiorstwa, które nie są mikroprzedsiębiorstwami ani małymi przedsiębiorstwami i które zatrudniają mniej niż 250 osób i których roczny obrót nie przekracza 50 milionów EUR lub roczna suma bilansowa nie przekracza 43 milionów EUR.

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

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

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

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

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

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

B: INFORMACJE NA TEMAT PRZEDSTAWICIELI WYKONAWCY

W stosownych przypadkach proszę podać imię i nazwisko (imiona i nazwiska) oraz adres(-y) osoby (osób) upoważnionej(-ych) do reprezentowania wykonawcy na potrzeby niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia:

Osoby upoważnione do reprezentowania, o ile istnieją:	Odpowiedź:
Imię i nazwisko, wraz z datą i miejscem urodzenia, jeżeli są wymagane:	[Monika Wyrwas], [.....]
Stanowisko/Działający(-a) jako:	[Kierownik Działu Zamówień Publicznych]
Adres pocztowy:	[ul. Żeromskiego 17, 95-200 Pabianice]
Telefon:	[602 401 769]
Adres e-mail:	[monika.wyrwas@hartmann.info]
W razie potrzeby proszę podać szczegółowe informacje dotyczące przedstawicielstwa (jego form, zakresu, celu itd.):	[Pełnomocnictwo do reprezentowania PAUL HARTMANN Polska Sp. z o.o. w postępowaniach w przedmiocie udzielenia zamówienia publicznego, wykonywania w imieniu Spółki wszelkich czynności związanych z toczącym się postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego, w szczególności do podpisywania i składania ofert i odwołań, poświadczania dokumentów za zgodność z oryginałem oraz do składania wszelkich oświadczeń, których konieczność złożenia powstała w związku z toczącym się postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego – w tym do dokonywania ww. czynności przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.]

C: INFORMACJE NA TEMAT POLEGANIA NA ZDOLNOŚCI INNYCH PODMIOTÓW

Zależność od innych podmiotów:	Odpowiedź:
---------------------------------------	-------------------

Czy wykonawca polega na zdolności innych podmiotów w celu spełnienia kryteriów kwalifikacji określonych poniżej w części IV oraz (ewentualnych) kryteriów i zasad określonych poniżej w części V?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie
---	--

Jeżeli tak, proszę przedstawić – dla każdego z podmiotów, których to dotyczy – odrębny formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia zawierający informacje wymagane w **niniejszej części sekcja A i B oraz w części III**, należycie wypełniony i podpisany przez dane podmioty. Należy zauważyć, że dotyczy to również wszystkich pracowników technicznych lub służb technicznych, nienależących bezpośrednio do przedsiębiorstwa danego wykonawcy, w szczególności tych odpowiedzialnych za kontrolę jakości, a w przypadku zamówień publicznych na roboty budowlane – tych, do których wykonawca będzie mógł się zwrócić o wykonanie robót budowlanych. O ile ma to znaczenie dla określonych zdolności, na których polega wykonawca, proszę dołączyć – dla każdego z podmiotów, których to dotyczy – informacje wymagane w częściach IV i V¹².

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

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

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

Jeżeli instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wyraźnie żąda przedstawienia tych informacji oprócz informacji wymaganych w niniejszej sekcji, proszę przedstawić – dla każdego podwykonawcy (każdej kategorii podwykonawców), których to dotyczy – informacje wymagane w niniejszej części sekcja A i B oraz w części III.

¹²

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

Część III: Podstawy wykluczenia

A: PODSTAWY ZWIĄZANE Z WYROKAMI SKAZUJĄCYMI ZA PRZESTĘPSTWO

W art. 57 ust. 1 dyrektywy 2014/24/UE określono następujące powody wykluczenia:

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

Podstawy związane z wyrokami skazującymi za przestępstwo na podstawie przepisów krajowych stanowiących wdrożenie podstaw określonych w art. 57 ust. 1 wspomnianej dyrektywy:

Odpowiedź:

Czy w stosunku do **samego wykonawcy** bądź **jakiegokolwiek** osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, **wydany został prawomocny wyrok** z jednego z wyżej wymienionych powodów, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje?

Tak Nie

Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji):
[.....][.....][.....][.....]¹⁹

¹³ Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 decyzji ramowej Rady 2008/841/WSiSW z dnia 24 października 2008 r. w sprawie zwalczania przestępczości zorganizowanej (Dz.U. L 300 z 11.11.2008, s. 42).

¹⁴ Zgodnie z definicją zawartą w art. 3 Konwencji w sprawie zwalczania korupcji urzędników Wspólnot Europejskich i urzędników państw członkowskich Unii Europejskiej (Dz.U. C 195 z 25.6.1997, s. 1) i w art. 2 ust. 1 decyzji ramowej Rady 2003/568/WSiSW z dnia 22 lipca 2003 r. w sprawie zwalczania korupcji w sektorze prywatnym (Dz.U. L 192 z 31.7.2003, s. 54). Ta podstawa wykluczenia obejmuje również korupcję zdefiniowaną w prawie krajowym instytucji zamawiającej (podmiotu zamawiającego) lub wykonawcy.

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

¹⁶ Zgodnie z definicją zawartą w art. 1 i 3 decyzji ramowej Rady z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie zwalczania terroryzmu (Dz.U. L 164 z 22.6.2002, s. 3). Ta podstawa wykluczenia obejmuje również podleganie do popełnienia przestępstwa, pomocnictwo, współsprawstwo lub usiłowanie popełnienia przestępstwa, o których mowa w art. 4 teże decyzji ramowej.

¹⁷ Zgodnie z definicją zawartą w art. 1 dyrektywy 2005/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 października 2005 r. w sprawie przeciwdziałania korzystaniu z systemu finansowego w celu prania pieniędzy oraz finansowania terroryzmu (Dz.U. L 309 z 25.11.2005, s. 15).

¹⁸ Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/36/UE z dnia 5 kwietnia 2011 r. w sprawie zapobiegania handlowi ludźmi i zwalczania tego procederu oraz ochrony ofiar, zastępującej decyzję ramową Rady 2002/629/WSiSW (Dz.U. L 101 z 15.4.2011, s. 1).

¹⁹ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

<p>Jeżeli tak, proszę podać²⁰:</p> <p>a) datę wyroku, określić, których spośród punktów 1–6 on dotyczy, oraz podać powód(-ody) skazania;</p> <p>b) wskazać, kto został skazany [];</p> <p>c) w zakresie, w jakim zostało to bezpośrednio ustalone w wyroku:</p>	<p>a) data: [], punkt(-y): [], powód(-ody): []</p> <p>b) [.....]</p> <p>c) długość okresu wykluczenia [.....] oraz punkt(-y), którego(-ych) to dotyczy.</p> <p>Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....]²¹</p>
<p>W przypadku skazania, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu wykazania swojej rzetelności pomimo istnienia odpowiedniej podstawy wykluczenia²² („samooczyszczenie”)?</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p>
<p>Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki²³:</p>	<p>[.....]</p>

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

<p>Płatność podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne:</p>	<p>Odpowiedź:</p>	
<p>Czy wykonawca wywiązał się ze wszystkich obowiązków dotyczących płatności podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne, zarówno w państwie, w którym ma siedzibę, jak i w państwie członkowskim instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego, jeżeli jest ono inne niż państwo siedziby?</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p>	
<p>Jeżeli nie, proszę wskazać:</p> <p>a) państwo lub państwo członkowskie, którego to dotyczy;</p> <p>b) jakiej kwoty to dotyczy?</p> <p>c) w jaki sposób zostało ustalone to naruszenie obowiązków:</p> <p>1) w trybie decyzji sądowej lub administracyjnej:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Czy ta decyzja jest ostateczna i wiążąca? – Proszę podać datę wyroku lub decyzji. – W przypadku wyroku, o ile 	<p>Podatki</p>	<p>Składki na ubezpieczenia społeczne</p>
	<p>a) [.....]</p> <p>b) [.....]</p> <p>c1) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <ul style="list-style-type: none"> – <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie – [.....] – [.....] 	<p>a) [.....]</p> <p>b) [.....]</p> <p>c1) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <ul style="list-style-type: none"> – <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie – [.....] – [.....]

²⁰ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

²¹ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

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

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

<p>została w nim bezpośrednio określona, długość okresu wykluczenia:</p> <p>2) w inny sposób? Proszę sprecyzować, w jaki:</p> <p>d) Czy wykonawca spełnił lub spełni swoje obowiązki, dokonując płatności należnych podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne, lub też zawierając wiążące porozumienia w celu spłaty tych należności, obejmujące w stosownych przypadkach narosłe odsetki lub grzywny?</p>	<p>c2) [...]</p> <p>d) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: [.....]</p>	<p>c2) [...]</p> <p>d) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: [.....]</p>
<p>Jeżeli odnośna dokumentacja dotycząca płatności podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji):²⁴ [.....][.....][.....]</p>	

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

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

Informacje dotyczące ewentualnej niewypłacalności, konfliktu interesów lub wykroczeń zawodowych	Odpowiedź:
<p>Czy wykonawca, wedle własnej wiedzy, naruszył swoje obowiązki w dziedzinie prawa środowiska, prawa socjalnego i prawa pracy²⁶?</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>Jeżeli tak, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu wykazania swojej rzetelności pomimo istnienia odpowiedniej podstawy wykluczenia („samooczyszczenie”)? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]</p>
<p>Czy wykonawca znajduje się w jednej z następujących sytuacji: a) zbankrutował; lub b) prowadzone jest wobec niego postępowanie upadłościowe lub likwidacyjne; lub c) zawarł układ z wierzycielami; lub d) znajduje się w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w krajowych przepisach ustawowych i wykonawczych²⁷; lub e) jego aktywami zarządza likwidator lub sąd; lub</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p>

²⁴ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

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

²⁶ O których mowa, do celów niniejszego zamówienia, w prawie krajowym, w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia bądź w art. 18 ust. 2 dyrektywy 2014/24/UE.

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

<p>f) jego działalność gospodarcza jest zawieszona? Jeżeli tak:</p> <p>– Proszę podać szczegółowe informacje:</p> <p>– Proszę podać powody, które pomimo powyższej sytuacji umożliwiają realizację zamówienia, z uwzględnieniem mających zastosowanie przepisów krajowych i środków dotyczących kontynuowania działalności gospodarczej²⁸.</p> <p>Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>– [.....]</p> <p>– [.....]</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>
<p>Czy wykonawca jest winien poważnego wykroczenia zawodowego²⁹? Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>[.....]</p> <p>Jeżeli tak, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]</p>
<p>Czy wykonawca zawarł z innymi wykonawcami porozumienia mające na celu zakłócenie konkurencji? Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>[...]</p> <p>Jeżeli tak, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]</p>
<p>Czy wykonawca wie o jakimkolwiek konflikcie interesów³⁰ spowodowanym jego udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia? Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>[...]</p>
<p>Czy wykonawca lub przedsiębiorstwo związane z wykonawcą doradzał(-o) instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu bądź był(-o) w inny sposób zaangażowany(-e) w przygotowanie postępowania o udzielenie zamówienia? Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>[...]</p>

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

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

³⁰ Wskazany w prawie krajowym, stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

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

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

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

³¹ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

Część IV: Kryteria kwalifikacji

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

α : OGÓLNE OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE WSZYSTKICH KRYTERIÓW KWALIFIKACJI

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

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

A: KOMPETENCJE

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

Kompetencje	Odpowiedź
1) Figuruje w odpowiednim rejestrze zawodowym lub handlowym prowadzonym w państwie członkowskim siedziby wykonawcy ³² : Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	[KRS 0000151009] (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [www.ekrs.ms.gov.pl]
2) W odniesieniu do zamówień publicznych na usługi: Czy konieczne jest posiadanie określonego zezwolenia lub bycie członkiem określonej organizacji, aby mieć możliwość świadczenia usługi, o której mowa, w państwie siedziby wykonawcy? Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak, proszę określić, o jakie zezwolenie lub status członkowski chodzi, i wskazać, czy wykonawca je posiada: [...] <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....].[.....].[.....]

B: SYTUACJA EKONOMICZNA I FINANSOWA

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

Sytuacja ekonomiczna i finansowa	Odpowiedź:
----------------------------------	------------

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

<p>1a) Jego („ogólny”) roczny obrót w ciągu określonej liczby lat obrotowych wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący: i/lub</p> <p>1b) Jego średni roczny obrót w ciągu określonej liczby lat wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący³³ (): Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta</p> <p>(liczba lat, średni obrót): [.....], [.....] [...] waluta</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>
<p>2a) Jego roczny („specyficzny”) obrot w obszarze działalności gospodarczej objętym zamówieniem i określonym w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia w ciągu wymaganej liczby lat obrotowych jest następujący: i/lub</p> <p>2b) Jego średni roczny obrót w przedmiotowym obszarze i w ciągu określonej liczby lat wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący³⁴: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta</p> <p>(liczba lat, średni obrót): [.....], [.....] [...] waluta</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>
<p>3) W przypadku gdy informacje dotyczące obrotu (ogólnego lub specyficznego) nie są dostępne za cały wymagany okres, proszę podać datę założenia przedsiębiorstwa wykonawcy lub rozpoczęcia działalności przez wykonawcę:</p>	<p>[.....]</p>
<p>4) W odniesieniu do wskaźników finansowych³⁵ określonych w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia wykonawca oświadcza, że aktualna(-e) wartość(-ci) wymaganego(-ych) wskaźnika(-ów) jest (są) następująca(-e): Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>(określenie wymaganego wskaźnika – stosunek X do Y³⁶ – oraz wartość): [.....], [.....]³⁷</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>
<p>5) W ramach ubezpieczenia z tytułu ryzyka zawodowego wykonawca jest ubezpieczony na następującą kwotę: Jeżeli te informacje są dostępne w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>[.....] [...] waluta</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>
<p>6) W odniesieniu do innych ewentualnych wymogów ekonomicznych lub finansowych, które mogły zostać określone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia, wykonawca oświadcza, że Jeżeli odnośna dokumentacja, która mogła zostać określona w stosownym ogłoszeniu lub w</p>	<p>[.....]</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ,</p>

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

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

³⁵ Np. stosunek aktywów do zobowiązań.

³⁶ Np. stosunek aktywów do zobowiązań.

³⁷ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

dokumentach zamówienia, jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
--	--

C: ZDOLNOŚĆ TECHNICZNA I ZAWODOWA

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

Zdolność techniczna i zawodowa	Odpowiedź:								
<p>1a) Jedynie w odniesieniu do zamówień publicznych na roboty budowlane: W okresie odniesienia³⁸ wykonawca wykonał następujące roboty budowlane określonego rodzaju: Jeżeli odnośna dokumentacja dotycząca zadowalającego wykonania i rezultatu w odniesieniu do najważniejszych robót budowlanych jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>Liczba lat (okres ten został wskazany w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): [...] Roboty budowlane: [.....]</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>								
<p>1b) Jedynie w odniesieniu do zamówień publicznych na dostawy i zamówień publicznych na usługi: W okresie odniesienia³⁹ wykonawca zrealizował następujące główne dostawy określonego rodzaju lub wyświadczył następujące główne usługi określonego rodzaju: Przy sporządzaniu wykazu proszę podać kwoty, daty i odbiorców, zarówno publicznych, jak i prywatnych⁴⁰:</p>	<p>Liczba lat (okres ten został wskazany w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): [...]</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Opis</th> <th>Kwoty</th> <th>Daty</th> <th>Odbiorcy</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	Opis	Kwoty	Daty	Odbiorcy				
Opis	Kwoty	Daty	Odbiorcy						
<p>2) Może skorzystać z usług następujących pracowników technicznych lub służb technicznych⁴¹, w szczególności tych odpowiedzialnych za kontrolę jakości: W przypadku zamówień publicznych na roboty budowlane wykonawca będzie mógł się zwrócić do następujących pracowników technicznych lub służb technicznych o wykonanie robót:</p>	<p>[.....]</p> <p>[.....]</p>								
<p>3) Korzysta z następujących urządzeń technicznych oraz środków w celu zapewnienia jakości, a jego zaplecze naukowo-badawcze jest następujące:</p>	<p>[.....]</p>								
<p>4) Podczas realizacji zamówienia będzie mógł stosować następujące systemy zarządzania łańcuchem dostaw i śledzenia łańcucha dostaw:</p>	<p>[.....]</p>								
<p>5) W odniesieniu do produktów lub usług o</p>									

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

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

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

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

<p>złożonym charakterze, które mają zostać dostarczone, lub – wyjątkowo – w odniesieniu do produktów lub usług o szczególnym przeznaczeniu: Czy wykonawca zezwoli na przeprowadzenie kontroli⁴² swoich zdolności produkcyjnych lub zdolności technicznych, a w razie konieczności także dostępnych mu środków naukowych i badawczych, jak również środków kontroli jakości?</p>	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
<p>6) Następującym wykształceniem i kwalifikacjami zawodowymi legitymuje się: a) sam usługodawca lub wykonawca: lub (w zależności od wymogów określonych w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): b) jego kadra kierownicza:</p>	<p>a) [.....]</p> <p>b) [.....]</p>
<p>7) Podczas realizacji zamówienia wykonawca będzie mógł stosować następujące środki zarządzania środowiskowego:</p>	<p>[.....]</p>
<p>8) Wielkość średniego rocznego zatrudnienia u wykonawcy oraz liczebność kadry kierowniczej w ostatnich trzech latach są następujące</p>	<p>Rok, średnie roczne zatrudnienie: [.....], [.....] [.....], [.....] [.....], [.....] Rok, liczebność kadry kierowniczej: [.....], [.....] [.....], [.....] [.....], [.....]</p>
<p>9) Będzie dysponował następującymi narzędziami, wyposażeniem zakładu i urządzeniami technicznymi na potrzeby realizacji zamówienia:</p>	<p>[.....]</p>
<p>10) Wykonawca zamierza ewentualnie zlecić podwykonawcom⁴³ następującą część (procentową) zamówienia:</p>	<p>[NIE]</p>
<p>11) W odniesieniu do zamówień publicznych na dostawy: Wykonawca dostarczy wymagane próbki, opisy lub fotografie produktów, które mają być dostarczone i którym nie musi towarzyszyć świadectwo autentyczności. Wykonawca oświadcza ponadto, że w stosownych przypadkach przedstawi wymagane świadectwa autentyczności. Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>
<p>12) W odniesieniu do zamówień publicznych na dostawy:</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p>

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

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

<p>Czy wykonawca może przedstawić wymagane zaświadczenia sporządzone przez urzędowe instytuty lub agencje kontroli jakości o uznanych kompetencjach, potwierdzające zgodność produktów poprzez wyrażne odniesienie do specyfikacji technicznych lub norm, które zostały określone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia? Jeżeli nie, proszę wyjaśnić dlaczego, i wskazać, jakie inne środki dowodowe mogą zostać przedstawione: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>[...] (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>
--	--

D: SYSTEMY ZAPEWNIANIA JAKOŚCI I NORMY ZARZĄDZANIA ŚRODOWISKOWEGO

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

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

Część V: Ograniczanie liczby kwalifikujących się kandydatów

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

Wykonawca oświadcza, że:

Ograniczanie liczby kandydatów	Odpowiedź:
<p>W następujący sposób spełnia obiektywne i niedyskryminacyjne kryteria lub zasady, które mają być stosowane w celu ograniczenia liczby kandydatów:</p> <p>W przypadku gdy wymagane są określone zaświadczenia lub inne rodzaje dowodów w formie dokumentów, proszę wskazać dla każdego z nich, czy wykonawca posiada wymagane dokumenty:</p> <p>Jeżeli niektóre z tych zaświadczeń lub rodzajów dowodów w formie dokumentów są dostępne w postaci elektronicznej⁴⁴, proszę wskazać dla każdego z nich:</p>	<p>[...]</p> <p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie⁴⁵</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]⁴⁶</p>

Część VI: Oświadczenia końcowe

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

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

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

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

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

⁴⁵ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

⁴⁶ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

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

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

Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie wyraża(-ją) zgodę na to, aby Szpital Uniwersytecki im. Karola Marcinkowskiego w Zielonej Górze Sp. z o. o uzyskać(-a)(-o) dostęp do dokumentów potwierdzających informacje, które zostały przedstawione jw. niniejszego jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia, na potrzeby [określić postępowanie o udzielenie zamówienia: Numer ogłoszenia w Dz.U. S: 2023/S 072-220386

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

Pabianice, 19.05.2023r.



Helps. Cares. Protects.

Zadanie 2 – pozycja 1

PAUL HARTMANN Polska Sp. z o.o.
ul. Żeromskiego 17
95-200 Pabianice
Bezpłatna infolinia: 0 800 26 96 36 (8.00 - 16.00)

Odwiedź nas w Internecie:

www.hartmann.pl
www.hartmann24.pl

CombiSet®

Nazwa zestawu: **Foliodrape Zestaw do TUR**

1 x serweta na stół narzędziowy wzmocniona 190 x 150 cm (opakowanie zestawu)
1 x serweta na stolik Mayo 80 x 145 cm
1 x serweta urologiczna dwuwarstwowa Protect (z sitem) 200/280 x 185 cm, okno 7 x 10 cm i na krocze 7 cm. Wbudowany worek na płyny i osłona na palec, bezlateksowa do badania per rectum.
Wbudowane legginsy
1 x dren 130 cm bez zacisku
4 x ręcznik celulozowy 30 x 33 cm

Każdy zestaw posiada oznaczenia kierunku rozkładania (system strzałek) oraz miejsce lokalizacji na polu operacyjnym (np. głowa, stopa).

Na opakowaniu zewnętrznym zamieszczona etykieta z 2 samoprzylepnymi naklejkami przeznaczonymi do wklejenia w dokumentacji medycznej zawierającymi następujące dane: indeks wyrobu, LOT, termin ważności, identyfikacja producenta, oznakowanie zgodności CE.

Numer zestawu	Nazwa zestawu	Liczba sztuk
248 573	Foliodrape Zestaw do TUR	12



Helps. Cares. Protects.

PAUL HARTMANN Polska Sp. z o.o.
ul. Żeromskiego 17
95-200 Pabianice
Bezpłatna infolinia: 0 800 26 96 36 (8.00 - 16.00)

Odwiedź nas w Internecie:

www.hartmann.pl
www.hartmann24.pl

Zadanie 2 – pozycja 2

CombiSet®

Nazwa zestawu: **Zestaw do angiografii Protect_1**

- 1 x serweta na stół instrumentariuszki wzmocniona 190 x 150 cm (opakowanie zestawu)
- 1 x serweta na stolik Mayo 80 x 145 cm, składana telespokowo, folia piaskowa, pad chłonny na całej długości serwety
- 1 x serweta do angiografii dwuwarstwowa wzmocniona Protect Plus 285 x 360 cm, 2 x samoprzylepny otwór na tętnice udowe \varnothing 9 cm (folia na brzegach). Przezroczysta osłona na pulpit pomiarowy z prawej strony pacjenta 60 x 360 cm
- 1 x osłona na sprzęt medyczny 95 x 130 cm PE prostokątna, z gumką
- 1 x osłona na sprzęt medyczny 100 x 50 cm PE okrągła z gumką
- 1 x kleszczyki plastikowe do mycia pola operacyjnego 14 cm zielone
- 1 x fartuch chirurgiczny Foliodress Protect Standard L
- 1 x fartuch chirurgiczny Foliodress Protect Standard XL
- 2 x taśma przyklepna 10 x 50 cm
- 2 x pojemnik plastikowy 250 ml niebieski z podziałką
- 4 x ręcznik celulozowy 30 x 33 cm

Fartuchy chirurgiczne wykonane z włókniny typu SMS, szwy ultradźwiękowe, nie zawierające lateksu; rękaw zakończony elastycznym mankietem z dzianiny 100% poliester; tylne części fartucha zachodzące na siebie; umiejscowienie troków w kartoniku.

Sterylnie obłożenie wykonane z dwuwarstwowego pełnobarierowego laminatu (folia polietylenowa + hydrofilowa warstwa włókniny polipropylenowej) bez zawartości wiskozy i celulozy, bez lateksu oraz posiada właściwości antystatyczne, posiada dodatkowy obszar wzmocnień (pad chłonny) jako trzecią warstwę.

Każdy zestaw posiada oznaczenia kierunku rozkładania (system strzałek) oraz miejsce lokalizacji na polu operacyjnym (np. głowa, stopa).

Na opakowaniu zewnętrznym zamieszczona etykieta z 2 samoprzylepnymi naklejkami przeznaczonymi do wklejenia w dokumentacji medycznej zawierającymi następujące dane: indeks wyrobu, LOT, termin ważności, identyfikacja producenta, oznakowanie zgodności CE.

Numer
zestawu

Nazwa zestawu

248 575

Zestaw do angiografii Protect_1



Zadanie 2 – pozycja 3

PAUL HARTMANN Polska Sp. z o.o.
ul. Żeromskiego 17
95-200 Pabianice
Bezpłatna infolinia: 0 800 26 96 36 (8.00 - 16.00)

Odwiedź nas w Internecie:

www.hartmann.pl
www.hartmann24.pl

CombiSet®

Nazwa zestawu: **Zestaw do niedrożności jelit**

- 1 x serweta na stół narzędziowy wzmocniona 190 x 150 cm (opakowanie zestawu)
- 1 x serweta na stół Mayo 80 x 145 cm, złożona telespokowo
- 1 x pojemnik na igły i ostrza magnetyczny 15/15 miejsc magnetyczny (razem 30) (11 x 5 x 3 cm)
- 1 x pojemnik plastikowy 150 ml przezroczysty niebieski, okrągły 9,2 x 2,96 cm
- 1 x czyścik do koagulacji 5 x 5 cm, samoprzylepny, kontrastujący w RTG
- 1 x serweta abdominal (jak do cięcia cesarskiego) Protect 260 x 320 cm, otwór 32 x 32 cm (folia operacyjna). Zintegrowany worek na płyny 360 stopni.
- 2 x chusta z gazy z chipem RTG 45 x 45 cm, 4 warstwy 20 nitok, biała
- 5 x tupfer z gazy nr 4 24 x 24 cm, 4 warstwy 20 nitok
- 1 x kleszczyki plastikowe do mycia pola operacyjnego 24 cm

Zastosowany klej ma mieć właściwości hypoalergiczne.

Sterylnie obłożenie wykonane z dwuwarstwowego pełnobarierowego laminatu (folia polietylenowa + hydrofilowa warstwa włókniny polipropylenowej) bez zawartości wiskozy i celulozy, bez lateksu oraz posiada właściwości antystatyczne, posiada dodatkowy obszar wzmocnień (pad chłonny) jako trzecią warstwę.

Każdy zestaw posiada oznaczenia kierunku rozkładania (system strzałek) oraz miejsce lokalizacji na polu operacyjnym (np. głowa, stopa).

Na opakowaniu zewnętrznym zamieszczona etykieta z 2 samoprzylepnymi naklejkami przeznaczonymi do wklejenia w dokumentacji medycznej zawierającymi następujące dane: indeks wyrobu, LOT, termin ważności, identyfikacja producenta, oznakowanie zgodności CE.

Numer
zestawu

Nazwa zestawu

247 991

Zestaw do niedrożności jelit

Zadanie 2 – pozycja 4

PAUL HARTMANN Polska Sp. z o.o.
ul. Żeromskiego 17
95-200 Pabianice
Bezpłatna infolinia: 0 800 26 96 36 (8.00 - 16.00)

Odwiedź nas w Internecie:

www.hartmann.pl
www.hartmann24.pl

CombiSet®

Nazwa zestawu: **Zestaw do wkłucia centralnego_B**

- 1 x serweta dwuwarstwowa Protect przyklepna 2 częściowa 45 x 75 cm
- 1 x pojemnik plastikowy 2 części 450 ml, 18,1 x 9,7 x 2,5 cm
- 6 x tupfer miękki z gazy Nr 4, 24 x 24 cm, 20 nitek
- 1 x kleszczyki plastikowe proste 14 cm, atraumatyczne, niebieskie
- 1 x Peha-instrument Imadło chirurgiczne Mayo -Hegar 14 cm
- 1 x Peha-instrument Nożyczki chirurgiczne proste ostro tępe 14,5 cm
- 1 x serweta dwuwarstwowa Protect na stół narzędziowy 100 x 90 cm (owinięcie zestawu)

Zawartość zestawu owinięta w specjalną serwetę i umieszczona w blisterze.

Narzędzia metalowe chirurgiczne ,jednorazowe wykonane ze stali, oznaczone symbolem graficznym „do jednorazowego stosowania”

Sterylnie obłożenie wykonane z dwuwarstwowego pełnobarierowego laminatu (folia polietylenowa + hydrofilowa warstwa włókniny polipropylenowej) bez zawartości wiskozy i celulozy oraz posiada właściwości antystatyczne.

Każdy zestaw posiada oznaczenia kierunku rozkładania (system strzałek) oraz miejsce lokalizacji na polu operacyjnym (np. głowa, stopa).

Produkt bezpiecznie pakowany, na opakowaniu zewnętrznym zamieszczona etykieta z 2 samoprzylepnymi naklejkami przeznaczonymi do wklejenia w dokumentacji medycznej / karty pacjenta zawierającymi następujące dane: indeks wyrobu, LOT, termin ważności, nr serii identyfikacja producenta, oznakowanie zgodności CE.

Numer
zestawu

Nazwa zestawu

266 204

Zestaw do wkłucia centralnego_B



PAUL HARTMANN Polska Sp. z o.o.
ul. Żeromskiego 17
95-200 Pabianice
Bezpłatna infolinia: 0 800 26 96 36 (8.00 - 16.00)

Odwiedź nas w Internecie:

www.hartmann.pl
www.hartmann24.pl

Zadanie 2 – pozycja 5

CombiSet®

Nazwa zestawu: **Zestaw do drenażu opłucnej_C**

1 x Peha-instrument Nożyczki chirurgiczne proste ostro tępe 14,5 cm
1 x Peha-instrument Imadło chirurgiczne Mayo Hegar 14 cm
3 x serweta dwuwarstwowa Protect przylepna 50 x 50 cm
6 x ES kompres z gazy 7,5 x 7,5 cm 12 warstw 17 nitek

Zawartość zestawu owinięta w specjalną serwetę i umieszczona w blisterze.

Narzędzia metalowe chirurgiczne „jednorazowe wykonane ze stali, oznaczone symbolem graficznym „do jednorazowego stosowania”

Sterylnie obłożenie wykonane z dwuwarstwowego pełnobarierowego laminatu (folia polietylenowa + hydrofilowa warstwa włókniny polipropylenowej) bez zawartości wiskozy i celulozy oraz posiada właściwości antystatyczne.

Każdy zestaw posiada oznaczenia kierunku rozkładania (system strzałek) oraz miejsce lokalizacji na polu operacyjnym (np. głowa, stopa).

Produkt bezpiecznie pakowany, na opakowaniu zewnętrznym zamieszczona etykieta z 2 samoprzylepnymi naklejkami przeznaczonymi do wklejenia w dokumentacji medycznej / karty pacjenta zawierającymi następujące dane: indeks wyrobu, LOT, termin ważności, nr serii identyfikacja producenta, oznakowanie zgodności CE.

Numer
zestawu

Nazwa zestawu

296 629

Zestaw do drenażu opłucnej_C

Zadanie 2 – pozycja 6

Zestaw do cewnikowania pęcherza moczowego II

Skład zestawu:

- 1 x para rękawiczek diagnostycznych nitylowych, rozmiar M
- 1 x serweta włókninowa PP+PE, nieprzylepna 45 x 75 cm (barierowa)
- 1 x kleszczyki plastikowe Kocher, 14 cm
- 5 x kompres z gazy 100% bawełnianej, higroskopijnej 7,5 x 7,5 cm (17n, 8w)
- 4 x tampon z gazy 100% bawełnianej 20 nitkowej (tupfer), wielkość śliwki
- 1 x pęseta plastikowa, do opatrunków 12,5 cm
- 1 x serweta włókninowa, 75 x 90 cm, z centralnym otworem o średnicy 10 cm (barierowa)
- 1 x żel poślizgowy w saszetce, nawilżający, nietłusty, hydrofilny oraz płynny 2,7 g
- 1 x strzykawka z wodą destylowaną i gliceryną, 10 ml

Opakowanie:

Zestaw w opakowaniu typu blister, w kształcie tacki z 1 wgłębieniem (o przybliżonej pojemności 750 ml), która może służyć jako nerka.

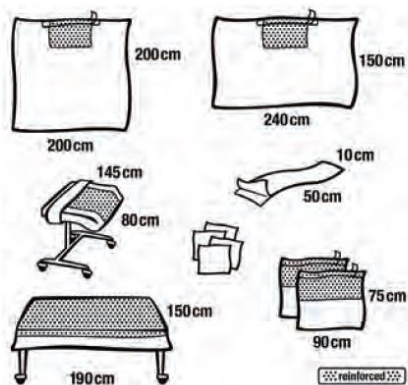
Na opakowaniu zewnętrznym zamieszczona etykieta z 2 samoprzylepnymi naklejkami przeznaczonymi do wklejenia w dokumentacji medycznej zawierającymi następujące dane: indeks wyrobu, LOT, termin ważności, identyfikacja producenta, oznakowanie zgodności CE.



Nazwa produktu	Numer artykułu	Jednostka miary	Opakowanie zbiorcze
MediSet* Zestaw do cewnikowania pęcherza moczowego II	479 027	1 szt.	30 szt.

Zadanie 2 – pozycja 7

Foliodrape® Protect Foliodrape® Protect Plus Chirurgia ogólna



Nazwa produktu	Rozmiar cm	Jednostka miary	Numer artykułu	Opakowanie zbiorcze
Zestaw uniwersalny III wzmocniony		7 zestawów	938712	1
Skład zestawu:				
1 serweta na stolik narzędziowy wzmocniona	150 x 190			
1 serweta na stolik Mayo wzmocniona	80 x 145			
1 samoprzylepna serweta operacyjna z padem chłonnym	150 x 240			
1 samoprzylepna serweta operacyjna z padem chłonnym	200 x 200			
2 samoprzylepne serwety operacyjne z padem chłonnym	75 x 90			
1 taśma samoprzylepna	10 x 50			
4 ręczniki celulozowe	30 x 33			

Sterylnie obłożenie wykonane z dwuwarstwowego pełnobarierowego laminatu (folia polietylenowa + hydrofilowa warstwa włókniny polipropylenowej) bez zawartości wiskozy i celulozy, bez lateksu oraz posiada właściwości antystatyczne, posiada dodatkowy obszar wzmocnień (pad chłonny) jako trzecią warstwę.

Każdy zestaw posiada naniesione oznaczenia kierunku rozkładania (system strzałek) oraz miejsce lokalizacji na polu operacyjnym (np. głowa, stopa).

Sterylnie obłożenie wykonane z włókniny bez zawartości wiskozy i celulozy oraz posiadająca właściwości antystatyczne.

Na opakowaniu zewnętrznym zamieszczona etykieta z 2 samoprzylepnymi naklejkami przeznaczonymi do wklejenia w dokumentacji medycznej zawierającymi następujące dane: indeks wyrobu, LOT, termin ważności, identyfikacja producenta, oznakowanie zgodności CE.

Zadanie 2 – pozycja 8


Kompletny ubiór od stóp do głowy: sprawdzone w czasie pracy wyroby Foliodress® firmy HARTMANN

Kołnierz ocieplający Foliodress® w kolorze niebieskim royal blue

Jednorazowy kołnierz okrywający gardło, ramiona, kark i klatkę piersiową, wykonany z oddychającego materiału, wymiary 45 x 55 cm, średnica otworu 17 cm, górna część zakończona dzianinowym golfem.

Wyrób medyczny zgodny z EN 10993.



Produkt	Numer artykułu	Rozmiar	Ilość sztuk w torbie PE	Opakowanie
	992850	One size	50	Sześć plastikowych torebek foliowych w kartonie transportowym

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

Tel.: +49 (0) 7321 36-0
Faks: +49 (0) 7321 36-3636
hartmann.info

[logo i motto Hartmann]

P.O. Box 1420 89504
Heidenheim, Niemcy

PAUL HARTMANN AG, P.O. Box 1420, 89522 Heidenheim, Niemcy

Deklaracja zgodności WE dla wyrobów medycznych klasy I sterylne

Heidenheim, dn. 25 lutego 2021 r.

Niniejszym oświadczamy, że:

wyroby medyczne wymienione w załączniku, po raz pierwszy wprowadzane na rynek przez spółkę PAUL HARTMANN AG, są zaklasyfikowane jako wyroby klasy I sterylne i spełniają wymogi mających zastosowanie przepisów, w szczególności Wymogi Zasadnicze następującej Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r.

Procedura oceny zgodności zgodnie z załącznikiem VII w związku z załącznikiem V do Dyrektywy Rady 93/42/EWG została przeprowadzona, a dokumentacja techniczna pozostaje dostępna.

Niniejszą deklarację zgodności WE wydaje się na wyłączną odpowiedzialność spółki PAUL HARTMANN AG i pozostaje ona w mocy do dnia 25 maja 2024 r.

Procesy sterylizacji są prowadzone pod kontrolą jednostki notyfikowanej TÜV SÜD Product Service GmbH, DE-80339 Monachium, Ridlerstr. 65, nr identyfikacyjny: 0123.

PAUL HARTMANN AG

[podpis]

Dr. Raymund Heinen

Dyrektor ds. Procesów

Z up.

[podpis]

Stefan Fischer

Wiceprezes ds. Regulacyjnych

IILN 040 9500 00000 0

Zarząd: Britta Fünfstück

(Dyrektor Generalny), François Georgelin,

Dr. Raymund Heinen, Michel Kuehn, Stephan Müller.

Przewodniczący Rady Nadzorczej: Fritz-Jürgen Heckmann

Siedziba: Heidenheim

Rejestr Gospodarczy Sądu Rejonowego w Ulm, nr akt: HRB 661090

Deklaracja zgodności WE dla wyrobów medycznych klasy I sterylne				
Nr porządkowy	Grupy wyrobów / nazwy wyrobów	Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 93/42 EWG	Przepis	UMDNS
2.01	Wyroby do udzielania pierwszej pomocy			
	Zestaw do pierwszej pomocy Sterilux	I sterylne	4 (1.)	15-216
	Podkłady do udzielania pierwszej pomocy	I sterylne	4 (1.)	13-561
2.02	Opatrunki na rany			
	Zetuvit	I sterylne	4 (1.)	15-216
	Zetuvit E	I sterylne	4 (1.)	15-216
	Scrylin	I sterylne	4 (1.)	15-216
	Comprigel	I sterylne	4 (1.)	15-216
	Medicomp Drain	I sterylne	4 (1.)	15-216
	Kompresy z włókniny DermaPlast	I sterylne	4 (1.)	15-216
	Kompresy medyczne DermaPlast medical	I sterylne	4 (1.)	15-216
	Absoplaie	I sterylne	4 (1.)	15-216
	Samu sterile <i>[sterylny]</i>	I sterylne	4 (1.)	15-216
	Kompresy z włókniny	I sterylne	4 (1.)	15-216
	Kompresy z włókniny DermaPlast Medical	I sterylne	4 (1.)	15-216
Opatrunki z rozcięciem Peha	I sterylne	4 (1.)	10-966	
2.03	Tampony do tamponady			
	Tampograss	I sterylne	5 (2.)	11-325
	Bandaże do tamponady	I sterylne	5 (2.)	15-557
2.04	Kompresy			
	Pur-Zellin	I sterylne	4 (1.)	15-252
2.05	Opatrunki przylepne			
	Cosmopor sterile <i>[sterylny]</i>	I sterylne	4 (1.)	10-288
	Cosmopor E sterile <i>[sterylny]</i>	I sterylne	4 (1.)	10-288
	Cosmopor I.V.	I sterylne	4 (1.)	10-288
	Cosmopor I.V. transparent <i>[przezroczysty]</i>	I sterylne	4 (1.)	10-288
	Sterifix	I sterylne	4 (1.)	10-288
	DermaPlast sensitive sterile <i>[sterylny do skóry wrażliwej]</i>	I sterylne	4 (1.)	10-288
	Hydrofilm I.V.	I sterylne	4 (1.)	10-288
	Hydrofilm I.V. control	I sterylne	4 (1.)	10-288
	Cosmopor antibacterial <i>[antybakteryjny]</i>	I sterylne	4 (1.)	10-288
	Cosmopor advance <i>[zaawansowany]</i>	I sterylne	4 (1.)	10-288
	Cosmopor waterproof <i>[wodoodporny]</i>	I sterylne	4 (1.)	10-288
	Cosmopor skin color <i>[kolor cielisty]</i>	I sterylne	4 (1.)	10-288
	Opatrunek z włókniny DermaPlast Medical	I sterylne	4 (1.)	10-288

	Dermaplast MEDICAL (na lekko krwawiące rany; oddychający, sterylne opatrunki na rany)	I sterylne	4 (1.)	10-288
	Cosmopor Entry	I sterylne	4 (1.)	10-288
	Podkład chłonny adhezyjny	I sterylne	4 (1.)	10-288
2.06	Bandaże			
	Bandaże podtrzymujące	I sterylne	1	15-557
	Bandaże uciskowe	I sterylne	1	15-557
	Bandaż z gazy na rolce do cięcia Sterilux	I sterylne	1	15-557
	Bandaż z gazy Sterilux Bulky Gauze Bandage	I sterylne	4 (1.)	15-557
	Bandaże okładowe	I sterylne	1	11-326
	Rolta	I sterylne	1	11-326
2.07	Zestawy do pielęgnacji pacjenta			
	MediSet			
	Zestaw stomatologiczny	I sterylne	5 (1.)	15-896 11-160
	Zestaw do dializowania	I sterylne	1	15-896
	Zestaw do leczenia / opatrywania ran	I sterylne	4 (1.)	16-615
		I sterylne	1	11-314
	Zestaw do iniekcji	I sterylne	4 (1.)	11-314
		I sterylne	1	12-161
	Zestaw do pielęgnacji niemowląt	I sterylne	4 (1.)	15-252
		I sterylne	4 (1.)	15-896
		I sterylne	4 (1.)	12-161
		I sterylne	1	10-243
	Zestaw do znieczuleń	I sterylne	4 (1.)	10-243
		I sterylne	1	15-202
	Zestawy do cewnikowania	I sterylne	4 (1.)	15-202
		I sterylne	1	10-127
		I sterylne	5 (1.)	15-664
	Zestaw do usuwania szwów	I sterylne	1	15-564
		I sterylne	4 (1.)	15-564
	Zestaw położniczy	I sterylne	1	15-896
		I sterylne	4 (1.)	15-896
	Zestaw do cewnikowania żył obwodowych Pose	I sterylne	1	10-243
		I sterylne	1	12-463
	Zestaw do cewnikowania żył obwodowych Pose	I sterylne	4 (1.)	12-161
	Zestaw do zakładania szwów	I sterylne	4 (1.)	13-892
	Zestaw do przygotowania do zabiegów chirurgicznych	I sterylne	1	15-896
		I sterylne	1	13-097
		I sterylne	4 (1.)	13-097
	Zestaw do wkłuc centralnych	I sterylne	1	16-615

	I sterylne	4 (1.)	16-615
Zestaw do drobnych zabiegów chirurgicznych	I sterylne	4 (1.)	15-896
Peha			
Zestaw stomatologiczny	I sterylne	5 (1.)	15-896 11-160
Zestaw do dializowania	I sterylne	1 4 (1.)	15-896 16-615
Zestaw do leczenia / opatrywania ran	I sterylne	1 4 (1.)	11-314 11-314
Zestaw do iniekcji	I sterylne	1 4 (1.) 4 (1.) 4 (1.)	12-161 15-252 15-896 12-161
Zestaw do pielęgnacji niemowląt	I sterylne	1 4 (1.)	10-243 10-243
Zestaw do znieczuleń	I sterylne	1 4 (1.) 1 5 (1.)	15-202 15-202 10-127 15-664
Zestawy do cewnikowania	I sterylne	1 4 (1.)	15-564 15-564
Zestaw do usuwania szwów	I sterylne	1 4 (1.)	15-896 15-896
Zestaw położniczy	I sterylne	1 1	10-243 12-463
Zestaw do cewnikowania żył obwodowych Pose	I sterylne	4 (1.)	12-161
Zestaw do zakładania szwów	I sterylne	4 (1.)	13-892
Zestaw do przygotowania do zabiegów chirurgicznych	I sterylne	1 1 4 (1.)	15-896 13-097 13-097
Zestaw do wkłuć centralnych	I sterylne	1 4 (1.)	16-615 16-615
Zestaw do drobnych zabiegów chirurgicznych	I sterylne	4 (1.)	15-896
Sterima			
Zestaw stomatologiczny	I sterylne	5 (1.)	15-896 11-160
Zestaw do dializowania	I sterylne	1 4 (1.)	15-896 16-615
Zestaw do leczenia/ opatrywania ran	I sterylne	1 4 (1.)	11-314 11-314
Zestaw do iniekcji	I sterylne	1 4 (1.)	12-161 15-252

			4 (1.)	15-896
			4 (1.)	12-161
	Zestaw do pielęgnacji niemowląt	I sterylne	1	10-243
			4 (1.)	10-243
	Zestaw do znieczuleń	I sterylne	1	15-202
			4 (1.)	15-202
			1	10-127
			5 (1.)	15-664
	Zestawy do cewnikowania	I sterylne	1	15-564
			4 (1.)	15-564
	Zestaw do usuwania szwów	I sterylne	1	15-896
			4 (1.)	15-896
	Zestaw położniczy	I sterylne	1	10-243
			1	12-463
	Zestaw do cewnikowania żył obwodowych Pose	I sterylne	4 (1.)	12-161
	Zestaw do zakładania szwów	I sterylne	4 (1.)	13-892
	Zestaw do przygotowania do zabiegów chirurgicznych	I sterylne	1	15-896
			1	13-097
			4 (1.)	13-097
	Zestaw do wkłuć centralnych	I sterylne	1	16-615
			4 (1.)	16-615
	Zestaw do drobnych zabiegów chirurgicznych	I sterylne	4 (1.)	15-896
2.08	Akcesoria/instrumenty do pielęgnacji pacjenta			
	MediSet			
	Aplikator	I sterylne	5 (1.)	15-066
	Patyczki bawełniane	I sterylne	5 (1.)	15-689
	Gąbka na szpatułce	I sterylne	1	15-689
	Odzież ochronna	I sterylne	1	15-037
	Szpatułka laryngologiczna	I sterylne	5 (1.)	15-249
	Peha			
	Aplikator	I sterylne	5 (1.)	15-066
	Patyczki bawełniane	I sterylne	5 (1.)	15-689
	Gąbka na szpatułce	I sterylne	1	15-689
	Odzież ochronna	I sterylne	1	15-037
	Szpatułka laryngologiczna	I sterylne	5 (1.)	15-249
	Sterima			
	Aplikator	I sterylne	5 (1.)	15-066
	Patyczki bawełniane	I sterylne	5 (1.)	15-689
	Gąbka na szpatułce	I sterylne	1	15-689
	Odzież ochronna	I sterylne	1	15-037
	Szpatułka laryngologiczna	I sterylne	5 (1.)	15-249
	Strzykawka z wodą destylowaną	I sterylne	1	13-936
	Szpatułka laryngologiczna	I sterylne	5 (1.)	15-249

	Port do urządzenia VivanoTec	I sterylne	1	11-305
	Złącze Y do urządzenia VivanoTec	I sterylne	1	11-305
	Zbiornik na wydzielinę do urządzenia VivanoTec	I sterylne	1	15-270
	Chusta Foliodrape Comfort do owinięcia noworodka	I sterylne	1	10-417
	Sterylny nitylowe rękawice Peha-soft	I sterylne	5 (1.)	11-882
2.09	Lateksowe rękawice diagnostyczne			
	Peha-soft	I sterylne	5 (1.)	11-882
	Peha-soft bezpudrowe	I sterylne	5 (1.)	11-882
2.10	Odzież chirurgiczna			
	Foliodress comfort	I sterylne	1	11-901
	Foliodress gown comfort	I sterylne	1	11-901
	Foliodress protect	I sterylne	1	11-901
	Foliodress gown protect	I sterylne	1	11-901
	Foliodress S	I sterylne	1	15-037
	Foliodress S comfort	I sterylne	1	15-037
2.11	Systemy serwet chirurgicznych			
	Foliodrape comfort	I sterylne	1	15-646
	Foliodrape protect	I sterylne	1	15-646
	Foliodrape protect plus	I sterylne	1	15-646
	Akcesoria Foliodrape	I sterylne	1	15-646
	CombiSet	I sterylne	1	15-646
			4	15-646
			5	15-646
2.12	Wyroby do pielęgnacji ran na bazie chłonnej gazy bawełnianej			
	Eycopad	I sterylne	4 (1.)	11-661
	Stérilux Compresses ophtalmiques (kompresy okulistyczne Stérilux)	I sterylne	4 (1.)	11-661
	Kompresy gazowe	I sterylne	4 (1.)	10-966
	Kompresy gazowe Cosmoplast Universal	I sterylne	4 (1.)	10-966
	Kompresy pępkowe ES	I sterylne	4 (1.)	10-966
	Econolux	I sterylne	4 (1.)	10-966
	DermaPlast Faltkompressen	I sterylne	4 (1.)	10-966
	Gaza do cięcia Sterilux	I sterylne	4 (1.)	10-966
	Dermaplast MEDICAL (kompres z gazy)	I sterylne	1	10-281
2.13	Instrumenty medyczne			
	Peha-instrument			
	Zacisk do rurek	I sterylne	1	10-875
	Nożyczki	I sterylne	1	12-695
			1	13-481
	MediSet			
	Nożyczki	I sterylne	1	13-480
			1	13-502
			1	13-481

Kleszcze / zacisk	I sterylne	1	11-774
		1	11-777
		1	14-257
Lusterko dentystyczne	I sterylne	5 (1.)	12-547
Igłotrzymacz	I sterylne	1	12-726
Kleszczyki do usuwania zszywek	I sterylne	1	16-787
Zgłębnik stomatologiczny	I sterylne	5 (1.)	16-482
Peha			
Nożyczki	I sterylne	1	13-480
		1	13-502
		1	13-481
Kleszcze / zacisk	I sterylne	1	11-774
		1	11-777
		1	14-257
Lusterko dentystyczne	I sterylne	5 (1.)	12-547
Igłotrzymacz	I sterylne	1	12-726
Kleszczyki do usuwania zszywek	I sterylne	1	16-787
Zgłębnik stomatologiczny	I sterylne	5 (1.)	16-482
Sterima			
Nożyczki	I sterylne	1	13-480
		1	13-502
		1	13-481
Kleszcze / zacisk	I sterylne	1	11-774
		1	11-777
		1	14-257
Lusterko dentystyczne	I sterylne	5 (1.)	12-547
Igłotrzymacz	I sterylne	1	12-726
Kleszczyki do usuwania zszywek	I sterylne	1	16-787

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

Phone: +49 (0) 7321 36-0
Fax: +49 (0) 7321 36-3636
hartmann.info

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany



Going further
for health

EC-Declaration of Conformity for Medical Devices Class I sterile

Heidenheim, 25. February 2021

We herewith declare,

that the medical devices, listed in the appendix, which are first placed on the market by PAUL HARTMANN AG, are classified as class I sterile and meet the applicable provisions, especially the Essential Requirements of the Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993.

The conformity assessment procedure according to Annex VII in connection with Annex V of the Council Directive 93/42/EEC has been performed and the technical documentation is kept available.

This EC Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of PAUL HARTMANN AG and is valid until 25th May 2024.

The sterilization processes are under the supervision of the Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany, Identification No. 0123.

PAUL HARTMANN AG

ppa.

Dr. Raymund Heinen
CPO

Stefan Fischer
Head of Regulatory Affairs

IILN 040 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Dr. Raymund Heinen, Michel Kuehn, Stefan Müller
Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board:
Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Registered Office Heidenheim
Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB 661090



Running No.	Product Groups / Product Names	Classification in accordance with Directive 93/42/EEC	Rule	UMDNS
2.01	First aid products			
	Sterilux first aid packet	I sterile	4 (1 st)	15-216
	First aid sheets	I sterile	4 (1 st)	13-561
2.02	Wound dressing pads			
	Zetuvit	I sterile	4 (1 st)	15-216
	Zetuvit E	I sterile	4 (1 st)	15-216
	Scrylin	I sterile	4 (1 st)	15-216
	Comprigel	I sterile	4 (1 st)	15-216
	Medicomp Drain	I sterile	4 (1 st)	15-216
	DermaPlast non-woven swabs	I sterile	4 (1 st)	15-216
	DermaPlast medical swabs	I sterile	4 (1 st)	15-216
	Absoplaie	I sterile	4 (1 st)	15-216
	Samu sterile	I sterile	4 (1 st)	15-216
	Non-woven swabs	I sterile	4 (1 st)	15-216
	DermaPlast Medical non-woven swabs	I sterile	4 (1 st)	15-216
	Peha slit dressings	I sterile	4 (1 st)	10-966
2.03	Tamponades			
	Tampoglass	I sterile	5 (2 nd)	11-325
	Tamponing bandages	I sterile	5 (2 nd)	15-557
2.04	Swabs			
	Pur-Zellin	I sterile	4 (1 st)	15-252
2.05	Adhesive dressings			
	Cosmopor sterile	I sterile	4 (1 st)	10-288
	Cosmopor E sterile	I sterile	4 (1 st)	10-288
	Cosmopor I.V.	I sterile	4 (1 st)	10-288
	Cosmopor I.V. transparent	I sterile	4 (1 st)	10-288
	Sterifix	I sterile	4 (1 st)	10-288
	DermaPlast sensitive sterile	I sterile	4 (1 st)	10-288
	Hydrofilm I.V.	I sterile	4 (1 st)	10-288
	Hydrofilm I.V. control	I sterile	4 (1 st)	10-288
	Cosmopor antibacterial	I sterile	4 (1 st)	10-288
	Cosmopor advance	I sterile	4 (1 st)	10-288
	Cosmopor waterproof	I sterile	4 (1 st)	10-288
	Cosmopor skin color	I sterile	4 (1 st)	10-288



Going further
for health

	DermaPlast Medical non-woven dressing	I sterile	4 (1 st)	10-288
	Dermoplast MEDICAL (Light bleeding wounds; breathable, sterile wound dressing)	I sterile	4 (1 st)	10-288
	Cosmopor Entry	I sterile	4 (1 st)	10-288
	Pansement absorbant adhesif	I sterile	4 (1 st)	10-288
2.06	Bandages			
	Conforming bandages	I sterile	1	15-557
	Compression bandages	I sterile	1	15-557
	Sterilux cut gauze bandage roll	I sterile	1	15-557
	Sterilux Bulky Gauze Bandage	I sterile	4 (1 st)	15-557
	Padding bandages	I sterile	1	11-326
	Rolta	I sterile	1	11-326
2.07	Sets for patient care			
	MediSet			
	Dental-Set	I sterile	5 (1 st)	15-896 11-160
	Dialysis-Set	I sterile	1	15-896
		I sterile	4 (1 st)	16-615
	Wound treatment/ dressing set	I sterile	1	11-314
		I sterile	4 (1 st)	11-314
	Injection set	I sterile	1	12-161
		I sterile	4 (1 st)	15-252
		I sterile	4 (1 st)	15-896
		I sterile	4 (1 st)	12-161
	Baby care set	I sterile	1	10-243
		I sterile	4 (1 st)	10-243
	Anesthesia set	I sterile	1	15-202
		I sterile	4 (1 st)	15-202
		I sterile		10-127
		I sterile	5 (1 st)	15-664
	Catheterisation sets	I sterile	1	15-564
		I sterile	4 (1 st)	15-564
	Suture removal set	I sterile	1	15-896
		I sterile	4 (1 st)	15-896
	Maternity set	I sterile	1	10-243
		I sterile	1	12-463
	Pose set for peripheral catheterisation	I sterile	4 (1 st)	12-161
	Suture set	I sterile	4 (1 st)	13-892
	Surgical preparation kit	I sterile	1	15-896
		I sterile	1	13-097
		I sterile	4 (1 st)	13-097



Going further
for health

	Set for central-venous catheterization	I sterile	1	16-615
		I sterile	4 (1 st)	16-615
	Minor surgical set	I sterile	4 (1 st)	15-896
Peha				
	Dental-Set	I sterile	5 (1 st)	15-896 11-160
	Dialysis-Set	I sterile	1 4 (1 st)	15-896 16-615
	Wound treatment/ dressing set	I sterile	1 4 (1 st)	11-314 11-314
	Injection set	I sterile	1 4 (1 st) 4 (1 st) 4 (1 st)	12-161 15-252 15-896 12-161
	Baby care set	I sterile	1 4 (1 st)	10-243 10-243
	Anesthesia set	I sterile	1 4 (1 st)	15-202 15-202
			5 (1 st)	10-127 15-664
	Catheterisation sets	I sterile	1 4 (1 st)	15-564 15-564
	Suture removal set	I sterile	1 4 (1 st)	15-896 15-896
	Maternity set	I sterile	1 1	10-243 12-463
	Pose set for peripheral catheterisation	I sterile	4 (1 st)	12-161
	Suture set	I sterile	4 (1 st)	13-892
	Surgical preparation kit	I sterile	1 1 4 (1 st)	15-896 13-097 13-097
	Set for central-venous catheterization	I sterile	1 4 (1 st)	16-615 16-615
	Minor surgical set	I sterile	4 (1 st)	15-896
Sterima				
	Dental-Set	I sterile	5 (1 st)	15-896 11-160
	Dialysis-Set	I sterile	1 4 (1 st)	15-896 16-615
	Wound treatment/ dressing set	I sterile	1 4 (1 st)	11-314 11-314
	Injection set	I sterile	1 4 (1 st)	12-161 15-252



Going further
for health

			4 (1 st)	15-896
			4 (1 st)	12-161
	Baby care set	I sterile	1	10-243
			4 (1 st)	10-243
	Anesthesia set	I sterile	1	15-202
			4 (1 st)	15-202
				10-127
	Catheterisation sets	I sterile	5 (1 st)	15-664
			1	15-564
			4 (1 st)	15-564
	Suture removal set	I sterile	1	15-896
			4 (1 st)	15-896
	Maternity set	I sterile	1	10-243
			1	12-463
	Pose set for peripheral catheterisation	I sterile	4 (1 st)	12-161
	Suture set	I sterile	4 (1 st)	13-892
	Surgical preparation kit	I sterile	1	15-896
			1	13-097
			4 (1 st)	13-097
	Set for central-venous catheterization	I sterile	1	16-615
			4 (1 st)	16-615
	Minor surgical set	I sterile	4 (1 st)	15-896
2.08	Accessories/ instruments for patient care			
	MediSet			
	Applicator	I sterile	5 (1 st)	15-066
	Cotton buds	I sterile	5 (1 st)	15-689
	Sponge stick	I sterile	1	15-689
	Protective clothing	I sterile	1	15-037
	Tongue depressor	I sterile	5 (1 st)	15-249
	Peha			
	Applicator	I sterile	5 (1 st)	15-066
	Cotton buds	I sterile	5 (1 st)	15-689
	Sponge stick	I sterile	1	15-689
	Protective clothing	I sterile	1	15-037
	Tongue depressor	I sterile	5 (1 st)	15-249
	Sterima			
	Applicator	I sterile	5 (1 st)	15-066
	Cotton buds	I sterile	5 (1 st)	15-689
	Sponge stick	I sterile	1	15-689
	Protective clothing	I sterile	1	15-037



Going further
for health

	Tongue depressor	l sterile	5 (1 st)	15-249
	Aqua dest. syringe	l sterile	1	13-936
	Tongue depressor	l sterile	5 (1 st)	15-249
	VivanoTec Port	l sterile	1	11-305
	VivanoTec Y-Connector	l sterile	1	11-305
	VivanoTec Exudate Canister	l sterile	1	15-270
	Foliodrape Comfort neonatal wrap	l sterile	1	10-417
	PeHa-soft nitrile sterile	l sterile	5 (1 st)	11-882
2.09	Examination Gloves Latex			
	PeHa-soft	l sterile	5 (1 st)	11-882
	PeHa-soft powderfree	l sterile	5 (1 st)	11-882
2.10	Theatre clothing			
	Foliodress comfort	l sterile	1	11-901
	Foliodress gown comfort	l sterile	1	11-901
	Foliodress protect	l sterile	1	11-901
	Foliodress gown protect	l sterile	1	11-901
	Foliodress S	l sterile	1	15-037
	Foliodress S comfort	l sterile	1	15-037
2.11	Theatre draping systems			
	Foliodrape comfort	l sterile	1	15-646
	Foliodrape protect	l sterile	1	15-646
	Foliodrape protect plus	l sterile	1	15-646
	Foliodrape Accessories	l sterile	1	15-646
	CombiSet	l sterile	1	15-646
		l sterile	4	15-646
		l sterile	5	15-646
2.12	Wound care products based on absorbent cotton gauze			
	Eycopad	l sterile	4 (1 st)	11-661
	Stérilux Compresses ophtalmiques (Stérilux eye pads)	l sterile	4 (1 st)	11-661
	Gauze swabs	l sterile	4 (1 st)	10-966
	Cosmoplast Universal gauze swabs	l sterile	4 (1 st)	10-966
	ES-umbilical pads	l sterile	4 (1 st)	10-966
	Econolux	l sterile	4 (1 st)	10-966
	DermaPlast Faltkompressen	l sterile	4 (1 st)	10-966
	Sterilux cut gauze	l sterile	4 (1 st)	10-966
	Dermaplast MEDICAL (Gauze Swab)	l sterile	1	10-281
2.13	Medical instruments			
	PeHa-instrument			
	Tubing clamp	l sterile	1	10-875



Going further
 for health

	Scissors	I sterile	1	12-695
			1	13-481
	MediSet			
	Scissors	I sterile	1	13-480
			1	13-502
			1	13-481
	Forceps / clamp	I sterile	1	11-774
			1	11-777
			1	14-257
	Dental mirror	I sterile	5 (1 st)	12-547
	Needle holder	I sterile	1	12-726
	Staple remover	I sterile	1	16-787
	Dental explorer	I sterile	5 (1 st)	16-482
	Peha			
	Scissors	I sterile	1	13-480
			1	13-502
			1	13-481
	Forceps / clamp	I sterile	1	11-774
			1	11-777
			1	14-257
	Dental mirror	I sterile	5 (1 st)	12-547
	Needle holder	I sterile	1	12-726
	Staple remover	I sterile	1	16-787
	Dental explorer	I sterile	5 (1 st)	16-482
	Sterima			
	Scissors	I sterile	1	13-480
			1	13-502
			1	13-481
	Forceps / clamp	I sterile	1	11-774
			1	11-777
			1	14-257
	Dental mirror	I sterile	5 (1 st)	12-547
	Needle holder	I sterile	1	12-726
	Staple remover	I sterile	1	16-787

[logo: ZLG]

Instytucja wyznaczona przez Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten

www.zlg.de

ZLG-BS-244.10.08

[kod QR]

[logo: TÜV SÜD, Product Service]

CERTYFIKAT WE

System Zapewnienia Jakości Produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG o Wyrobach Medycznych (MDD), Załącznik V

(Wyroby zakwalifikowane do Klasy I w warunkach sterylnych, systemy sterylizowane lub sterylizowane pakiety do procedur)

Nr G2S 011858 0063 wer. 00

Producent: **PAUL HARTMANN AG**
Paul-Hartmann-Str. 12
89522 Heidenheim
NIEMCY

Kategoria/-e produktu: **Wyroby medyczne służące do leczenia ran ogólnych i specjalnych, produkty wykorzystywane w salach operacyjnych, bandaże i plastry w taśmach, produkty do pielęgnacji pacjenta do użytku na oddziałach szpitalnych oraz w praktyce ogólnej, jak również produkty do celów specjalnych.
(Klasa I sterylne wyroby medyczne)
Systemy i pakiety do procedur zgodnie z przepisami artykułu 12 Dyrektywy 93/42/EWG.**

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH niniejszym oświadcza, że wymieniony powyżej producent wdrożył system zapewnienia jakości produkcji zgodnie z Załącznikiem V do Dyrektywy o Wyrobach Medycznych. Wspomniany system zapewnienia jakości obejmuje aspekty produkcji związane z zapewnieniem i utrzymaniem sterylnych warunków dla poszczególnych wyrobów / kategorii wyrobów oraz jest zgodny z wymogami powyższej Dyrektywy. Podlega on kontroli okresowej. Patrz także: adnotacje na odwrocie.

Raport nr: 713156403_2

Ważny od: 9 grudnia 2019 r.

Ważny do: 26 maja 2024 r.

Data: 9 grudnia 2019 r.

Christoph Dicks
Dyrektor ds. Certyfikacji/Jednostka Notyfikowana
[podpis nieczytelny]

Strona 1 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH jest Jednostką Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123.

TÜV SÜD Product Service GmbH – Jednostka Certyfikująca – Ridlerstraße 65 – 80339 Monachium –
Niemcy
TÜV®

[logo: ZLG]

Instytucja wyznaczona przez Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten

www.zlg.de

ZLG-BS-244.10.08

[kod QR]

[logo: TÜV SÜD, Product Service]

CERTYFIKAT WE

System Zapewnienia Jakości Produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG o Wyrobach Medycznych (MDD), Załącznik V

(Wyroby zakwalifikowane do Klasy I w warunkach sterylnych, systemy sterylizowane lub sterylizowane
pakiety do procedur)

Nr G2S 011858 0063 wer. 00

Zakłady:

PAUL HARTMANN AG

Paul-Hartmann-Str. 12, 89522 Heidenheim, NIEMCY

Wyroby medyczne Klasy I sterylne

- Wyroby do udzielania pierwszej pomocy
- Opatrunki na rany
- Tamponady
- Kompresy
- Opatrunki przylepne
- Bandaże
- Zestawy do pielęgnacji pacjenta
- Akcesoria / instrumenty do pielęgnacji pacjenta
- Lateksowe rękawice diagnostyczne
- Odzież do sal operacyjnych
- Systemy serwet chirurgicznych
- Produkty opatrunkowe na bazie chłonnej gazy bawełnianej
- Instrumenty medyczne

Strona 2 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH jest Jednostką Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123.

TÜV SÜD Product Service GmbH – Jednostka Certyfikująca – Ridlerstraße 65 – 80339 Monachium –
Niemcy
TÜV®

Nazwy Produktów do Załącznika do Certyfikatu nr G2S 011858 0063 wer. 00 z dnia 9 grudnia 2019 r.

Wyroby medyczne GRUPY HARTMANN

Wyroby medyczne spółki PAUL HARTMANN AG

Wyroby medyczne Klasy I sterylne

Nr poz.	Grupy produktów/Nazwy produktów	Klasyfikacja zgodnie z 93/42/EWG	Reguła
2.01	Wyroby do udzielania pierwszej pomocy np. opatrunki standardowe, okłady pierwszej pomocy, zestaw do pierwszej pomocy Sterilux	I sterylne	4 (1. punkt)
2.02	Opatrunki na rany np. Zetuvit, Zetuvit E, Scrylin, Comprigel, Medicomp Drain kompresy z włókniny DermaPlast, kompresy DermaPlast Medical, Absoplaie, Samu sterile [sterylny], opatrunki Peha slit [z rozcięciem], kompresy z włókniny, kompresy z włókniny DermaPlast Medical	I sterylne	4 (1. punkt)
2.03	Tampony do tamponady np. Tampograss, bandaże do tamponady	I sterylne	5 (2. punkt)
2.04	Kompresy np. Pur-Zellin, kompresy z gazy	I sterylne	4 (1. punkt)
2.05	Opatrunki przylepne np. Cosmopor steril [sterylny], Cosmopor E steril [sterylny], Cosmopor I.V., Sterifix, DermaPlast sensitive sterile [sterylny do skóry wrażliwej], Hydrofilm I.V., Hydrofilm I.V. control, Cosmopor antibacterial [antybakteryjny], Cosmopor advance [zaawansowany], Cosmopor waterproof [wodoodporny], Cosmopor skin color [kolor cielisty], opatrunek z włókniny DermaPlast Medical, Dermoplast MEDICAL (na lekko krwawiące rany; oddychający, sterylny opatrunek na rany), Cosmopor Entry	I sterylne	4 (1. punkt)
2.06	Bandaże np. bandaże podtrzymujące i bandaże uciskowe; bandaże wyścielające Rolta, Rolta soft, bandaż z gazy na rolce do cięcia Sterilux, bandaż z gazy Sterilux Bulky Gauze Bandage	I sterylne	1, 4 (1. punkt)
2.07	Zestawy do pielęgnacji pacjenta np. MediSet, Peha, Sterima - zestaw stomatologiczny, zestaw do higieny jamy ustnej - zestaw do dializowania, zestaw do dent [zapis niejasny] - zestaw do leczenia / opatrywania ran - zestaw do iniekcji - zestaw do pielęgnacji niemowląt - zestaw do znieczuleń - zestawy do cewnikowania - zestaw do usuwania szwów - zestaw położniczy - zestaw do cewnikowania żył obwodowych Pose - zestaw do zakładania szwów - zestaw do przygotowania do zabiegów chirurgicznych - zestaw do drobnych zabiegów chirurgicznych - zestaw do wkłuc centralnych	I sterylne	1 / 2 / 4 (1. punkt) / 5 (1. punkt)

2.08	Akcesoria/instrumenty do pielęgnacji pacjenta np. MediSet, Peha, Sterima - Aplikator - Tampony-kulki z włókniny - Patyczki bawełniane - Odzież ochronna - Szpatałka laryngologiczna np. Strzykawka z wodą destylowaną np. Szpatałka laryngologiczna np. Port do urządzenia VivanoTec np. Złącze Y do urządzenia VivanoTec np. Chusta Foliodrape Comfort do owinięcia noworodka np. Sterylne nitrylowe rękawice Peha-soft np. Zbiornik na wydzielinę do urządzenia VivanoTec	I sterylne	1 / 4 (1. punkt) / 5 (1. punkt)
2.09	Lateksowe rękawice diagnostyczne np. Peha-soft, Peha-soft bezpydrowe	I sterylne	5 (1. punkt)
2.10	Odzież chirurgiczna np. Foliodress S, Foliodress protect, Foliodress comfort, Foliodress gown protect, Foliodress gown comfort, Foliodress S comfort	I sterylne	1
2.11	Systemy serwet chirurgicznych np. Foliodrape comfort, Foliodrape protect, Foliodrape protect plus, Akcesoria Foliodrape np. zestaw CombiSet	I sterylne	1 Np. 1 / 4 / 5
2.12	Wyroby do pielęgnacji ran na bazie chłonnej gazy bawełnianej np. Eycopad, Kompresy gazowe, Kompresy gazowe Cosmoplast Universal, Kompresy pępkowe ES, Econolux, DermaPlast Faltkompressen, Gaza do cięcia Sterilux, opaska z gazy Sterilux, Dermaplast MEDICAL (kompres z gazy), kompresy okulistyczne Stérilux	I sterylne	1 / 4 (1. punkt)
2.13	Instrumenty medyczne np. Peha-instrument - Zacisk do rurek - Nożyczki np. MediSet, Peha, Sterima - Nożyczki do bandaży - Nożyczki - Kleszcze / zacisk - Lusterko dentylistyczne - Skrobaczka - Kleszczyki jednorazowe, pęseta - Nożyczki do zdejmowania szwów - Igłotrzymacz - Kleszczyki do usuwania zszywek - Zgłębnik stomatologiczny	I sterylne	1 / 4 (1. punkt) / 5 (1. punkt)

[logo: TÜV SÜD, Product Service]

Nazwy Produktów do Załącznika do Certyfikatu nr G2S 011858 0064 wer. 00 z dnia 2 lutego 2021 r.

Historia zmian:

Wydanie pierwsze, projekt nr 71315089

Wersja 07-2007, projekt nr 71323866

Wersja 03-2009, projekt nr 71349669

Wersja 04-2009, projekt nr 71361439

Wersja 05-2010, projekt nr 71365837

Wersja 06-2011, projekt nr 71386881

Wersja 07-2011, projekt nr 71394684

Wersja 08-2012, projekt nr 713000943

Wersja 09-2012, projekt nr 713005130

Wersja 10-2013, projekt nr 713021659

Wersja 11-2014, projekt nr 713043904

Wersja 12-2015, projekt nr 713065782

Wersja 09-2016, projekt nr 713091054

Wersja 10-2016, projekt nr 713093080

Wersja 02-2017, projekt nr 713100758

Wersja 03-2017, projekt nr 713119437

Wersja 01-2020, projekt nr 713156403_2 + 713162860

Hamburg, 24 stycznia 2020 r.

[podpis nieczytelny]

**Hendrik Schorler
AP5 – Kierownik Działu**

[pieczęć: TÜV SÜD, Product Service]

sfi 24 października 2020 r.



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V

(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 011858 0063 Rev. 00

Manufacturer

PAUL HARTMANN AG

Paul-Hartmann-Str. 12
89522 Heidenheim
GERMANY

**Product
Category(ies):**

**Medical devices for general and special wound
treatment, operating theatre products, bandages
and tapes, patient care products for use on the
ward and in general practice as well as products
with special purposes.**

(Class I sterile medical devices)

**Systems and procedure packs according to
Article 12 of Directive 93/42/EEC**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

Report No.: 713156403_2

Valid from: 2019-12-09

Valid until: 2024-05-26

Date, 2019-12-09

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



**Product Names to Attachment for Certificate No.
G2S 011858 0063 Rev. 00, dated 2019-12-09**

Medical devices of the HARTMANN GROUP

Medical devices of PAUL HARTMANN AG

Class I sterile medical devices

<i>Item No.</i>	<i>Product Groups/Product Names</i>	<i>Classification in accordance with 93/42/EEC</i>	<i>Rule</i>
2.01	First aid products e. g. Standard dressings, first aid sheets, Sterilux first aid packet	I sterile	4 (1 st bullet)
2.02	Wound dressing pads e. g. Zetuvit, Zetuvit E, Scrylin, Comprigel, Medicomp Drain, DermaPlast non- woven swabs, DermaPlast Medical swabs, Absoplaie, Samu steril, Peha slit dressings, Non-woven swabs, DermaPlast Medical non-woven swabs	I sterile	4 (1 st bullet)
2.03	Tamponades e. g. Tampograss, tamponing bandages	I sterile	5 (2 nd bullet)
2.04	Swabs e. g. Pur-Zellin, gauze swabs	I sterile	4 (1 st bullet)
2.05	Adhesive dressings e. g. Cosmopor steril, Cosmopor E steril, Cosmopor I.V., Sterifix, DermaPlast sensitive sterile, Hydrofilm I.V., Hydrofilm I.V. control, Cosmopor antibacterial, Cosmopor advance, Cosmopor waterproof, Cosmopor skin color, DermaPlast Medical non-woven dressing, Dermaplast MEDICAL (Light bleeding wounds; breathable, sterile wound dressing), Cosmopor Entry	I sterile	4 (1 st bullet)
2.06	Bandages e. g. Conforming and compression bandages; padding bandages Rolta, Rolta soft, Sterilux cut gauze bandage roll, Sterilux Bulky Gauze Bandage	I sterile	1, 4 (1 st bullet)



Product Service

**Product Names to Attachment for Certificate No.
G2S 011858 0063 Rev. 00, dated 2019-12-09**

Medical devices of the HARTMANN GROUP

Medical devices of PAUL HARTMANN AG

Class I sterile medical devices

<i>Item No.</i>	<i>Product Groups/Product Names</i>	<i>Classification in accordance with 93/42/EEC</i>	<i>Rule</i>
2.07	Sets for patient care	I sterile	1 / 2 / 4 (1 st bullet) / 5 (1 st bullet)
e. g.	MediSet, Peha, Sterima		
	- Dental-Set, mouth care set		
	- Dialysis-Set, set for dent		
	- Wound treatment / dressing set		
	- Injection set		
	- Baby care set		
	- Anaesthesia set		
	- Catheterisation sets		
	- Suture removal set		
	- Maternity set		
	- Pose set for peripheral catheterization		
	- Suture set		
	- Surgical Preparation Kit		
	- Minor surgical set		
	- Set for central-venous catheterization		
2.08	Accessories / instruments for patient care	I sterile	1 / 4 (1 st bullet) / 5 (1 st bullet)
e. g.	MediSet, Peha, Sterima		
	- Applicator		
	- Non-woven balls		
	- Cotton buds		
	- Protective clothing		
	- Tongue depressor		
e. g.	Aqua dest. syringe		
e. g.	Tongue depressor		
e. g.	VivanoTec Port		
e. g.	VivanoTec Y-Connector		
e. g.	Foliodrape Comfort neonatal wrap		
e. g.	Peha-soft nitrile sterile		
e.g.	VivanoTec Exudate Canister		



Product Service

**Product Names to Attachment for Certificate No.
G2S 011858 0063 Rev. 00, dated 2019-12-09**

Medical devices of the HARTMANN GROUP

Medical devices of PAUL HARTMANN AG

Class I sterile medical devices

<i>Item No.</i>	<i>Product Groups/Product Names</i>	<i>Classification in accordance with 93/42/EEC</i>	<i>Rule</i>
2.09	Examination gloves latex e. g. Peha-soft, Peha-soft powderfree	I sterile	5 (1 st bullet)
2.10	Theatre clothing e. g. Foliodress S, Foliodress protect, Foliodress comfort, Foliodress gown protect, Foliodress gown comfort, Foliodress S comfort	I sterile	1
2.11	Theatre draping systems e. g. Foliodrape comfort, Foliodrape protect, Foliodrape protect plus Foliodrape Accessories	I sterile	1
2.12	Wound care products based on absorbent cotton gauze e. g. CombiSet Eycopad, Gauze swabs, Cosmoplast Universal gauze swabs, ES-umbilical pads, Econolux, DermaPlast Faltkompressen, Sterilux cut gauze Sterilux gauze jacket, Dermoplast MEDICAL (Gauze Swab), Stérilux eye pads	I sterile	e.g. 1 / 4 / 5 1/ 4 (1 st bullet)
2.13	Medical instruments e. g. Peha-instrument - Tubing clamp - Scissors e. g. MediSet, Peha, Sterima - Bandage scissors - Scissors - Forceps / clamp - Dental mirror - Curette - Disposable forceps, tweezers - Stitch cutter	I sterile	1 / 4 (1 st bullet) / 5 (1 st bullet)



Product Service

**Product Names to Attachment for Certificate No.
G2S 011858 0063 Rev. 00, dated 2019-12-09**

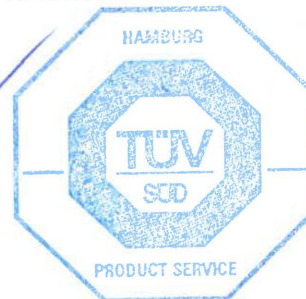
- Needle holder
- Staple remover
- Dental explorer

History of revisions:

Initial issue, project no. 71315089
Rev. 07-2007, project no. 71323866
Rev. 03-2009, project no. 71349669
Rev. 04-2009, project no. 71361439
Rev. 05-2010, project no. 71365837
Rev. 06-2011, project no. 71386881
Rev. 07-2011, project no. 71394684
Rev. 08-2012, project no. 713000943
Rev. 09-2012, project no. 713005130
Rev. 10-2013, project no. 713021659
Rev. 11-2014, project no. 713043904
Rev. 12-2015, project no. 713065782
Rev. 09-2016, project no. 713091054
Rev. 10-2016, project no. 713093080
Rev. 02-2017, project no. 713100768
Rev. 03-2017, project no. 713119437
Rev. 01-2020, project no. 713156403_2 + 713162860

Hamburg, 2020-01-24

**Hendrik Schorler
AP5 - Department Manager**



PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

Tel.: +49 (0) 7321 36-0
Faks: +49 (0) 7321 36-3636
hartmann.info

[logo i motto Hartmann]

P.O. Box 1420 89504
Heidenheim, Niemcy

Deklaracja zgodności WE dla wyrobów medycznych klas IIa, IIb i III

Heidenheim, dn. 25 lutego 2021 r.

Niniejszym oświadczamy,

że wyroby medyczne wymienione w załączniku, po raz pierwszy wprowadzane na rynek przez spółkę PAUL HARTMANN AG, są zaklasyfikowane jako wyroby klasy IIa, IIb i III i spełniają wymogi mających zastosowanie przepisów, w szczególności Wymogi Zasadnicze następującej Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r.

Procedura oceny zgodności dla produktów klasy IIa i IIb zgodnie z załącznikiem II, z wyłączeniem artykułu 4, do Dyrektywy Rady 93/42/EWG została przeprowadzona, a dokumentacja techniczna pozostaje dostępna. Wymagana procedura oceny zgodności dla produktów klasy III zgodnie z załącznikiem II Dyrektywy Rady 93/42/EWG, z artykułem 4 włącznie, została przeprowadzona, a dokumentacja techniczna pozostaje dostępna.

Niniejszą deklarację zgodności WE wydaje się na wyłączną odpowiedzialność spółki PAUL HARTMANN AG i pozostaje ona w mocy do dnia 25 maja 2024 r.

Procedura oceny zgodności jest prowadzona pod kontrolą jednostki notyfikowanej TÜV SÜD Product Service GmbH, DE-80339 Monachium, Ridlerstr. 65, nr identyfikacyjny: 0123.

PAUL HARTMANN AG

[podpis]

Dr. Raymund Heinen
Dyrektor ds. Procesów

Z up.

[podpis]

Stefan Fischer
Wiceprezes ds. Regulacyjnych

IILN 040 9500 00000 0
Zarząd: Britta Fünfstück
(Dyrektor Generalny), François Georgelin,
Dr. Raymund Heinen, Michel Kuehn, Stephan Müller.
Przewodniczący Rady Nadzorczej: Fritz-Jürgen Heckmann

Siedziba: Heidenheim
Rejestr Gospodarczy Sądu Rejonowego w Ulm, nr akt: HRB 661090

Nr porządkowy	Grupy wyrobów / nazwy wyrobów	Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 93/42 EWG	Reguła	UMDNS
3.01	Wyroby i opatrunki do leczenia ran			
	Kompresy gazowe ES	IIa	7	10-966
	Sterilux ES	IIa	7	10-966
	Kompresy gazowe Sterilux	IIa	7	10-966
	Kompresy gazowe Standard	IIa	7	10-966
	Kompresy Mulpa	IIa	7	10-966
	Kompresy gazowe Sterilux (USP)	IIa	7	10-966
	Kompresy gazowe Lusan	IIa	7	10-966
	Kompresy gazowe na rolce Sterilux	IIa	7	10-966
	Pagasling	IIa	7	13-700
	Pagalong	IIa	7	13-700
	Medicomp	IIa	7	15-216
	Medicomp extra	IIa	7	15-216
	Chłonna gaza bawełniana	IIa	7	10-281
3.02	Specjalne wyroby do zamykania i przykrywania ran			
	Hydrofilm	IIa	4 (3.)	17-428
	Hydrofilm niesterylny do Zestawów gotowych	IIa	4 (3.)	17-428
	Visulin	IIa	4 (3.)	17-428
	Hydrofilm plus	IIa	4 (3.)	10-288
	Tiritas MEDICAL (na rany lekko krwawiące; wodoodporny, sterylny opatrunek na rany)	IIa	4 (3.)	10-288
	Omnistrip	IIa	4 (3.)	10-288
	Omnistrip reinforced [wzmocniony]	IIa	4 (3.)	10-288
	Dermaplast Omnistrip	IIa	4 (3.)	10-288
	Dermaplast MEDICAL (plastry do zamykania ran, sterylne)	IIa	4 (3.)	10-288
	Plaster hydrokoloidowy Dermaplast na:			
	drobne rany	IIa	4 (3.)	10-288
	otarcia	IIa	4 (3.)	10-288
	pęcherze	IIa	4 (3.)	10-288
	opryszczkę	IIa	4 (3.)	10-288
	odciski	IIa	4 (3.)	10-288
	Plaster hydrokoloidowy Tiritas na:			
	drobne rany	IIa	4 (3.)	10-288
	otarcia	IIa	4 (3.)	10-288
	pęcherze	IIa	4 (3.)	10-288
	opryszczkę	IIa	4 (3.)	10-288
	odciski	IIa	4 (3.)	10-288
	Plaster hydrokoloidowy Cosmos na:			
	drobne rany	IIa	4 (3.)	10-288

	otarcia	Ila	4 (3.)	10-288
	pęcherze	Ila	4 (3.)	10-288
	opryszczkę	Ila	4 (3.)	10-288
	odciski	Ila	4 (3.)	10-288
	Plaster hydrokoloidowy DermaActive na:			
	drobne rany	Ila	4 (3.)	10-288
	otarcia	Ila	4 (3.)	10-288
	pęcherze	Ila	4 (3.)	10-288
	opryszczkę	Ila	4 (3.)	10-288
	odciski	Ila	4 (3.)	10-288
	Dermaplast EFFECT Abrasion <i>[na otarcia]</i>	Ila	4 (3.)	10-288
	Dermaplast Medical Transparent <i>[przezroczysty]</i>	Ila	4 (3.)	10-288
	Dermaplast MEDICAL (na rany lekko krwawiące; wodoodporny, sterylny opatrunek na rany)	Ila	4 (3.)	10-288
	Dermaplast MEDICAL (skaleczenia i rany szarpane)	Ila	4 (3.)	10-288
	DermaPlast EFFECT do cięcia – na pęcherze i drobne rany	Ila	4 (3.)	10-288
	Dermaplast EFFECT na pęcherze duży	Ila	4 (3.)	10-288
	Dermaplast EFFECT na pęcherze na piętę	Ila	4 (3.)	10-288
	Dermaplast EFFECT na pęcherze mały	Ila	4 (3.)	10-288
	Dermaplast EFFECT na odciski	Ila	4 (3.)	10-288
	Dermaplast EFFECT na drobne rany	Ila	4 (3.)	10-288
	Dermaplast EFFECT na opryszczkę	Ila	4 (3.)	10-288
	Plaster na oparzenia Dermaplast	Ila	4 (3.)	10-288
	Plaster na oparzenia Tiritas	Ila	4 (3.)	11-322
	Plaster na oparzenia Cosmos	Ila	4 (3.)	11-322
	Plaster na oparzenia DermaActive	Ila	4 (3.)	11-322
	Dermaplast MEDICAL (na oparzenia)	Ila	4 (3.)	11-322
	Tiritas MEDICAL (na oparzenia)	Ila	4 (3.)	11-322
	DermaPlast EFFECT na oparzenia	Ila	4 (3.)	11-322
3.03	Zestawy do pielęgnacji pacjenta			
	MediSet			
	Zestawy do cewnikowania	Ila	2	15-564
			5 (2.)	15-564
			6	15-564
			7	15-564
	Zestaw do znieczuleń	Ila	2	15-202
			6	15-202
			7	15-202
	Zestaw do znieczuleń	Ila	2	10-127
			6	10-127
			7	10-127

Zestawy do leczenia ran / zestawy do opatrywania ran	IIa	2	11-314
		6	11-314
		7	11-314
Zestaw infuzyjny	IIa	2	12-157
		7	12-157
Zestaw do iniekcji	IIa	2	12-157
		7	12-157
Zestaw do wkłuc centralnych	IIa	2	16-615
		6	16-615
		7	16-615
Zestaw do zakładania szwów	IIa	5 (2.)	13-892
		6	13-892
		7	13-892
Zestaw do dializowania	IIa	2	15-896
		6	15-896
		7	15-896
Zestaw chirurgiczny	IIa	2	12-463
		5 (2.)	12-463
		6	12-463
		7	12-463
Zestaw chirurgiczny	IIa	2	15-896
		5 (2.)	15-896
		6	15-896
		7	15-896
Zestaw porodowy	IIa	7	10-243
Zestaw do artrografii	IIa	6	15-316
		7	15-316
Peha			
Zestawy do cewnikowania	IIa	2	15-564
		5 (2.)	15-564
		6	15-564
		7	15-564
Zestaw do znieczuleń	IIa	2	15-202
		6	15-202
		7	15-202
Zestaw do znieczuleń	IIa	2	10-127
		6	10-127
		7	10-127
Zestawy do leczenia ran / zestawy do opatrywania ran	IIa	2	11-314
		6	11-314
		7	11-314
Zestaw infuzyjny	IIa	2	12-157
		7	12-157
Zestaw do iniekcji	IIa	2	12-157

			7	12-157
	Zestaw do wkłuc centralnych	Ila	2	16-615
			6	16-615
			7	16-615
	Zestaw do zakładania szwów	Ila	5 (2.)	13-892
			6	13-892
			7	13-892
	Zestaw do dializowania	Ila	2	15-896
			6	15-896
			7	15-896
	Zestaw chirurgiczny	Ila	2	12-463
			5 (2.)	12-463
			6	12-463
			7	12-463
	Zestaw chirurgiczny	Ila	2	15-896
			5 (2.)	15-896
			6	15-896
			7	15-896
	Zestaw porodowy	Ila	7	10-243
	Zestaw do artrografii	Ila	6	15-316
			7	15-316
	Sterima			
	Zestawy do cewnikowania	Ila	2	15-564
			5 (2.)	15-564
			6	15-564
			7	15-564
	Zestaw do znieczuleń	Ila	2	15-202
			6	15-202
			7	15-202
	Zestaw do znieczuleń	Ila	2	10-127
			6	10-127
			7	10-127
	Zestawy do leczenia ran / zestawy do opatrywania ran	Ila	2	11-314
			6	11-314
			7	11-314
	Zestaw infuzyjny	Ila	2	12-157
			7	12-157
	Zestaw do iniekcji	Ila	2	12-157
			7	12-157
	Zestaw do wkłuc centralnych	Ila	2	16-615
			6	16-615
			7	16-615
	Zestaw do zakładania szwów	Ila	5 (2.)	13-892
			6	13-892

	Zestaw do dializowania	Ila	7	13-892
			2	15-896
			6	15-896
			7	15-896
	Zestaw chirurgiczny	Ila	2	12-463
			5 (2.)	12-463
			6	12-463
			7	12-463
	Zestaw chirurgiczny	Ila	2	15-896
			5 (2.)	15-896
			6	15-896
			7	15-896
	Zestaw porodowy	Ila	7	10-243
	Zestaw do artrografii	Ila	6	15-316
			7	15-316
	Samu-med	Ila	5 (2.)	16-164
	Zestawy do leczenia ran DermaPlast przeznaczone do leczenia:			
	otarc	Ila	4 (3.)	11-314
	oparzeń	Ila	4 (3.)	11-314
	skaleczeń	Ila	4 (3.)	11-314
	pęcherzy	Ila	4 (3.)	11-314
	Zestawy do leczenia ran DermaActive przeznaczone do leczenia:			
	otarc	Ila	4 (3.)	11-314
	oparzeń	Ila	4 (3.)	11-314
	skaleczeń	Ila	4 (3.)	11-314
	pęcherzy	Ila	4 (3.)	11-314
3.04	Wyroby do opatrywania ran chirurgicznych			
	Chirurgiczne środki absorpcyjne Telatrast niesterylne:			
	Telasorb	Ila	7	10-281
	Telasling	Ila	7	13-705
	Telaprep	Ila	7	13-705
	Telacomp	Ila	7	10-966
	Sterylny system modułowy Telatrast			
	Telasorb	Ila	7	10-281
	Telasorb E	Ila	7	10-281
	Telasling	Ila	7	13-705
	Telaprep	Ila	7	13-705
	Telacomp	Ila	7	10-966
	Telacomp E	Ila	7	10-966
	Tampony gazowe wykrywane promieniami RTG Sterilux (USP)	Ila	7	10-966
	Telaset sterylny	Ila	7	11-314

3.05	Lateksowe rękawice chirurgiczne			
	Peha-taft	Ila	7	11-883
	Peha-taft classic (bezpudrowe)	Ila	7	11-883
	Peha-micron plus bezpudrowe	Ila	7	11-883
	Peha-taft plus bezpudrowe	Ila	7	11-883
	Peha-profile plus bezpudrowe	Ila	7	11-883
	Peha-basic LATEKSOWE	Ila	7	11-883
	Peha-micron LATEKSOWE	Ila	7	11-883
	Peha-profile LATEKSOWE	Ila	7	11-883
	Peha-taft classic PUDROWANE	Ila	7	11-883
	Peha-taft classic BEZPUDROWE	Ila	7	11-883
	Peha-taft LATEKSOWE	Ila	7	11-883
	Peha-underglove LATEKSOWE	Ila	7	11-883
3.06	Nielateksowe rękawice chirurgiczne			
	Peha-neon plus bezpudrowe	Ila	7	11-884
	Peha-isoprene plus bezpudrowe	Ila	7	11-884
	Peha-isoprene BEZLATEKSOWE	Ila	7	11-884
	Peha-neon BEZLATEKSOWE	Ila	7	11-884
	Peha-shield BEZLATEKSOWE	Ila	7	11-884
	Peha-underglove BEZLATEKSOWE	Ila	7	11-884
3.07	Zestawy do zabiegów chirurgicznych na zamówienie			
	Zestawy Foliodrape Sets do zabiegów wykonywanych zależnie od wskazań:	Ila	2	15-896
		Ila	6	15-896
		Ila	7	15-896
		Ila	11	15-896
	chirurgia ogólna			
	okulistyka			
	ginekologia			
	położnictwo			
	kardiochirurgia			
	chirurgia klatki piersiowej			
	chirurgia naczyniowa			
	otolaryngologia			
	chirurgia jamy ustnej			
	chirurgia szczękowo-twarzowa			
neurochirurgia				
ortopedia				
urologia				
Zestawy CombiSets do zabiegów wykonywanych zależnie od wskazań:	Ila	2	15-896	
	Ila	6	15-896	
	Ila	7	15-896	
	Ila	11	15-896	
chirurgia ogólna				
okulistyka				
ginekologia				
położnictwo				
kardiochirurgia				
chirurgia klatki piersiowej				
chirurgia naczyniowa				

	otolaryngologia chirurgia jamy ustnej chirurgia szczękowo- twarzowa neurochirurgia ortopedia urologia			
3.08	Elektroniczne termometry kliniczne			
	Therموال basic <i>[podstawowy]</i>	Ila	10 (3.)	14-032
	Therموال Rapid <i>[szybki]</i>	Ila	10 (3.)	14-032
	Therموال rapid flex <i>[szybki elastyczny]</i>	Ila	10 (3.)	14-032
	Therموال standard <i>[standardowy]</i>	Ila	10 (3.)	14-032
	Therموال kids <i>[dla dzieci]</i>	Ila	10 (3.)	14-032
	Therموال kids flex <i>[dla dzieci elastyczny]</i>	Ila	10 (3.)	14-032
	Elektroniczne termometry Cosmos	Ila	10 (3.)	14-032
	Therموال duo scan	Ila	10 (3.)	14-036
	Therموال baby <i>[dla niemowląt]</i>	Ila	10 (3.)	14-036
3.09	Ciśnieniomierze elektroniczne			
	Tensoval mobile	Ila	10 (3.)	16-173
	Tensoval comfort	Ila	10 (3.)	16-173
	Tensoval compact	Ila	10 (3.)	16-173
	Tensoval duo control	Ila	10 (3.)	16-173
	Tensoval mobil classic	Ila	10 (3.)	16-173
	Tensoval comfort classic	Ila	10 (3.)	16-173
	Veroval duo control	Ila	10 (3.)	16-173
3.10	Instrumenty medyczne			
	Peha -instrument			
	Nożyczki	Ila	6	13-493
			6	13-480
			6	13-488
			6	13-492
	Kleszcze	Ila	6	14-257
			6	11-791
			6	11-797
			6	10-865
	Igotrzymacz	Ila	6	12-726
	Hak do przytrzymywania brzegów ran	Ila	6	13-373
	Łyzeczka koszta	Ila	6	11-084
	Zestaw podstawowy	Ila	6	17-168
	MediSet			
	Łyzeczka chirurgiczna	Ila	4 (3.)	11-084
	Kleszcze	Ila	6	11-797
	Rowkowana prowadnica	Ila	6	13-117
	Mandryn	Ila	6	13-833
	Nożyczki	Ila	6	13-480

	Sterima			
	Łyżeczka chirurgiczna	IIa	4 (3.)	11-084
	Kleszcze	IIa	6	11-797
	Rowkowana prowadnica	IIa	6	13-117
	Mandryn	IIa	6	13-833
	Nożyczki	IIa	6	13-480
3.11	Wyroby do podciśnieniowej terapii ran			
	VivanoTec Pro	IIa	11	10-223

Deklaracja zgodności WE dla wyrobów medycznych klasy IIb				
Nr porządkowy	Grupy wyrobów / nazwy wyrobów	Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 93/42 EWG	Przepis	UMDNS
4.01	Impregnowane opatrunki tiulowe i specjalistyczne			
	Grassolind neutral	IIb	4 (2.)	11-325
	Atrauman	IIb	4 (2.)	11-325
	Branolind	IIb	4 (2.)	11-325
	Hydrotüll/ Hydrotul	IIb	4 (2.)	11-325
	Atrauman Silicone	IIb	4 (2.)	11-325
	Interface	IIb	4 (2.)	15-216
4.02	Opatrunki hydroaktywne i akcesoria			
	Hydrosorb	IIb	4 (2.)	15-216
	Hydrosorb comfort	IIb	4 (2.)	15-216
	Hydrosorb Gel	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroClean	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroClean cavité [do ran głębokich]	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroClean cavity [do ran głębokich]	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroClean active [aktywny]	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroClean active cavité [aktywny do ran głębokich]	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroClean plus	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroClean plus cavity [do ran głębokich]	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroClean mini	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroClean advance [zaawansowany]	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroClean advance mini [zaawansowany mini]	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroClean plus mini	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroClean advance cavity [do ran głębokich]	IIb	4 (2.)	15-216
	Hydrocoll	IIb	4 (2.)	15-216
	Hydrocoll concave [do zaokrąglonych części ciała]	IIb	4 (2.)	15-216
	Hydrocoll sacral [krzyżowy]	IIb	4 (2.)	15-216
	Hydrocoll thin [cienki]	IIb	4 (2.)	15-216

	Sorbalgon	IIb	4 (2.)	15-216
	Sorbalgon T	IIb	4 (2.)	15-216
	Zetuvit plus	IIb	4 (2.)	15-216
	Resposorb Super	IIb	4 (2.)	15-216
	Zetuvit Plus Silicone	IIb	4 (2.)	15-216
	RespoSorb Silicone	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroTac	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroTac comfort	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroTac concave <i>[do zaokrąglonych części ciała]</i>	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroTac sacral <i>[krzyżowy]</i>	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroTac transparent <i>[przezroczysty]</i>	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroTac transparent comfort <i>[przezroczysty]</i>	IIb	4 (2.)	15-216
	PermaFoam	IIb	4 (2.)	11-323
	PermaFoam sacral <i>[krzyżowy]</i>	IIb	4 (2.)	11-323
	PermaFoam concave <i>[do zaokrąglonych części ciała]</i>	IIb	4 (2.)	11-323
	PermaFoam cavity <i>[do ran głębokich]</i>	IIb	4 (2.)	11-323
	PermaFoam comfort	IIb	4 (2.)	11-323
	PermaFoam tracheostomy <i>[tracheotomijny]</i>	IIb	4 (2.)	15-624
	Zetuvit Plus Silicone Border / RespoSorb Silicone Border <i>[z silikonowymi brzegami]</i>	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroTac Border Multisite <i>[na różne części ciała]</i>			
4.03	Wyroby do podciśnieniowej terapii ran			
	Zestaw z opatrunkiem piankowym VivanoMed Foam Kit	IIb	4 (2.)	11-314
	Zestaw z opatrunkiem piankowym VivanoMed Foam Round Kit <i>[okrągły]</i>	IIb	4 (2.)	11-314
	Zestaw z opatrunkiem piankowym VivanoMed Foam Thin Kit <i>[cienki]</i>	IIb	4 (2.)	11-314
	Zestaw z opatrunkiem piankowym VivanoMed Abdominal Kit <i>[brzuszny]</i>	IIb	8	11-314
	Opatrunek piankowy VivanoMed Foam	IIb	4 (2.)	11-323
	Silikonowa warstwa kontaktowa VivanoMed Silicone Layer	IIb	4 (2.)	11-325
4.04	Zestawy do zabiegów chirurgicznych na zamówienie			
	Zestawy Foliodrape Sets do zabiegów wykonywanych zależnie od wskazań:	IIb	5	15-896
		IIb	7	15-896
		IIb	9	15-896
	chirurgia ogólna			
	okulistyka			
	ginekologia			
	położnictwo			
	kardiochirurgia			
	chirurgia klatki piersiowej			

	<p>chirurgia naczyniowa otolaryngologia chirurgia jamy ustnej chirurgia szczękowo- twarzowa neurochirurgia ortopedia urologia</p> <p>Zestawy CombiSet do zabiegów wykonywanych zależnie od wskazań:</p> <p>chirurgia ogólna okulistyka ginekologia położnictwo kardiochirurgia chirurgia klatki piersiowej chirurgia naczyniowa otolaryngologia chirurgia jamy ustnej chirurgia szczękowo- twarzowa neurochirurgia ortopedia urologia</p>	<p>IIb IIb IIb</p>	<p>5 7 9</p>	<p>15-896 15-896 15-896</p>
5.01	Opatrunki na rany (klasa III)			
	Atrauman Ag (Certyfikat Badania Projektu WE nr G7 011858 0068 wyd. 00)	III	13	11-325

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany

Phone: +49 (0) 7321 36-0
Fax: +49 (0) 7321 36-3636
hartmann.info



Going further
for health

EC-Declaration of Conformity for Medical Devices Class IIa, IIb and III

Heidenheim, 25. February 2021

We herewith declare,

that the medical devices, listed in the appendix, which are first placed on the market by PAUL HARTMANN AG, are classified as class IIa, IIb and III and meet the applicable provisions, especially the Essential Requirements of the Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993.

The conformity assessment procedure for the IIa and IIb products according to Annex II excluding 4 of the Council Directive 93/42/EEC has been performed and the technical documentation is kept available. For the class III products the required conformity assessment procedure according to Council Directive 93/42/EEC Annex II including Section 4 has been performed and the technical documentation is kept available.

This EC Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of PAUL HARTMANN AG and is valid until 25th May 2024.

The conformity assessment procedure is under the supervision of the Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany, Identification No. 0123.

PAUL HARTMANN AG

ppa.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Dr. Heinen".

Dr. Raymund Heinen
CPO

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Stefan Fischer".

Stefan Fischer
Head of Regulatory Affairs

IILN 040 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Dr. Raymund Heinen, Michel Kuehn, Stefan Müller
Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board:
Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Registered Office Heidenheim
Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB 661090



Going further
for health

Running No.	Product Groups / Product Names	Classification in accordance with Directive 93/42/EEC	Rule	UMDNS
3.01	Wound management products and dressings			
	ES gauze swabs	Ila	7	10-966
	Sterilux ES	Ila	7	10-966
	Sterilux gauze swabs	Ila	7	10-966
	Standard gauze swabs	Ila	7	10-966
	Mulpa swabs	Ila	7	10-966
	Sterilux gauze sponges (USP)	Ila	7	10-966
	Lusan gauze swabs	Ila	7	10-966
	Sterilux gauze swabs on a roll	Ila	7	10-966
	Pagasling	Ila	7	13-700
	Pagalong	Ila	7	13-700
	Medicomp	Ila	7	15-216
	Medicomp extra	Ila	7	15-216
	Absorbent cotton gauze	Ila	7	10-281
3.02	Special wound closure and covering products			
	Hydrofilm	Ila	4 (3 rd)	17-428
	Hydrofilm non-sterile for Kit Packagers	Ila	4 (3 rd)	17-428
	Visulin	Ila	4 (3 rd)	17-428
	Hydrofilm plus	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Tiritas MEDICAL (Light bleeding wounds; waterproof, sterile wound dressing)	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Omnistrip	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Omnistrip reinforced	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Dermaplast Omnistrip	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Dermaplast MEDICAL (Wound closure strips, sterile)	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Dermaplast hydrocolloid plaster for:			
	minor wounds	Ila	4 (3 rd)	10-288
	abrasions	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Blisters	Ila	4 (3 rd)	10-288
	cold sores	Ila	4 (3 rd)	10-288
	corns	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Tiritas hydrocolloid plaster for:			
minor wounds	Ila	4 (3 rd)	10-288	



Going further
for health

	abrasions	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Blisters	Ila	4 (3 rd)	10-288
	cold sores	Ila	4 (3 rd)	10-288
	corns	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Cosmos hydrocolloid plaster for:			
	minor wounds	Ila	4 (3 rd)	10-288
	abrasions	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Blisters	Ila	4 (3 rd)	10-288
	cold sores	Ila	4 (3 rd)	10-288
	corns	Ila	4 (3 rd)	10-288
	DermaActive hydrocolloid plaster for:			
	minor wounds	Ila	4 (3 rd)	10-288
	abrasions	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Blisters	Ila	4 (3 rd)	10-288
	cold sores	Ila	4 (3 rd)	10-288
	corns	Ila	4 (3 rd)	10-288
	DermaPlast EFFECT Abrasion	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Dermaplast Medical Transparent dressing	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Dermaplast MEDICAL (Light bleeding wounds; waterproof, sterile wound dressing)	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Dermaplast MEDICAL (Cuts and lacerations)	Ila	4 (3 rd)	10-288
	DermaPlast EFFECT To cut blisters & minor wounds	Ila	4 (3 rd)	10-288
	DermaPlast EFFECT blister large	Ila	4 (3 rd)	10-288
	DermaPlast EFFECT blister heel	Ila	4 (3 rd)	10-288
	DermaPlast EFFECT blister small	Ila	4 (3 rd)	10-288
	DermaPlast EFFECT corns	Ila	4 (3 rd)	10-288
	DermaPlast EFFECT minor wounds	Ila	4 (3 rd)	10-288
	DermaPlast EFFECT cold sores	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Dermaplast burn plaster	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Tiritas burn plaster	Ila	4 (3 rd)	11-322
	Cosmos burn plaster	Ila	4 (3 rd)	11-322
	DermaActive burn plaster	Ila	4 (3 rd)	11-322
	Dermaplast MEDICAL (Burns)	Ila	4 (3 rd)	11-322
	Tiritas MEDICAL (Burns)	Ila	4 (3 rd)	11-322
	DermaPlast EFFECT Burns	Ila	4 (3 rd)	11-322
3.03	Sets for patient care			



MediSet				
	Catheterisation sets	Ila	2	15-564
			5 (2 nd)	15-564
			6	15-564
			7	15-564
	Set for anaesthesia	Ila	2	15-202
			6	15-202
			7	15-202
	Set for anaesthesia	Ila	2	10-127
			6	10-127
			7	10-127
	Wound treatment sets/wound dressing sets	Ila	2	11-314
			6	11-314
			7	11-314
	Infusion set	Ila	2	12-157
			7	12-157
	Injection set	Ila	6	12-157
			7	12-157
	Set for central-venous catheterisation	Ila	2	16-615
			6	16-615
			7	16-615
	Suture set	Ila	5 (2 nd)	13-892
			6	13-892
			7	13-892
	Dialysis set	Ila	2	15-896
			6	15-896
			7	15-896
	Surgical set	Ila	2	12-463
			5 (2 nd)	12-463
			6	12-463
			7	12-463
	Surgical set	Ila	2	15-896
			5 (2 nd)	15-896
			6	15-896
			7	15-896
	Birth set	Ila	7	10-243
	Arthrography set	Ila	6	15-316
			7	15-316
	Peha			
	Catheterisation sets	Ila	2	15-564
			5 (2 nd)	15-564
			6	15-564
			7	15-564
	Set for anaesthesia	Ila	2	15-202
			6	15-202
			7	15-202
	Set for anaesthesia	Ila	2	10-127
			6	10-127



			7	10-127
	Wound treatment sets/wound dressing sets	Ila	2	11-314
			6	11-314
			7	11-314
	Infusion set	Ila	2	12-157
			7	12-157
	Injection set	Ila	6	12-157
			7	12-157
	Set for central-venous catheterisation	Ila	2	16-615
			6	16-615
			7	16-615
	Suture set	Ila	5 (2 nd)	13-892
			6	13-892
			7	13-892
	Dialysis set	Ila	2	15-896
			6	15-896
			7	15-896
	Surgical set	Ila	2	12-463
			5 (2 nd)	12-463
			6	12-463
			7	12-463
	Surgical set	Ila	2	15-896
			5 (2 nd)	15-896
			6	15-896
			7	15-896
	Birth set	Ila	7	10-243
	Arthrography set	Ila	6	15-316
			7	15-316
	Sterima			
	Catheterisation sets	Ila	2	15-564
			5 (2 nd)	15-564
			6	15-564
			7	15-564
	Set for anaesthesia	Ila	2	15-202
			6	15-202
			7	15-202
	Set for anaesthesia	Ila	2	10-127
			6	10-127
			7	10-127
	Wound treatment sets/wound dressing sets	Ila	2	11-314
			6	11-314
			7	11-314
	Infusion set	Ila	2	12-157
			7	12-157
	Injection set	Ila	6	12-157
			7	12-157
	Set for central-venous catheterisation	Ila	2	16-615
			6	16-615



Going further
 for health

			7	16-615
	Suture set	Ila	5 (2 nd)	13-892
			6	13-892
			7	13-892
	Dialysis set	Ila	2	15-896
			6	15-896
			7	15-896
	Surgical set	Ila	2	12-463
			5 (2 nd)	12-463
			6	12-463
			7	12-463
	Surgical set	Ila	2	15-896
			5 (2 nd)	15-896
			6	15-896
			7	15-896
	Birth set	Ila	7	10-243
	Arthrography set	Ila	6	15-316
			7	15-316
	Samu-med	Ila	5 (2 nd)	16-164
	DermaPlast wound treatment kits for the treatment of:			
	abrasions	Ila	4 (3 rd)	11-314
	burns	Ila	4 (3 rd)	11-314
	cuts	Ila	4 (3 rd)	11-314
	blisters	Ila	4 (3 rd)	11-314
	DermaActive wound treatment kits for the treatment of:			
	abrasions	Ila	4 (3 rd)	11-314
	burns	Ila	4 (3 rd)	11-314
	cuts	Ila	4 (3 rd)	11-314
	blisters	Ila	4 (3 rd)	11-314
3.04	Surgical wound management products			
	Telatrast surgical absorbents non-sterile:			
	Telasorb	Ila	7	10-281
	Telasling	Ila	7	13-705
	Telaprep	Ila	7	13-705
	Telacomp	Ila	7	10-966
	Telatrast-module-system sterile:			
	Telasorb	Ila	7	10-281
	Telasorb E	Ila	7	10-281
	Telasling	Ila	7	13-705
	Telaprep	Ila	7	13-705



	Telacomp	Ila	7	10-966
	Telacomp E	Ila	7	10-966
	Sterilux X-ray Gauze Sponges (USP)	Ila	7	10-966
	Telaset sterile	Ila	7	11-314
3.05	Surgical gloves Latex			
	Peha-taft	Ila	7	11-883
	Peha-taft classic (powderfree)	Ila	7	11-883
	Peha-micron plus powderfree	Ila	7	11-883
	Peha-taft plus powderfree	Ila	7	11-883
	Peha-profile plus powderfree	Ila	7	11-883
	Peha-basic LATEX	Ila	7	11-883
	Peha-micron LATEX	Ila	7	11-883
	Peha-profile LATEX	Ila	7	11-883
	Peha-taft classic POWDERED	Ila	7	11-883
	Peha-taft classic POWDERFREE	Ila	7	11-883
	Peha-taft LATEX	Ila	7	11-883
	Peha-underglove LATEX	Ila	7	11-883
3.06	Surgical gloves non-Latex			
	Peha-neon plus powderfree	Ila	7	11-884
	Peha-isoprene plus powderfree	Ila	7	11-884
	Peha-isoprene LATEXFREE	Ila	7	11-884
	Peha-neon LATEXFREE	Ila	7	11-884
	Peha-shield LATEXFREE	Ila	7	11-884
	Peha-underglove LATEXFREE	Ila	7	11-884
3.07	Customised surgical procedure sets			
	Foliodrape Sets/Foliodrape for indication-related procedures:	Ila	2	15-896
		Ila	6	15-896
		Ila	7	15-896
		Ila	11	15-896
	General surgery			
	ophthalmology			
	gynaecology			
	obstetrics			
	cardiosurgery			
	chest surgery			
	vascular surgery			
	ENT			
	oral surgery			
	maxillofacial surgery			
	neurosurgery			
	orthopaedics			
	urology			



Going further
for health

	CombiSets/CombiSet for indication-related procedures:	Ila	2	15-896
		Ila	6	15-896
		Ila	7	15-896
		Ila	11	15-896
	General surgery			
	ophthalmology			
	gynaecology			
	obstetrics			
	cardiosurgery			
	chest surgery			
	vascular surgery			
	ENT			
	oral surgery			
	maxillofacial surgery			
	neurosurgery			
	orthopaedics			
	urology			
3.08	Electronic clinical thermometers			
	Themoval basic	Ila	10 (3 rd)	14-032
	Themoval Rapid	Ila	10 (3 rd)	14-032
	Themoval rapid flex	Ila	10 (3 rd)	14-032
	Themoval standard	Ila	10 (3 rd)	14-032
	Themoval kids	Ila	10 (3 rd)	14-032
	Themoval kids flex	Ila	10 (3 rd)	14-032
	Cosmos thermometers electronic	Ila	10 (3 rd)	14-032
	Themoval duo scan	Ila	10 (3 rd)	14-036
	Themoval baby	Ila	10 (3 rd)	14-036
3.09	Electronic blood pressure monitors			
	Tensoval mobile	Ila	10 (3 rd)	16-173
	Tensoval comfort	Ila	10 (3 rd)	16-173
	Tensoval compact	Ila	10 (3 rd)	16-173
	Tensoval duo control	Ila	10 (3 rd)	16-173
	Tensoval mobil classic	Ila	10 (3 rd)	16-173
	Tensoval comfort classic	Ila	10 (3 rd)	16-173
	Veroval duo control	Ila	10 (3 rd)	16-173
3.10	Medical instruments			
	Peha-instrument			
	Scissors	Ila	6	13-493
			6	13-480
			6	13-488
			6	13-492
	Forceps	Ila	6	14-257
			6	11-791
			6	11-797



Going further
 for health

			6	10-865
	Needle holder	Ila	6	12-726
	Wound hook	Ila	6	13-373
	Sharp spoon	Ila	6	11-084
	Basic Set	Ila	6	17-168
	MediSet			
	Curette	Ila	4 (3 rd)	11-084
	Forceps	Ila	6	11-797
	Grooved director	Ila	6	13-117
	Stylet	Ila	6	13-833
	Scissors	Ila	6	13-480
	Sterima			
	Curette	Ila	4 (3 rd)	11-084
	Forceps	Ila	6	11-797
	Grooved director	Ila	6	13-117
	Stylet	Ila	6	13-833
	Scissors	Ila	6	13-480
3.11	Products for negative pressure wound therapy			
	VivanoTec Pro	Ila	11	10-223



Going further
 for health

Running No.	Product Groups / Product Names	Classification in accordance with Directive 93/42/EEC	Rule	UMDNS
4.01	Impregnated tulle and special dressings			
	Grassolind neutral	IIb	4 (2 nd)	11-325
	Atrauman	IIb	4 (2 nd)	11-325
	Branolind	IIb	4 (2 nd)	11-325
	Hydrotüll / Hydrotul	IIb	4 (2 nd)	11-325
	Atrauman Silicone	IIb	4 (2 nd)	11-325
	Interface	IIb	4 (2 nd)	15-216
4.02	Hydroactive dressings and accessories			
	Hydrosorb	IIb	4 (2 nd)	15-216
	Hydrosorb comfort	IIb	4 (2 nd)	15-216
	Hydrosorb Gel	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroClean	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroClean cavité	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroClean cavity	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroClean active	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroClean active cavité	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroClean plus	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroClean plus cavity	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroClean mini	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroClean advance	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroClean advance mini	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroClean plus mini	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroClean advance cavity	IIb	4 (2 nd)	15-216
	Hydrocoll	IIb	4 (2 nd)	15-216
	Hydrocoll concave	IIb	4 (2 nd)	15-216
	Hydrocoll sacral	IIb	4 (2 nd)	15-216
	Hydrocoll thin	IIb	4 (2 nd)	15-216
	Sorbalgon	IIb	4 (2 nd)	15-216
	Sorbalgon T	IIb	4 (2 nd)	15-216
	Zetuvit plus	IIb	4 (2 nd)	15-216
	Resposorb Super	IIb	4 (2 nd)	15-216
	Zetuvit Plus Silicone	IIb	4 (2 nd)	15-216
	RespoSorb Silicone	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroTac	IIb	4 (2 nd)	15-216
HydroTac comfort	IIb	4 (2 nd)	15-216	
HydroTac concave	IIb	4 (2 nd)	15-216	



Going further
for health

	HydroTac sacral	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroTac transparent	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroTac transparent comfort	IIb	4 (2 nd)	15-216
	PermaFoam	IIb	4 (2 nd)	11-323
	PermaFoam sacral	IIb	4 (2 nd)	11-323
	PermaFoam concave	IIb	4 (2 nd)	11-323
	PermaFoam cavity	IIb	4 (2 nd)	11-323
	PermaFoam comfort	IIb	4 (2 nd)	11-323
	PermaFoam tracheostomy	IIb	4 (2 nd)	15-624
	Zetuvit Plus Silicone Border /	IIb	4 (2 nd)	15-216
	RespoSorb Silicone Border			
	HydroTac Border Multisite	IIb	4 (2 nd)	15-216
4.03	Products for negative pressure wound therapy			
	VivanoMed Foam Kit	IIb	4 (2 nd)	11-314
	VivanoMed Foam Round Kit	IIb	4 (2 nd)	11-314
	VivanoMed Foam Thin Kit	IIb	4 (2 nd)	11-314
	VivanoMed Abdominal Kit	IIb	8	11-314
	VivanoMed Foam	IIb	4 (2 nd)	11-323
	VivanoMed Silicone Layer	IIb	4 (2 nd)	11-325
4.04	Customised surgical procedure sets			
	Foliodrape Sets/Foliodrape for	IIb	5	15-896
	indication-related procedures:	IIb	7	15-896
		IIb	9	15-896
	General surgery			
	ophthalmology			
	gynaecology			
	obstetrics			
	cardiosurgery			
	chest surgery			
	vascular surgery			
	ENT			
	oral surgery			
	maxillofacial surgery			
	neurosurgery			
	orthopaedics			
	urology			
	CombiSets/CombiSet for indication-	IIb	5	15-896
	related procedures:	IIb	7	15-896
		IIb	9	15-896
	General surgery			
	ophthalmology			
	gynaecology			
	obstetrics			
	cardiosurgery			
	chest surgery			

PAUL HARTMANN AG
 Paul-Hartmann-Strasse 12
 89522 Heidenheim

Phone: +49 (0) 7321 36-0
 Fax: +49 (0) 7321 36-3636
 hartmann.info

P.O. Box 1420
 89504 Heidenheim
 Germany



Going further
 for health

	vascular surgery ENT oral surgery maxillofacial surgery neurosurgery orthopaedics urology			
5.01	Wound dressings (class III)			
	Atrauman Ag (EC Design Examination Certificate No. G7 011858 0068 Rev. 00)	III	13	11-325

IILN 040 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
 (Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
 Dr. Raymund Heinen, Michel Kuehn, Stefan Müller
 Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board:
 Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
 Amtsgericht Ulm HRB 661090
 Registered Office Heidenheim
 Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB 661090

[logo: ZLG]

Instytucja wyznaczona przez Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08

[kod QR]

[logo: TÜV SÜD, Product Service]

CERTYFIKAT WE

Pełen System Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG o Wyrobach Medycznych (MDD), Załącznik II z wyłączeniem rozdziału (4)
(Wyroby zakwalifikowane do Klasy IIa, IIb lub III)

Nr G1 011858 0064 wer. 01

Producent: **PAUL HARTMANN AG**
Paul-Hartmann-Str. 12
89522 Heidenheim
NIEMCY

Kategoria/-e produktu: **Wyroby medyczne służące do leczenia ran ogólnych i specjalnych, produkty wykorzystywane w salach operacyjnych, bandaże i plastry w taśmach, produkty do pielęgnacji pacjenta do użytku na oddziałach szpitalnych oraz w praktyce ogólnej, jak również wyroby medyczne z funkcją pomiarową.**

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH niniejszym oświadcza, że wymieniony powyżej producent wdrożył system zapewnienia jakości projektu, produkcji i inspekcji końcowej odpowiednich produktów / kategorii produktów zgodnie z Załącznikiem II do Dyrektywy o Wyrobach Medycznych. Wspomniany system zapewnienia jakości jest zgodny z wymogami powyższej Dyrektywy oraz podlega okresowej kontroli. W przypadku wprowadzania na rynek produktów Klasy III, obowiązkowe jest posiadanie dodatkowego certyfikatu zgodnie z Aneksiem II rozdział (4). Spełnione muszą być wszystkie mające zastosowanie wymogi grupy TÜV SÜD Group dotyczące testowania i certyfikowania. W celu uzyskania szczegółowych informacji oraz zweryfikowania ważności niniejszego certyfikatu patrz: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G1_011858_0064_Rev.01

Raport nr: 71397447

Ważny od: 2 lutego 2021 r.

Ważny do: 26 maja 2024 r.

Data: 2 lutego 2021 r.

Christoph Dicks
Dyrektor ds. Certyfikacji/Jednostka Notyfikowana
[podpis nieczytelny]

Strona 1 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH jest Jednostką Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123.

TÜV SÜD Product Service GmbH – Jednostka Certyfikująca – Ridlerstraße 65 – 80339 Monachium – Niemcy
TÜV®

[logo: ZLG]

Instytucja wyznaczona przez Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08

[kod QR]

[logo: TÜV SÜD, Product Service]

CERTYFIKAT WE

Pełen System Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG o Wyrobach Medycznych (MDD), Załącznik II z wyłączeniem rozdziału (4)
(Wyroby zakwalifikowane do Klasy IIa, IIb lub III)

Nr G1 011858 0064 wer. 01

Wyroby medyczne Klasy IIa

- Produkty do leczenia ran oraz opatrunki
- Specjalne produkty zamykające lub okrywające rany
- Zestawy higieny pacjenta
- Produkty służące do leczenia ran chirurgicznych
- Lateksowe rękawice chirurgiczne
- Nielateksowe rękawice chirurgiczne
- Zestawy do procedur chirurgicznych na zamówienie
- Elektroniczne termometry kliniczne
- Elektroniczne urządzenia do pomiaru ciśnienia krwi
- Instrumenty medyczne
- Produkty do podciśnieniowej terapii ran

Wyroby medyczne Klasy IIb

- Impregnowane opatrunki tiulowe oraz opatrunki specjalistyczne
- Opatrunki hydroaktywne i akcesoria
- Produkty do podciśnieniowej terapii ran (NWPT)
- Zestawy do procedur chirurgicznych na zamówienie

Wyroby medyczne Klasy III

- Opatrunki na rany impregnowane srebrem (Ag)

Strona 2 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH jest Jednostką Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123.

TÜV SÜD Product Service GmbH – Jednostka Certyfikująca – Ridlerstraße 65 – 80339 Monachium –
Niemcy
TÜV®

[/logo: TÜV SÜD, Product Service]

Nazwy Produktów do Załącznika do Certyfikatu nr G1 011858 0064 wer. 01 z dnia 2 lutego 2021 r.

Wyroby medyczne GRUPY HARTMANN

Wyroby medyczne spółki PAUL HARTMANN AG

Wyroby medyczne Klasy IIa

<i>Nr poz.</i>	<i>Grupy produktów/Nazwy produktów</i>	<i>Klasyfikacja zgodnie z 93/42/EWG</i>	<i>Reguła</i>
3.01	Produkty opatrunkowe oraz opatrunki np. waciki z gazy ES Sterilux ES waciki z gazy Sterilux, standardowe waciki z gazy waciki Mulpa tampony z gazy Sterilux (USP), waciki z gazy Lusan Pagasling Pagalong Medicomp Medicomp extra Chłonna gaza bawełniana	II a	4 (3. punkt) / 7
3.02	Specjalne produkty zamykające lub okrywające rany np. Hydrofilm Hydrofilm niesterylny do Zestawów Visulin Hydrofilm plus Tiritas MEDICAL (na rany lekko krwawiące; wodoodporny, sterylny opatrunek na rany) Omnistrip Omnistrip wzmocniony Dermaplast Omnistrip Dermaplast MEDICAL (plastry w paskach do zamykania ran, sterylne) Dermaplast plastry hydrokolooidowe na: rany drobne otarcia pęcherze opryszczkę odciski Tiritas plastry hydrokolooidowe na: rany drobne otarcia pęcherze opryszczkę odciski Cosmos plastry hydrokolooidowe na: rany drobne otarcia pęcherze opryszczkę odciski DermaActive plastry hydrokolooidowe na:	II a	4 (3. punkt)

	<p>rany drobne otarcia pęcherze opryszczkę odciski DermaPlast EFFECT Abrasion <i>[na otarcia]</i> Opatrunek DermaPlast Medical Transparent <i>[przezroczysty]</i> DermaPlast MEDICAL (rany lekko krwawiące; wodoodporny, sterylne opatrunek na rany) DermaPlast MEDICAL (rany cięte i szarpane) DermaPlast EFFECT, opatrunek do przycinania na pęcherze i rany drobne DermaPlast EFFECT, opatrunek na pęcherze duży DermaPlast EFFECT, opatrunek na pęcherze na piętę DermaPlast EFFECT, opatrunek na pęcherze mały DermaPlast EFFECT na odciski DermaPlast EFFECT na rany drobne DermaPlast EFFECT na opryszczkę Dermaplast plastry na oparzenia Tiritas plaster na oparzenia Cosmos plaster na oparzenia DermaActive plastry na oparzenia Dermaplast MEDICAL (Burns) <i>[na oparzenia]</i> Tiritas MEDICAL (Burns) <i>[na oparzenia]</i> DermaPlast EFFECT (Burns) <i>[na oparzenia]</i></p>		
3.03	<p>Zestawy do pielęgnacji pacjenta np. MediSet, Peha, Sterima - zestawy do cewnikowania - zestaw do znieczuleń - zestawy do leczenia ran / zestawy opatrunkowe - zestaw do wlewów - zestaw do iniekcji - zestaw do wkłuc centralnych - zestaw do szwów - zestaw do dializy - zestaw chirurgiczny - zestaw porodowy - zestaw do artrografii np. Samu-med np. zestawy do leczenia ran DermaPlast / DermaActive do leczenia otarć, oparzeń, ran ciętych i pęcherzy</p>	II a	2 / 4 (3. punkt) / 5 (2. punkt) / 6 / 7
3.04	<p>Produkty do leczenia ran chirurgicznych np. Telatrast – niesterylne pochłaniacze chirurgiczne: Telatex, Telasorb, Telasling, Telaprep, Telacomp, np. sterylne system modułowy Telatrast-Module-System: Telasorb, Telasorb E, Telasling, Telaprep, Telacomp, Telacomp E, Sterilux X-ray tampony z gazy (USP), Telatrast tampony z włókniny Telatrast waciki z włókniny np. Telaset sterile <i>[sterylne]</i></p>	II a	7
3.05	<p>Lateksowe rękawice chirurgiczne np. Peha-taft, Peha-taft classic (bezpudrowe), Peha-micron plus bezpudrowe, Peha-taft plus bezpudrowe, Peha-profile plus bezpudrowe, Peha-taft LATEX, Peha basic LATEX, Peha-micron LATEX, Peha-profile LATEX, Peha-taft classic POWDERED <i>[z pudrem]</i>, Peha-taft classic POWDERFREE <i>[bezpudrowe]</i>, Peha-underglove LATEX</p>	II a	7
3.06	<p>Nielateksowe rękawice chirurgiczne np. Peha-neon plus bezpudrowe,</p>	II a	7

	Peha-isoprene plus bezpudrowe, Peha-isoprene LATEXFREE, Peha-shield LATEXFREE, Peha- underglove LATEXFREE		
3.07	Zestawy do procedur chirurgicznych na zamówienie np. zestawy Foliodrape Sets / Foliodrape CombiSets do zabiegów chirurgicznych wynikających ze wskazania np. chirurgia ogólna, okulistyka, ginekologia, położnictwo, kardiochirurgia, chirurgia klatki piersiowej, chirurgia naczyniowa, otolaryngologia, chirurgia jamy ustnej oraz chirurgia szczękowo- twarzowa, neurochirurgia, ortopedia, urologia	II a	2 / 6 / 7 / 11
3.08	Elektroniczne termometry kliniczne np. ThermoVal basic [<i>podstawowy</i>] ThermoVal Rapid [<i>szybki</i>] ThermoVal rapid flex [<i>szybki elastyczny</i>] ThermoVal standard [<i>standardowy</i>] ThermoVal kids [<i>dla dzieci</i>] ThermoVal kids flex [<i>dla dzieci elastyczny</i>] termometry elektroniczne Cosmos ThermoVal duo scan ThermoVal baby [<i>dla niemowląt</i>]	II a	10 (3. punktów)
3.09	Elektroniczne urządzenia do pomiaru ciśnienia krwi np. TensoVal mobile [<i>przenośny</i>] TensoVal comfort TensoVal compact [<i>kompaktowy</i>] TensoVal duo control TensoVal mobil classic [<i>przenośny</i>] TensoVal comfort classic VeroVal duo control	II a	10 (3. punktów)
3.10	Instrumenty medyczne np. instrumenty Peha - nożyczki - kleszczyki - igłotrzymacz - haczyk do przytrzymywania ran - łyżeczka kostna - zestaw podstawowy np. MediSet, Sterima - skrobaczka chirurgiczna - kleszczyki - rowkowana prowadnica - mandryn - nożyczki	II a	4 (3. punktów) / 6
3.11	Produkty do podciśnieniowej terapii ran (NPWT) np. VivanoTec Pro	II a	11

[logo: TÜV SÜD, Product Service]

Nazwy Produktów do Załącznika do Certyfikatu nr G1 011858 0064 wer. 01 z dnia 2 lutego 2021 r.

Wyroby medyczne GRUPY HARTMANN

Wyroby medyczne spółki PAUL HARTMANN AG

Wyroby medyczne Klasy IIb

Nr poz.	Grupy produktów/Nazwy produktów	Klasyfikacja zgodnie z 93/42/EWG	Reguła
4.01	Impregnowane opatrunki tiulowe oraz opatrunki specjalistyczne np. Grassolind neutral [<i>neutralny</i>], Atrauman, Branolind, Hydrotüll/Hydrotul, Interface, Atrauman Silicone [<i>silikonowy</i>]	II b	4 (2. punkt)
4.02	Opatrunki i akcesoria hydroaktywne np. Hydrosorb Hydrosorb comfort, Hydrosorb Gel [<i>żelowy</i>] HydroClean HydroClean cavité [<i>na głębokie rany</i>] HydroClean cavity [<i>na głębokie rany</i>] HydroClean active HydroClean active cavité [<i>na głębokie rany</i>] HydroClean plus HydroClean plus cavity [<i>na głębokie rany</i>] HydroClean mini HydroClean advance [<i>zaawansowany</i>] HydroClean advance mini [<i>zaawansowany</i>] HydroClean plus mini HydroClean advance mini cavity [<i>zaawansowany na głębokie rany</i>] Hydrocoll Hydrocoll concave [<i>wklęsły</i>] Hydrocoll sacral [<i>krzyżowy</i>] Hydrocoll thin [<i>cienki</i>] Sorbalgon Sorbalgon T Zetuvit plus Resposorb Super Zetuvit Plus Silicone [<i>silikonowy</i>] RespoSorb Silicone [<i>silikonowy</i>] HydroTac HydroTac comfort HydroTac concave [<i>wklęsły</i>] HydroTac sacral [<i>krzyżowy</i>] HydroTac transparent [<i>przezroczysty</i>] HydroTac transparent comfort [<i>przezroczysty</i>] PermaFoam PermaFoam sacral [<i>krzyżowy</i>] PermaFoam concave [<i>wklęsły</i>] PermaFoam cavity [<i>na głębokie rany</i>] PermaFoam comfort PermaFoam tracheostomy [<i>tracheotomijny</i>]	II b	4 (2. punkt)

	Zetuvit Plus Silicone Border [z silikonowymi brzegami] Resposorb Silicone Border [z silikonowymi brzegami] HydroTac Border Multisite [na różne części ciała]		
4.03	Wyroby do podciśnieniowej terapii ran np. VivanoMed - zestaw z opatrunkiem piankowym Foam Kit, zestaw z opatrunkiem piankowym Foam Round Kit [okrągły], zestaw z opatrunkiem piankowym Foam Thin Kit [cienki] - opatrunek piankowy Foam - silikonowa warstwa kontaktowa Silicone Layer - zestaw z opatrunkiem piankowym Abdominal Kit [brzuszny]	II b	4 (2. punkt) / 8
4.04	Zestawy do zabiegów chirurgicznych na zamówienie np. zestawy Foliodrape Sets / Foliodrape CombiSets do zabiegów wykonywanych zależnie od wskazań: np. chirurgia ogólna, okulistyka, ginekologia, położnictwo, kardiochirurgia, chirurgia klatki piersiowej, chirurgia naczyniowa, otolaryngologia, chirurgia jamy ustnej i chirurgia szczękowo-twarzowa, neurochirurgia, ortopedia, urologia	II b	5, 7, 9

[logo: TÜV SÜD, Product Service]

Nazwy Produktów do Załącznika do Certyfikatu nr G1 011858 0064 wer. 01 z dnia 2 lutego 2021 r.

Wyroby medyczne GRUPY HARTMANN

Wyroby medyczne spółki PAUL HARTMANN AG

Wyroby medyczne Klasy III

<i>Nr poz.</i>	<i>Grupy produktów/Nazwy produktów</i>	<i>Klasyfikacja zgodnie z 93/42/EWG</i>	<i>Reguła</i>
5.01	Impregnowane opatrunki tiulowe oraz opatrunki specjalistyczne np. Atrauman Ag	III	13

[/logo: TÜV SÜD, Product Service]

Nazwy Produktów do Załącznika do Certyfikatu nr G1 011858 0064 wer. 01 z dnia 2 lutego 2021 r.

Historia zmian:

Wydanie pierwsze, projekt nr 71315089
Wersja 01-2007, projekt nr 71318435
Wersja 07-2007, projekt nr 71323864
Wersja 02-2008, projekt nr 71332843
Wersja 03-2009, projekt nr 71349669
Wersja 10-2009, projekt nr 71359891
Wersja 11-2009, projekt nr 71361438
Wersja 12-2010, projekt nr 71365835
Wersja 13-2010, projekt nr 71370423
Wersja 14-2010, projekt nr 71372243
Wersja 15-2011, projekt nr 71386881
Wersja 16-2011, projekt nr 71394684
Wersja 17-2012, projekt nr 713005130
Wersja 18-2012, projekt nr 713005934
Wersja 19-2013, projekt nr 713021659
Wersja 20-2013, projekt nr 713023609
Wersja 21-2014, projekt nr 713043904 oraz 713043905
Wersja 22-2015, projekt nr 713065784
Wersja 09-2016, projekt nr 713091055
Wersja 10-2016, projekt nr 713093079
Wersja 11-2016, projekt nr 713094281
Wersja 02-2017, projekt nr 713100768
Wersja 03-2017, projekt nr 713119437
Wersja 01-2018, projekt nr 713143983
Wersja 01-2019, projekt nr 713143983 + 713162860
Wersja 01-2020, projekt nr 713156403_1
Wersja 01-2021, projekt nr 713197447

Hamburg, 18 lutego 2021 r.

[faksymile podpisu czytelnego: Hendrik Schorler]
Hendrik Schorler (23 lutego 2021 r. 08:53 GMT+1)

Hendrik Schorler
PS-MHS-AP5

E. Rudel, 18 lutego 2021 r.



EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 011858 0064 Rev. 01

Manufacturer: **PAUL HARTMANN AG**
Paul-Hartmann-Str. 12
89522 Heidenheim
GERMANY

Product Category(ies): **Medical devices for general and special wound treatment, operating theatre products, bandages and tapes, patient care products for use on the ward and in general practice as well as medical devices with a measuring function.**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10118580064Rev.01

Report No.: 713197447

Valid from: 2021-02-02

Valid until: 2024-05-26

Date, 2021-02-02

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 011858 0064 Rev. 01

Class IIa medical devices

- Wound management products and dressings
- Special wound closure and covering products
- Sets for patient care
- Surgical wound management products
- Surgical gloves latex
- Surgical gloves non-latex
- Customized surgical procedure sets
- Electronic clinical thermometers
- Electronic blood pressure monitors
- Medical instruments
- Products for Negative Pressure Wound Therapy

Class IIb medical devices

- Impregnated tulle dressings and special dressings
- Hydroactive dressings and accessories
- Products for Negative Pressure Wound Therapy
- Customized surgical procedure sets

Class III medical devices

- Wound Dressing impregnated with Silver (Ag)



Product Service

**Product Names to the Attachment of Certificate
No. G1 011858 0064 Rev. 01, dated 2021-02-02**

Medical devices of the HARTMANN GROUP

Medical devices of PAUL HARTMANN AG

Class II a medical devices

<i>Item No.</i>	<i>Product Groups/Product Names</i>	<i>Classification in accordance with 93/42/EEC</i>	<i>Rule</i>
3.01	Wound management products and dressings e. g. ES gauze swabs Sterilux ES Sterilux gauze swabs Standard gauze swabs Mulpa swabs Sterilux gauze sponges (USP) Lusan gauze swabs Sterilux gauze swabs on a roll Pagasling Pagalong Medicomp Medicomp extra Absorbent cotton gauze	II a	4 (3 rd bullet) / 7
3.02	Special wound closure and covering products e. g. Hydrofilm Hydrofilm non-sterile for Kit Packagers Visulin Hydrofilm plus Tiritas MEDICAL (Light bleeding wounds; waterproof, sterile wound dressing) Omnistrip Omnistrip reinforced Dermaplast Omnistrip Dermaplast MEDICAL (Wound closure strips, sterile) Dermaplast hydrocolloid plaster for: minor wounds abrasions Blisters cold sores corns Tiritas hydrocolloid plaster for: minor wounds abrasions Blisters	II a	4 (3 rd bullet)



Product Service

Product Names to the Attachment of Certificate No. G1 011858 0064 Rev. 01, dated 2021-02-02

cold sores
 corns
 Cosmos hydrocolloid plaster for:
 minor wounds
 abrasions
 Blisters
 cold sores
 corns
 DermaActive hydrocolloid plaster for:
 minor wounds
 abrasions
 Blisters
 cold sores
 corns
 DermaPlast EFFECT Abrasion
 Dermoplast Medical Transparent dressing
 Dermoplast MEDICAL (Light bleeding
 wounds; waterproof, sterile wound
 dressing)
 Dermoplast MEDICAL (Cuts and lacerations)
 DermaPlast EFFECT To cut blisters & minor
 wounds
 DermaPlast EFFECT blister large
 DermaPlast EFFECT blister heel
 DermaPlast EFFECT blister small
 DermaPlast EFFECT corns
 DermaPlast EFFECT minor wounds
 DermaPlast EFFECT cold sores
 Dermoplast burn plaster
 Tiritas burn plaster
 Cosmos burn plaster
 DermaActive burn plaster
 Dermoplast MEDICAL (Burns)
 Tiritas MEDICAL (Burns)
 DermaPlast EFFECT Burns

Medical devices of the HARTMANN GROUP

Medical devices of PAUL HARTMANN AG

Class II a medical devices

<i>Item No.</i>	<i>Product Groups/Product Names</i>	<i>Classification in accordance with 93/42/EEC</i>	<i>Rule</i>
3.03	Sets for patient care e. g. MediSet, Peha, Sterima - Catheterisation sets - Set for anaesthesia	II a	2 / 4 (3 rd bullet) 5 (2 nd bullet) / 6 / 7



Product Service

Product Names to the Attachment of Certificate No. G1 011858 0064 Rev. 01, dated 2021-02-02

- Wound treatment sets /
wound dressing sets
- Infusion set
- Injection set
- Set for central-venous
catheterisation
- Suture set
- Dialysis set
- Surgical set
- Birth set
- Arthrography set
- e.g. Samu-med
- e.g. DermaPlast / DermaActive wound
treatment kits for the treatment of
abrasion, burns, cuts and blisters

3.04 Surgical wound management products

II a

7

- e. g. Telatrast surgical absorbents non-sterile:
Telatex, Telasorb, Telasling,
Telaprep, Telacomp
- e. g. Telatrast-Module-System sterile:
Telasorb, Telasorb E, Telasling,
Telaprep, Telacomp, Telacomp E,
Sterilux X-ray Gauze Sponges (USP),
Telatrast non woven sponge,
Telatrast non woven swab
- e. g. Telaset sterile



Product Service

**Product Names to the Attachment of Certificate
No. G1 011858 0064 Rev. 01, dated 2021-02-02**

Medical devices of the HARTMANN GROUP

Medical devices of PAUL HARTMANN AG

Class II a medical devices

<i>Item No.</i>	<i>Product Groups/Product Names</i>	<i>Classification in accordance with 93/42/EEC</i>	<i>Rule</i>
3.05	Surgical gloves Latex e. g. Peha-taft, Peha-taft classic (powder-free), Peha-micron plus powderfree, Peha-taft plus powderfree, Peha-profile plus powderfree, Peha-taft LATEX, Peha basic LATEX, Peha-micron LATEX, Peha-profile LATEX, Peha-taft classic POWDERED, Peha-taft classic POWDERFREE, Peha-underglove LATEX	II a	7
3.06	Surgical gloves non-Latex e. g. Peha-neon plus powderfree, Peha-isoprene plus powderfree Peha-isoprene LATEXFREE, Peha-neon LATEXFREE, Peha-shield LATEXFREE, Peha-underglove LATEXFREE	II a	7
3.07	Customised surgical procedure sets e.g. Foliodrape Sets / Foliodrape CombiSets for indication-related surgical procedures e.g. for general surgery, ophthalmology, gynaecology, obstetrics, cardiosurgery, chest surgery, vascular surgery, ENT, oral and maxillofacial surgery, neurosurgery, orthopaedics, urology	II a	2 / 6 / 7 / 11



Product Service

**Product Names to the Attachment of Certificate
No. G1 011858 0064 Rev. 01, dated 2021-02-02**

Medical devices of the HARTMANN GROUP

Medical devices of PAUL HARTMANN AG

Class II a medical devices

<i>Item No.</i>	<i>Product Groups/Product Names</i>	<i>Classification in accordance with 93/42/EEC</i>	<i>Rule</i>
3.08	Electronic clinical thermometers e. g. Thermoval basic Thermoval Rapid Thermoval rapid flex Thermoval standard Thermoval kids Thermoval kids flex Cosmos thermometers electronic Thermoval duo scan Thermoval baby	II a	10 (3rd bullet)
3.09	Electronic blood pressure monitors e. g. Tensoval mobile Tensoval comfort Tensoval compact Tensoval duo control Tensoval mobil classic Tensoval comfort classic Veroval duo control	II a	10 (3rd bullet)
3.10	Medical instruments e. g. Peha-instrument - Scissors - Forceps - Needle holder - Wound hook - Sharp spoon - Basic Set e. g. MediSet, Sterima - Curette - Forceps - Grooved director - Stylet - Scissors	II a	4 (3rd bullet) / 6



Product Service

**Product Names to the Attachment of Certificate
No. G1 011858 0064 Rev. 01, dated 2021-02-02**

3.11	Products for negative pressure wound therapy e.g. VivanoTec Pro	IIa	11
-------------	---	-----	----

Medical devices of the HARTMANN GROUP

Medical devices of PAUL HARTMANN AG

Class II b medical devices

<i>Item No.</i>	<i>Product Groups/Product Names</i>	<i>Classification in accordance with 93/42/EEC</i>	<i>Rule</i>
4.01	Impregnated tulle dressings and special dressings e. g. Grassolind neutral, Atrauman, Branolind, Hydrotüll / Hydrotul, Interface, Atrauman Silicone,	II b	4 (2 nd bullet)
4.02	Hydroactive dressings and accessories e. g. Hydrosorb Hydrosorb comfort Hydrosorb Gel HydroClean HydroClean cavité HydroClean cavity HydroClean active HydroClean active cavité HydroClean plus HydroClean plus cavity HydroClean mini HydroClean advance HydroClean advance mini HydroClean plus mini HydroClean advance cavity Hydrocoll Hydrocoll concave Hydrocoll sacral Hydrocoll thin Sorbalgon Sorbalgon T Zetuvit plus Resposorb Super Zetuvit Plus Silicone RespoSorb Silicone HydroTac	II b	4 (2 nd bullet)



Product Service

**Product Names to the Attachment of Certificate
No. G1 011858 0064 Rev. 01, dated 2021-02-02**

HydroTac comfort
HydroTac concave
HydroTac sacral
HydroTac transparent
HydroTac transparent comfort
PermaFoam
PermaFoam sacral
PermaFoam concave
PermaFoam cavity
PermaFoam comfort
PermaFoam tracheostomy
Zetuvit Plus Silicone Border /
RespoSorb Silicone Border
HydroTac Border Multisite



Product Service

**Product Names to the Attachment of Certificate
No. G1 011858 0064 Rev. 01, dated 2021-02-02**

Medical devices of the HARTMANN GROUP

Medical devices of PAUL HARTMANN AG

Class II b medical devices

<i>Item No.</i>	<i>Product Groups/Product Names</i>	<i>Classification in accordance with 93/42/EEC</i>	<i>Rule</i>
4.03	Products for negative pressure wound therapy e.g. VivanoMed - Foam Kit, Foam Round Kit, Foam Thin Kit, - Foam - Silicone Layer - Abdominal Kit	II b	4 (2 nd bullet) / 8
4.04	Customised surgical procedure sets e.g. Foliodrape Sets / Foliodrape CombiSets for indication-related procedures e.g. for general surgery, ophthalmology, gynaecology, obstetrics, cardiosurgery, chest surgery, vascular surgery, ENT, oral and maxillofacial surgery, neurosurgery, orthopaedics, urology	II b	5, 7, 9

Class III medical devices

5.01	Impregnated tulle dressings and special dressings Atrauman Ag	III	13
-------------	---	-----	----



Product Service

Product Names to the Attachment of Certificate No. G1 011858 0064 Rev. 01, dated 2021-02-02

History of revisions:

Initial issue, project no. 71315089

Rev. 01-2007, project no. 71318435
Rev. 07-2007, project no. 71323864
Rev. 02-2008, project no. 71332843
Rev. 03-2009, project no. 71349669
Rev. 10-2009, project no. 71359891
Rev. 11-2009, project no. 71361438
Rev. 12-2010, project no. 71365835
Rev. 13-2010, project no. 71370423
Rev. 14-2010, project no. 71372243
Rev. 15-2011, project no. 71386881
Rev. 16-2011, project no. 71394684
Rev. 17-2012, project no. 713005130
Rev. 18-2012, project no. 713005934
Rev. 19-2013, project no. 713021659
Rev. 20-2013, project no. 713023609
Rev. 21-2014, project no. 713043904 and 713043905
Rev. 22-2015, project no. 713065784
Rev. 09-2016, project no. 713091055
Rev. 10-2016, project no. 713093079
Rev. 11-2016, project no. 713094281
Rev. 02-2017, project no. 713100768
Rev. 03-2017, Projekt Nr. 713119437
Rev. 01-2018, project no. 713143983
Rev. 01-2019, project no. 713143983 + 713162860
Rev. 01-2020, project no. 713156403_1
Rev. 01-2021, project no. 713197447

Hamburg, 2021-02-18

Hendrik Schorler

Hendrik Schorler (Feb 23, 2021 08:53 GMT+1)

**Hendrik Schorler
PS-MHS-AP5**

EC - Deklaracja zgodności dla wyrobów medycznych klasy 1

Heidenheim, 2018-12-05

Niniejszym oświadczamy, że
przedmiot w/w deklaracji:

ubiór Foliadress suit Comfort
bluza Foliadress Comfort
kolnierz ocieplający Foliadress

Patrz załącznik
z nr artykułu

które zostały wprowadzone na rynek jako pierwsze przez firmę PAUL HARTMANN AG, spełniają wymagane postanowienia, a szczególnie podstawowe wymagania poniższej dyrektywy WE:

- Dyrektywa Rady 93/42/EWG dla wyrobów medycznych

W odniesieniu do dyrektywy dla wyrobów medycznych:

przeprowadzona została wymagana procedura oceny zgodności według Załącznika VII z możliwością dostępu do dokumentacji technicznej z wykonanych badań.

Niniejsza Deklaracja zgodności EC została wystawiona na wyłączną odpowiedzialność firmy PAUL HARTMANN AG.

Wyrób medyczny: klasa 1 wg zasady 1
(zgodnie z Załącznikiem IX dyrektywy)

UMDNS: 15-037

PAUL HARTMANN AG

ppa.


C. Sievert
Head of Business Division

Kierownik Działu Biznesu

ppa.


S. Fischer
Head of Regulatory Affairs

Kierownik Działu Prawnego

Dokument niniejszy zachowuje ważność do: 2019-09-30

IILN 040 9500 00000 0

Zarząd: Andreas Joehle (Prezes – Dyr. Nacz.), Britta Funfstück, dr Raymund Heinen, Michel Kuehn, Stephan Schulz / Przewodniczący Rady Nadzorczej: Fritz-Jürgen Heckmann

Siedziba: Heidenheim
KRS Sądu w Ulm HRB 661090

Załącznik do Deklaracji zgodności CE dla wyrobów medycznych klasy 1

Nr artykułu	Wyrób	Nr artykułu	Wyrób
9927320	Spodnie Foliodress suit comf ex błękitne XS, P32	9926820	Koszula Foliodress suit Com błękitna XS, P1
9927371	Spodnie Foliodress suit comf ex błękitne XXL, P23	9926870	Koszula Foliodress suit Com błękitna XXL, P1
9927370	Spodnie Foliodress suit comf ex błękitne XXL, P23	9926272	Koszula Foliodress suit Com błękitna XXL, P37
9927271	Koszula Foliodress suit comf ex błękitna XXL, P29	9926282	Koszula Foliodress suit Com błękitna XXL, P32
9927270	Koszula Foliodress suit comf ex błękitna XXL, P29	9926452	Koszula Foliodress suit Com zielona L, P42
9928502	Kołnierz Foliodress, błękitny, P50x6	9926442	Koszula Foliodress suit Com zielona M, P47
9928252	Bluza Foliodress Com błękitna L, P30	9926432	Koszula Foliodress suit Com zielona S, P47
9928242	Bluza Foliodress Com błękitna M, P32	9926462	Koszula Foliodress suit Com zielona XL, P37
9928352	Bluza Foliodress Com zielona L, P30	9926422	Koszula Foliodress suit Com zielona XS, P47
9928342	Bluza Foliodress Com zielona M, P32	9926472	Koszula Foliodress suit Com zielona XXL, P37
9928251	Bluza Foliodress jacket comfort błękitna L, P30	9926482	Koszula Foliodress suit Com zielona XXXL, P32
9928250	Bluza Foliodress jacket comfort błękitna L, P30	9927351	Spodnie Foliodress suit comf ex błękitne L, P28
9928241	Bluza Foliodress jacket comfort błękitna M, P32	9927350	Spodnie Foliodress suit comf ex błękitne L, P28
9928240	Bluza Foliodress jacket comfort błękitna M, P32	9927341	Spodnie Foliodress suit comf ex błękitne M, P30
9926950	Spodnie Foliodress suit Com błękitne L, P100	9927340	Spodnie Foliodress suit comf ex błękitne M, P30
9926352	Spodnie Foliodress suit Com błękitne L, P35	9927331	Spodnie Foliodress suit comf ex błękitne S, P32
9926940	Spodnie Foliodress suit Com błękitne M, P100	9927330	Spodnie Foliodress suit comf ex błękitne S, P32
9926342	Spodnie Foliodress suit Com błękitne M, P35	9927361	Spodnie Foliodress suit comf ex błękitne XL, P27
9926930	Spodnie Foliodress suit Com błękitne S, P100	9927360	Spodnie Foliodress suit comf ex błękitne XL, P27
9926332	Spodnie Foliodress suit Com błękitne S, P37	9927321	Spodnie Foliodress suit comf ex błękitne XS, P32
9926362	Spodnie Foliodress suit Com błękitne XL, P30	9927251	Koszula Foliodress suit comf ex błękitna L, P35
9926960	Spodnie Foliodress suit Com błękitne XL, P88	9927250	Koszula Foliodress suit comf ex błękitna L, P35
9926920	Spodnie Foliodress suit Com błękitne XS, P100	9927241	Koszula Foliodress suit comf ex błękitna M, P35
9926322	Spodnie Foliodress suit Com błękitne XS, P38	9927240	Koszula Foliodress suit comf ex błękitna M, P35
9926372	Spodnie Foliodress suit Com błękitne XXL, P30	9927231	Koszula Foliodress suit comf ex błękitna S, P35
9926970	Spodnie Foliodress suit Com błękitne XXL, P84	9927230	Koszula Foliodress suit comf ex błękitna S, P35
9926382	Spodnie Foliodress suit Com błękitne XXXL, P28	9927261	Koszula Foliodress suit comf ex błękitna XL, P29
9926552	Spodnie Foliodress suit Com zielone L, P35	9927260	Koszula Foliodress suit comf ex błękitna XL, P29
9926542	Spodnie Foliodress suit Com zielone M, P35	9927221	Koszula Foliodress suit comf ex błękitna XS, P35
9926532	Spodnie Foliodress suit Com zielone S, P37	9927220	Koszula Foliodress suit comf ex błękitna XS, P35
9926562	Spodnie Foliodress suit Com zielone XL, P30	9926252	Koszula Foliodress suit Comf błękitna L, P42
9926522	Spodnie Foliodress suit Com zielone XS, P38	9926242	Koszula Foliodress suit Comf błękitna M, P47
9926572	Spodnie Foliodress suit Com zielone XXL, P30	9926232	Koszula Foliodress suit Comf błękitna S, P47
9926582	Spodnie Foliodress suit Com zielone XXXL, P28	9926262	Koszula Foliodress suit Comf błękitna XL, P37
9926850	Koszula Foliodress suit Com błękitna L, P1	9926222	Koszula Foliodress suit comf. Błękitna XS, P47
9926840	Koszula Foliodress suit Com błękitna M, P1	9928501	Kołnierz ocieplający Foliodress błękitny P1
9926830	Koszula Foliodress suit Com błękitna S, P1	9928500	Kołnierz ocieplający Foliodress błękitny P1
9926860	Koszula Foliodress suit Com błękitna XL, P1	9926452	Koszula Foliodress suit Com zielona L P42
9926820	Koszula Foliodress suit Com błękitna XS, P1	9926442	Koszula Foliodress suit Com zielona M P47
9926870	Koszula Foliodress suit Com błękitna XXL, P1	9926282	Koszula Foliodress suit Com błękitna XXXL, P32
9926272	Koszula Foliodress suit Com błękitna XXL, P37		

IILN 040 9500 00000 0

Zarząd: Andreas Joehle (Prezes – Dyr. Nacz.), Britta Funfstück, dr Raymund Heinen, Michel Kuehn, Stephan Schulz / Przewodniczący Rady Nadzorczej: Fritz-Jürgen Heckmann

Siedziba: Heidenheim
KRS Sądu w Ulm HRB 661090

Strona 2/2

EC-Declaration of Conformity for Medical Device Class 1

Heidenheim, 2018-12-05

We herewith declare,

Object of the declaration:

Foliodress suit Comfort
Foliodress jacket Comfort
Foliodress warming collar

} See Annex
with article-no.

which is first placed on the market by PAUL HARTMANN AG, meet the applicable provisions, especially the essential requirements of the following EC-regulation(s):

- **Council Directive 93/42/EEC for medical devices**

For Medical Device Regulation:

The required conformity assessment procedure according to Annex VII has been performed and the technical documentation is kept available.

This EC-Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the PAUL HARTMANN AG.

Medical Device: Class 1 acc. to rule 1
(acc. to Annex IX of the directive)

UMDNS: 15-037

PAUL HARTMANN AG

ppa.


C. Sievert
Head of Business Division

ppa.


S. Fischer
Head of Regulatory Affairs



This document is valid until: 2019-09-30

IILN 040 9500 00000 0

Vorstand/ Management Board: Andreas Joehle
(Vorstandsvorsitzender/ CEO), Britta Fünfstück,
Dr. Raymund Heinen, Michel Kuehn, Stephan Schulz,
Aufsichtsratsvorsitzender/ Chairman of the Supervisory Board:
Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Registered Office Heidenheim
Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB 661090



Annex to EC-Declaration of Conformity for Medical Device class 1

Article-no.	Product	Article-no.	Product
9927320	Foldress suit comf ex pants blue XS, P32	9926820	Foliodress suit Com shirt blue XS, P1
9927371	Foldress suit comf ex pants blue XXL P23	9926870	Foliodress suit Com shirt blue XXL, P1
9927370	Foldress suit comf ex pants blueXXL P23	9926272	Foliodress suit Com shirt blue XXL, P37
9927271	Foldress suit comf ex shirt blue XXL P29	9926282	Foliodress suit Com shirt blue XXXL, P32
9927270	Foldress suit comf ex shirt blue XXL P29	9926452	Foliodress suit Com shirt green L P42
9928502	Foliodress collar blue, P50x6	9926442	Foliodress suit Com shirt green M P47
9928252	Foliodress jacket Com blue L, P30	9926432	Foliodress suit Com shirt green S P47
9928242	Foliodress jacket Com blue M, P32	9926462	Foliodress suit Com shirt green XL P37
9928352	Foliodress jacket Com green L, P30	9926422	Foliodress suit Com shirt green XS P47
9928342	Foliodress jacket Com green M, P32	9926472	Foliodress suit Com shirt green XXL P37
9928251	Foliodress jacket comfort blue L, P30	9926482	Foliodress suit Com shirt green XXXL P32
9928250	Foliodress jacket comfort blue L, P30	9927351	Foliodress suit comf ex pants blue L P28
9928241	Foliodress jacket comfort blue M, P32	9927350	Foliodress suit comf ex pants blue L P28
9928240	Foliodress jacket comfort blue M, P32	9927341	Foliodress suit comf ex pants blue M P30
9926950	Foliodress suit Com pants blue L, P100	9927340	Foliodress suit comf ex pants blue M P30
9926352	Foliodress suit Com pants blue L, P35	9927331	Foliodress suit comf ex pants blue S P32
9926940	Foliodress suit Com pants blue M, P100	9927330	Foliodress suit comf ex pants blue S P32
9926342	Foliodress suit Com pants blue M, P35	9927361	Foliodress suit comf ex pants blueXL P27
9926930	Foliodress suit Com pants blue S, P100	9927360	Foliodress suit comf ex pants blueXL P27
9926332	Foliodress suit Com pants blue S, P37	9927321	Foliodress suit comf ex pants blueXS P32
9926362	Foliodress suit Com pants blue XL, P30	9927251	Foliodress suit comf ex shirt blue L P35
9926960	Foliodress suit Com pants blue XL, P88	9927250	Foliodress suit comf ex shirt blue L P35
9926920	Foliodress suit Com pants blue XS, P100	9927241	Foliodress suit comf ex shirt blue M P35
9926322	Foliodress suit Com pants blue XS, P38	9927240	Foliodress suit comf ex shirt blue M P35
9926372	Foliodress suit Com pants blue XXL, P30	9927231	Foliodress suit comf ex shirt blue S P35
9926970	Foliodress suit Com pants blue XXL, P84	9927230	Foliodress suit comf ex shirt blue S P35
9926382	Foliodress suit Com pants blue XXXL, P28	9927261	Foliodress suit comf ex shirt blueXL P29
9926552	Foliodress suit Com pants green L P35	9927260	Foliodress suit comf ex shirt blueXL P29
9926542	Foliodress suit Com pants green M P35	9927221	Foliodress suit comf ex shirt blueXS P35
9926532	Foliodress suit Com pants green S P37	9927220	Foliodress suit comf ex shirt blueXS P35
9926562	Foliodress suit Com pants green XL P30	9926252	Foliodress suit Comf. shirt blue L, P42
9926522	Foliodress suit Com pants green XS P38	9926242	Foliodress suit Comf. shirt blue M, P47
9926572	Foliodress suit Com pants green XXL P30	9926232	Foliodress suit Comf. shirt blue S, P47
9926582	Foliodress suit Com pants green XXXL P28	9926262	Foliodress suit Comf. shirt blue XL, P37
9926850	Foliodress suit Com shirt blue L, P1	9926222	Foliodress suit comf. shirt blue XS, P47
9926840	Foliodress suit Com shirt blue M, P1	9928501	Foliodress warming collar blue P1
9926830	Foliodress suit Com shirt blue S, P1	9928500	Foliodress warming collar blue P1
9926860	Foliodress suit Com shirt blue XL, P1	9926452	Foliodress suit Com shirt green L P42
9926820	Foliodress suit Com shirt blue XS, P1	9926442	Foliodress suit Com shirt green M P47
9926870	Foliodress suit Com shirt blue XXL, P1	9926282	Foliodress suit Com shirt blue XXXL, P32
9926272	Foliodress suit Com shirt blue XXL, P37		

IILN 040 9500 00000 0

Vorstand/ Management Board: Andreas Joehle
(Vorstandsvorsitzender/ CEO). Britta Fünfstück.
Dr. Raymund Heinen. Michel Kuehn. Stephan Schulz.
Aufsichtsratsvorsitzender/ Chairman of the Supervisory Board:
Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Registered Office Heidenheim
Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB 661090

“PAUL HARTMANN POLSKA” sp. z o.o.

z siedzibą w Pabianicach
ul. Stefana Żeromskiego 17
95-200 Pabianice
Polska

Telefon: +48 (42) 225 22 60
Fax: +48 (42) 209 46 41
E-mail: ph.polska@hartmann.info
www.hartmann.pl



Pomaga. Pielęguje. Chroni.

Pabianice,

Oświadczenie w sprawie zastrzeżenia tajemnicy przedsiębiorstwa

Działając na podstawie art. 11 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji oraz art. 18 ust. 3 ustawy z dnia 11 września 2019 – Prawo zamówień publicznych, w imieniu PAUL HARTMANN Polska Sp. z o.o. oświadczam, iż następujące dokumenty zostały objęte przez Spółkę klauzulą tajemnicy przedsiębiorstwa:

Karta Danych Technicznych – Foliodrape Protect – obłożenia pojedyncze (materiał bazowy) – Dotyczy Zadanie 2 – pozycje 1, 2, 3, 4, 5, 7

Karta Danych Technicznych – Foliodrape Protect Plus – obłożenia (materiał bazowy) - Dotyczy Zadanie 2 – pozycje 2, 3, 7

Karta Danych Technicznych – Fartuch Foliodress Protect, sterylny - Dotyczy Zadanie 2 – pozycje 2, Raport z analizy potwierdzenie klasy palności - Dotyczy Zadanie 2 – pozycje 2, 3, 4, 7

Wskazać należy, iż w/w opinie eksperckie, ekspertyzy, wyniki i sprawozdania z badań dotyczące zaferowanych produktów w postaci karty danych technicznych, które zawarte zostały w zastrzeżonej części oferty, spełniają przesłanki warunkujące uznanie, że stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy i zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (u.z..n.k.). Zgodnie z tym przepisem aby dana informacja podlegała ochronie na podstawie art. 11 u.z.n.k., musi spełniać następujące warunki: poufności, braku ujawnienia i zabezpieczenia informacji. Tym samym informację można uznać za chronioną na podstawie ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji tylko wówczas, jeśli jest ona poufna. Pozostałe przesłanki w postaci braku ujawnienia informacji i podjęcia działań zabezpieczających są jedynie konsekwencją przesłanki poufności. W rezultacie, interpretując art. 11 u.z.n.k., można powiedzieć, że tajemnicę przedsiębiorstwa stanowi poufna informacja posiadająca wartość gospodarczą, a w szczególności informacja techniczna, technologiczna lub organizacyjna. Tajemnicą przedsiębiorstwa mogą być informacje o źródłach zaopatrzenia i zbytu (zob. postanowienie Sądu Antymonopolowego z dnia 15 maja 1996 r., XVII Amz 1/96, Wokanda 1997, nr 10, s. 55), gdyż wypływają z nich podstawowe działania związane z prowadzeniem przedsiębiorstwa, a w określonych sytuacjach upowszechnienie tych danych mogłoby szkodzić interesom przedsiębiorców. Informacje technologiczne dotyczą sposobów (metod) wytwarzania wyrobów. Informacja nieujawniona do wiadomości publicznej to taka, która jest jeszcze nieznaną ogółowi lub osobom, które ze względu na swój zawód byłyby zainteresowane jej posiadaniem. Informacja nieujawniona do wiadomości publicznej będzie uznana za tajemnicę, jeżeli przedsiębiorca okaże wyraźną lub chociażby dorozumianą wolę, aby informacja taka pozostała tajemnicą dla określonych odbiorców.

Odnosząc wymienione powyżej przesłanki do informacji zawartych w dokumentach zastrzeżonych przez nas do wiadomości Zamawiającego, wskazać po pierwsze należy, że mają one bez wątpienia charakter informacji technicznych i technologicznych, odnoszą się bowiem do opisu rodzaju i zakresu badań oraz metodyki badań przeprowadzonych dla produktów gazowych i włókninowych, w stosunku do których Spółka podjęła działania zmierzające do zachowania powyższych informacji w poufności. Dane i informacje zawarte w tych dokumentach mają wartość gospodarczą, bowiem ich rozpowszechnienie może zagrażać konkurencyjnej pozycji wykonawcy w segmencie rynku tych wyrobów.

“PAUL HARTMANN POLSKA” sp. z o.o.

z siedzibą w Pabianicach
ul. Stefana Żeromskiego 17
95-200 Pabianice
Polska

Telefon: +48 (42) 225 22 60
Fax: +48 (42) 209 46 41
E-mail: ph.polska@hartmann.info
www.hartmann.pl



Pomaga. Pielęgnuje. Chroni.

Po drugie informacje te stanowią dane poufne, dysponuje nimi Paul Hartmann Polska Sp. z o.o. jako dystrybutor wyrobów, których dotyczą przedmiotowe dokumenty. Paul Hartmann Polska Sp. z o.o. otrzymał ww. dokumenty bezpośrednio od producenta Paul Hartmann AG. Zdaniem Sądu Najwyższego, informacja nieujawniona do wiadomości publicznej traci ochronę prawną, gdy każdy przedsiębiorca (konkurent) może się o niej dowiedzieć drogą zwykłą i dozwoloną, a więc np. gdy pewna wiadomość jest przedstawiona w pismach fachowych (wyr. SN z 03.10.2000r. I CKN 304/00, OSNC 2001 nr 4. Str. 1). Poufny charakter danych zawartych w dokumentach przez nas zastrzeżonych, ustałby zatem dopiero wówczas, gdy zostałyby ujawnione w taki sposób, że każdy zainteresowany mógłby się z nimi zapoznać bez uzyskania zgody Paul Hartmann Polska Sp. z o.o., a więc np. poprzez publikację czy publiczne wykłady. Wykonawca nie podejmował żadnych czynności, których skutkiem byłoby ujawnienie informacji zawartych w dokumentach zastrzeżonych co w konsekwencji oznacza, że są one objęte tajemnicą, mają charakter poufny.

Po trzecie obowiązkiem przedsiębiorcy jest podjęcie działań zmierzających do określenia granic obowiązku zachowania tajemnicy przedsiębiorstwa. Tym samym przedsiębiorca powinien poinformować swoich pracowników i współpracowników jakie informacje należy traktować jako poufne oraz powinien podejmować działania organizacyjne i techniczne w celu utrzymania ich w tajemnicy przed nieupoważnionymi osobami. Zgodnie z poglądem Sądu Najwyższego, wyrażonym w przywoływanym wyżej wyroku, na przedsiębiorcy spoczywa dodatkowy ciężar podjęcia odpowiednich działań organizacyjnych i porządkowych w celu utrzymania danej wiadomości w tajemnicy. Powinien on ponadto poinformować pracownika o poufnym charakterze wiedzy, techniki, urządzenia itp. Mając ten obowiązek na względzie, dla wykazania, że Wykonawca spełnił trzecią przesłankę uznania informacji za tajemnicę przedsiębiorstwa, wskazać należy, iż w Paul Hartmann Polska Sp. z o.o. obowiązuje zarządzenie w sprawie instrukcji dotyczącej zachowania tajemnicy przedsiębiorstwa, które zawiera zakres informacji objętych tajemnicą przedsiębiorstwa, reguluje obowiązek pracowników i oraz osób świadczących pracę na podstawie innego stosunku prawnego do zachowania w tajemnicy wskazanych instrukcją informacji oraz podejmowania odpowiednich czynności w celu ich ochrony, sposób i zakres korzystania przez te osoby z informacji poufnych, a także sposób utrwalania, przechowywania i udostępniania tych informacji. Każdy z pracowników i współpracowników Paul Hartmann Polska Sp. z o.o. jest obowiązany do zapoznania się z treścią instrukcji i stosowania się do jej postanowień. Należy także dodać, że Paul Hartmann Polska Sp. z o.o. w celu ochrony informacji poufnych posługuje się zawsze wszelkimi adekwatnymi do okoliczności instrumentami ochrony, m.in. wprowadza do umów klauzule poufności czy, jak w przedmiotowej sytuacji, zastrzega w ofertach informacje stanowiące tajemnicę jego przedsiębiorstwa.

Wobec wskazania jakiego rodzaju informacje zawierają objęte tajemnicą przedsiębiorstwa dokumenty oraz fakt podjęcia działań przez Spółkę mających na celu zapewnienie ich poufności tj. ograniczenie podmiotów, które mogą się zapoznać z treścią tych informacji, wprowadzenie szczegółowych instrukcji wewnętrznych określających zasady postępowania z informacjami objętymi tą klauzulą oznacza, że Spółka w sposób wystarczający uprawdopodobniła, że utajniane dokumenty zawierają informacje posiadające wartość gospodarczą, co do których podjął niezbędne działania w celu zachowania ich poufności (zgodnie z definicją z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji).

Z poważaniem

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

CENTRALNA INFORMACJA KRAJOWEGO REJESTRU SĄDOWEGO

KRAJOWY REJESTR SĄDOWY

Stan na dzień 05.05.2023 godz. 09:14:45

Numer KRS: 0000151009**Informacja odpowiadająca odpisowi aktualnemu
Z REJESTRU PRZEDSIĘBIORCÓW**

Data rejestracji w Krajowym Rejestrze Sądowym		18.02.2003		
Ostatni wpis	Numer wpisu	45	Data dokonania wpisu	28.10.2022
	Sygnatura akt	LD.XX NS-REJ.KRS/24442/22/796		
	Oznaczenie sądu	SĄD REJONOWY DLA ŁODZI ŚRÓDMIEŚCIA W ŁODZI, XX WYDZIAŁ GOSPODARCZY KRAJOWEGO REJESTRU SĄDOWEGO		

Dział 1

Rubryka 1 - Dane podmiotu	
1.Oznaczenie formy prawnej	SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
2.Numer REGON/NIP	REGON: 471042226, NIP: 7310004993
3.Firma, pod którą spółka działa	"PAUL HARTMANN POLSKA" SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
4.Dane o wcześniejszej rejestracji	RHB 4188 SĄD REJONOWY DLA ŁODZI-ŚRÓDMIEŚCIA W ŁODZI, WYDZIAŁ REJESTROWY
5.Czy przedsiębiorca prowadzi działalność gospodarczą z innymi podmiotami na podstawie umowy spółki cywilnej?	NIE
6.Czy podmiot posiada status organizacji pożytku publicznego?	---

Rubryka 2 - Siedziba i adres podmiotu	
1.Siedziba	kraj POLSKA, woj. ŁÓDZKIE, powiat PABIANICKI, gmina PABIANICE, miejsc. PABIANICE
2.Adres	ul. STEFANA ŻEROMSKIEGO, nr 17, lok. ---, miejsc. PABIANICE, kod 95-200, poczta PABIANICE, kraj POLSKA
3.Adres poczty elektronicznej	-----
4.Adres strony internetowej	-----

Rubryka 3 - Oddziały	
Brak wpisów	

Rubryka 4 - Informacje o umowie	
1.Informacja o zawarciu lub zmianach umowy spółki	1 UMOWA SPÓŁKI Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ Z DNIA 10 WRZEŚNIA 1992 R.,- NOTARIUSZ GRZEGORZ SZAFRUGA, KANCELARIA NOTARIALNA W ŁODZI, REP. A NR 1782/92; 25 LISTOPADA 2002 R.-NOTARIUSZ GRAŻYNA RYMDEJKO, KANCELARIA NOTARIALNA W

ŁODZI, REP. A NR 3953/2002, ZMIANA: § 1; § 3; § 4 UST. 1, UST. 2; § 7; § 8; § 9; § 10; § 12; § 14; § 15; § 19; § 20; § 21; SKREŚLONO: § 22; § 23; § 24; § 25.

Rubryka 5

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

Rubryka 6 - Sposób powstania spółki

Brak wpisów

Rubryka 7 - Dane wspólników

1	1.Nazwisko / Nazwa lub firma	PAUL HARTMANN AG
	2.Imiona	*****
	3.Numer PESEL/REGON	---
	4.Numer KRS	-----
	5.Posiadane przez wspólnika udziały	149.999 UDZIAŁÓW O ŁĄCZNEJ WYSOKOŚCI 14.999.900,00 ZŁ
	6.Czy wspólnik posiada całość udziałów spółki?	NIE

Rubryka 8 - Kapitał spółki

1.Wysokość kapitału zakładowego	15 000 000,00 ZŁ
Podrubryka 1 Informacja o wniesieniu aportu	
Brak wpisów	

Rubryka 9 - Nie dotyczy

Brak wpisów

Rubryka 10 - Nie dotyczy

Brak wpisów

Dział 2

Rubryka 1 - Organ uprawniony do reprezentacji podmiotu

1.Nazwa organu uprawnionego do	ZARZĄD
--------------------------------	--------

reprezentowania podmiotu		
2.Sposób reprezentacji podmiotu		JEŻELI ZARZĄD SKŁADA SIĘ Z WIĘCEJ NIŻ JEDNEGO CZŁONKA, WYMAGANE JEST WSPÓLDZIAŁANIE DWÓCH CZŁONKÓW ZARZĄDU.
Podrubryka 1 Dane osób wchodzących w skład organu		
1	1.Nazwisko / Nazwa lub Firma	KOPEĆ
	2.Imiona	JOANNA KATARZYNA
	3.Numer PESEL/REGON	75071202086
	4.Numer KRS	****
	5.Funkcja w organie reprezentującym	CZŁONEK ZARZĄDU
	6.Czy osoba wchodząca w skład zarządu została zawieszona w czynnościach?	NIE
	7.Data do jakiej została zawieszona	-----

Rubryka 2 - Organ nadzoru	
Brak wpisów	

Rubryka 3 - Prokurenci		
1	1.Nazwisko	ŁASKI
	2.Imiona	MARIUSZ
	3.Numer PESEL	73100700952
	4.Rodzaj prokury	ŁĄCZNA (ŁĄCZNIE Z CO NAJMNIJ JEDNYM INNYM PROKURENTEM)
2	1.Nazwisko	WORSOWICZ
	2.Imiona	ARTUR
	3.Numer PESEL	69072900791
	4.Rodzaj prokury	ŁĄCZNA (ŁĄCZNIE Z CO NAJMNIJ JEDNYM INNYM PROKURENTEM)
3	1.Nazwisko	GUENTHER
	2.Imiona	MAREK
	3.Numer PESEL	77090205253
	4.Rodzaj prokury	ŁĄCZNA (ŁĄCZNIE Z CO NAJMNIJ JEDNYM INNYM PROKURENTEM)

Dział 3

Rubryka 1 - Przedmiot działalności		
1.Przedmiot przeważającej działalności przedsiębiorcy	1	46, 90, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA NIEWYSPECJALIZOWANA
2.Przedmiot pozostałej działalności przedsiębiorcy	1	21, 20, Z, PRODUKCJA LEKÓW I POZOSTAŁYCH WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH
	2	32, 50, Z, PRODUKCJA URZĄDZEŃ, INSTRUMENTÓW ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH, WŁĄCZAJĄC DENTYSTYCZNE
	3	46, 45, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA PERFUM I KOSMETYKÓW
	4	46, 46, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH I MEDYCZNYCH
	5	47, 73, Z, SPRZEDAŻ DETALICZNA WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH PROWADZONA W WYSPECJALIZOWANYCH SKLEPACH

6	47, 74, Z, SPRZEDAŻ DETALICZNA WYROBÓW MEDYCZNYCH, WŁĄCZAJĄC ORTOPEDYCZNE, PROWADZONA W WYSPECJALIZOWANYCH SKLEPACH
7	47, 75, Z, SPRZEDAŻ DETALICZNA KOSMETYKÓW I ARTYKUŁÓW TOALETOWYCH PROWADZONA W WYSPECJALIZOWANYCH SKLEPACH
8	85, 59, B, POZOSTAŁE POZASZKOLNE FORMY EDUKACJI, GDZIE INDZIEJ NIESKLASYFIKOWANE
9	86, 90, E, POZOSTAŁA DZIAŁALNOŚĆ W ZAKRESIE OPIEKI ZDROWOTNEJ, GDZIE INDZIEJ NIESKLASYFIKOWANA

Rubryka 2 - Wzmianki o złożonych dokumentach

Rodzaj dokumentu	Nr kolejny w polu	Data złożenia	Za okres od do
1.Wzmianka o złożeniu rocznego sprawozdania finansowego	1	16.12.2002	01.01.2001 R. - 31.12.2001 R.
	2	21.07.2003	01.01.2002R. - 31.12.2002R.
	3	23.07.2004	01.01.2003 R.-31.12.2003 R.
	4	16.08.2005	01.01.2004R. - 31.12.2004R.
	5	18.07.2006	01.01.2005 R.-31.12.2005 R.
	6	03.07.2007	01.01.2006 R. - 31.12.2006 R.
	7	08.09.2008	01.01.2007 R. - 31.12.2007 R.
	8	25.08.2009	01.01.2008 R - 31.12.2008 R
	9	09.07.2010	01.01.2009 - 31.12.2009
	10	01.09.2011	01.01.2010 R. - 31.12.2010 R.
	11	07.09.2012	01.01.2011 R. - 31.12.2011 R.
	12	09.09.2013	01.01.2012 R. - 31.12.2012 R.
	13	07.07.2014	OD 01.01.2013 DO 31.12.2013
	14	05.08.2015	OD 01.01.2014 DO 31.12.2014
	15	07.07.2016	OD 01.01.2015 DO 31.12.2015
	16	22.12.2017	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
	17	14.02.2019	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017
	18	27.08.2019	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
	19	03.06.2020	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
	20	09.07.2021	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
	21	13.06.2022	OD 01.01.2021 DO 31.12.2021
2.Wzmianka o złożeniu opinii biegłego rewidenta / sprawozdania z badania rocznego sprawozdania finansowego	1	*****	01.01.2001 R. - 31.12.2001 R.
	2	*****	01.01.2002R. - 31.12.2002R.
	3	*****	01.01.2003 R.-31.12.2003 R.
	4	*****	01.01.2004R. - 31.12.2004R.
	5	*****	01.01.2005 R.-31.12.2005 R.
	6	*****	01.01.2006 R. - 31.12.2006 R.
	7	*****	01.01.2007 R. - 31.12.2007 R.
	8	*****	01.01.2008 R - 31.12.2008 R
	9	*****	01.01.2009 - 31.12.2009
	10	*****	01.01.2010 R. - 31.12.2010 R.
	11	*****	01.01.2011 R. - 31.12.2011 R.
	12	*****	01.01.2012 R. - 31.12.2012 R.

	13	*****	OD 01.01.2013 DO 31.12.2013
	14	*****	OD 01.01.2014 DO 31.12.2014
	15	*****	OD 01.01.2015 DO 31.12.2015
	16	*****	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
	17	*****	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017
	18	*****	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
	19	*****	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
	20	*****	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
	21	*****	OD 01.01.2021 DO 31.12.2021
3.Wzmianka o złożeniu uchwały lub postanowienia o zatwierdzeniu rocznego sprawozdania finansowego	1	*****	01.01.2001 R. - 31.12.2001 R.
	2	*****	01.01.2002R. - 31.12.2002R.
	3	*****	01.01.2003 R.-31.12.2003 R.
	4	*****	01.01.2004R. - 31.12.2004R.
	5	*****	01.01.2005 R.-31.12.2005 R.
	6	*****	01.01.2006 R. - 31.12.2006 R.
	7	*****	01.01.2007 R. - 31.12.2007 R.
	8	*****	01.01.2008 R - 31.12.2008 R
	9	*****	01.01.2009 - 31.12.2009
	10	*****	01.01.2010 R. - 31.12.2010 R.
	11	*****	01.01.2011 R. - 31.12.2011 R.
	12	*****	01.01.2012 R. - 31.12.2012 R.
	13	*****	OD 01.01.2013 DO 31.12.2013
	14	*****	OD 01.01.2014 DO 31.12.2014
	15	*****	OD 01.01.2015 DO 31.12.2015
	16	*****	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
	17	*****	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017
	18	*****	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
	19	*****	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
	20	*****	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
	21	*****	OD 01.01.2021 DO 31.12.2021
4.Wzmianka o złożeniu sprawozdania z działalności podmiotu	1	*****	01.01.2001 R. - 31.12.2001 R.
	2	*****	01.01.2002R. - 31.12.2002R.
	3	*****	01.01.2003 R.-31.12.2003 R.
	4	*****	01.01.2004R. - 31.12.2004R.
	5	*****	01.01.2005 R.-31.12.2005 R.
	6	*****	01.01.2006 R. - 31.12.2006 R.
	7	*****	01.01.2007 R. - 31.12.2007 R.
	8	*****	01.01.2008 R - 31.12.2008 R
	9	*****	01.01.2009 - 31.12.2009
	10	*****	01.01.2010 R. - 31.12.2010 R.
	11	*****	01.01.2011 R. - 31.12.2011 R.
	12	*****	01.01.2012 R. - 31.12.2012 R.

13	*****	OD 01.01.2013 DO 31.12.2013
14	*****	OD 01.01.2014 DO 31.12.2014
15	*****	OD 01.01.2015 DO 31.12.2015
16	*****	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
17	*****	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017
18	*****	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
19	*****	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
20	*****	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
21	*****	OD 01.01.2021 DO 31.12.2021

Rubryka 3 - Sprawozdania grupy kapitałowej

Brak wpisów

Rubryka 4 - Przedmiot działalności statutowej organizacji pożytku publicznego

Brak wpisów

Rubryka 5 - Informacja o dniu kończącym rok obrotowy

1. Dzień kończący pierwszy rok obrotowy, za który należy złożyć sprawozdanie finansowe	31.12.2003
--	------------

Dział 4

Rubryka 1 - Zaległości

Brak wpisów

Rubryka 2 - Wierzytelności

Brak wpisów

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

Brak wpisów

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

Brak wpisów

Dział 5

Rubryka 1 - Kurator

Brak wpisów

Dział 6

Rubryka 1 - Likwidacja

Brak wpisów

Rubryka 2 - Informacje o rozwiązaniu lub unieważnieniu spółki

Brak wpisów

Rubryka 3 - Nie dotyczy

Brak wpisów

Rubryka 4 - Informacja o połączeniu, podziale lub przekształceniu

Brak wpisów

Rubryka 5 - Informacja o postępowaniu upadłościowym

Brak wpisów

Rubryka 6 - Informacja o postępowaniu układowym

Brak wpisów

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

Brak wpisów

Rubryka 8 - Informacja o zawieszeniu działalności gospodarczej

Brak wpisów

data sporządzenia wydruku 05.05.2023

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