

FORMULARZ OFERTOWY

Dane dotyczące Wykonawcy

Pełna nazwa Wykonawcy/Wykonawców:

ARS-MED HOSPITAL SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODOWIEDZIALNOŚCIĄ

Adres siedziby Wykonawcy/Wykonawców:

Ulica: ALEJA WOJSKA POLSKIEGO 30A

Kod, miejscowość: 10-229 OLSZTYN

NIP 7393974428

REGON: 523393977

Województwo: WARMIŃSKO-MAZURSKIE

Nr telefonu: 668-029-888

E-mail: BIURO@ARSMEDHOSPITAL.PL

Wielkość przedsiębiorstwa wykonawcy: MIKROPRZEDSIĘBIORSTWO

Dane teleadresowe osoby upoważnionej

do kontaktowania się z Zamawiającym:

MICHAŁ KALINOWSKI, biuro@arsmedhospital.pl 668029888**Zobowiązania Wykonawcy**

Nawiązując do ogłoszenia o zamówieniu na dostawę materiałów opatrunkowych, bielizny operacyjnej, obłożeń oraz pieluchomajtek dla szpitala w Pleszewie., (Znak sprawy Te 2300-03/2024), oferujemy wykonanie zamówienia objętego zamówieniem za następującą cenę:

Zadanie nr 25

Cena netto 7 248,80 zł

Cena brutto 7 828,70 zł

Działając w imieniu Wykonawcy oświadczam, że:

- 1) Zapoznaliśmy się ze specyfikacją warunków zamówienia i nie wnosimy do niej zastrzeżeń oraz, że zdobyliśmy konieczne informacje do przygotowania oferty.
- 2) Oferowane ceny zawierają wszystkie koszty związane z realizacją zamówienia i Zamawiający nie poniesie żadnych dodatkowych kosztów związaną z realizacją zamówienia.
- 3) Oferowane przez nas wyroby spełniają wymogi określone w specyfikacji warunków zamówienia oraz posiadają atesty, zezwolenia, świadectwa rejestracji, certyfikaty wymagane przez polskie prawo, na podstawie, których mogą być wprowadzone do obrotu i stosowania w placówkach ochrony zdrowia w RP.
- 4) Wszystkie oferowane wyroby medyczne posiadają – odpowiednio do ich klasy – aktualne certyfikaty jednostki notyfikowanej i/lub deklaracje zgodności i wpisy do rejestru wyrobów medycznych.
- 5) Zobowiązujemy się dostarczyć Zamawiającemu dokumenty, o których mowa w pkt. 3 i 4 na jego wezwanie.
- 6) Pozostajemy związani niniejszą ofertą przez okres wskazany w specyfikacji warunków zamówienia.
- 7) W przypadku wybrania naszej oferty zobowiązujemy się do zawrzeć z Zamawiającym umowę na warunkach określonych w specyfikacji warunków zamówienia, w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.
- 8) ~~Oświadczam, że zamierzam powierzyć następującym podwykonawcy/om wykonanie następujących części zamówienia:~~

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

~~(nałożyć wskazać części zamówienia, których wykonanie Wykonawca zamierza powierzyć oraz nazwy firm podwykonawców – o ile są znane).~~

- 9) Wybór niniejszej oferty ~~będzie /nie będzie (niewłaściwe skreślić)~~ prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami ustawy o podatku od towarów i usług. ~~Wskazujemy nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do powstania powyższego obowiązku podatkowego oraz wartość tego towaru lub usługi bez kwoty podatku wynoszącą~~
~~(brak wskazania rozumiany będzie przez Zamawiającego jako informacja o tym, że wybór oferty nie będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego powyższego obowiązku podatkowego).~~
- 10) Oświadczam, że w rozumieniu przepisów art. 104-106 ustawy z dnia 02. 07. 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (tekst jedn. - Dz. U. z 2015 r., poz. 584, z późn. zm.) jestem:
- a) mikro przedsiębiorcą
 - b) ~~małym przedsiębiorcą~~
 - c) ~~średnim przedsiębiorcą~~
 - d) ~~dużym przedsiębiorcą~~
- (zaznaczyć właściwe)
- 11) Pod groźbą odpowiedzialności karnej oświadczamy, że załączone do oferty dokumenty opisują stan prawny i faktyczny, aktualny na dzień otwarcia ofert.
- 12) Wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO¹ wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.²

Pełnomocnik w przypadku składania oferty wspólnej

Nazwisko, imię

Stanowisko

Telefon.....Fax.....

Na potwierdzenie spełnienia wymagań do oferty załączam:

FORMULARZ CENOWY, ZAŁĄCZNIK NR 4 DO SWZ, karty katalogowe, KRS, Certyfikat CE, deklaracja zgodności, certyfikat ISO,

Zastrzeżenie wykonawcy

Niżej wymienione dokumenty składające się na ofertę nie mogą być ogólnie udostępnione:

.....

.....

Inne informacje wykonawcy:

.....

.....

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

² Jeżeli w ramach oferty nie są przedstawiane dane osobowe inne niż bezpośrednio dotyczące wykonawcy lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO, proszę skreślić zapis pkt 8.

Wykonawca:

ARS-MED HOSPITAL SP. Z O.O.
ALEJA WOJSKA POLSKIEGO 30A
10-229 OLSZTYN
NIP 7393974428
KRS 0000996926

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

reprezentowany przez:

MICHAŁ KALINOWSKI - PREZES

(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)

Oświadczenia wykonawcy/wykonawcy wspólnie ubiegającego się o udzielenie zamówienia*
UWZGLĘDNIAJĄCE PRZESŁANKI WYKLUCZENIA Z ART. 7 UST. 1 USTAWY O SZCZEGÓLNYCH
ROZWIĄZANIACH W ZAKRESIE PRZECIWDZIAŁANIA WSPIERANIU AGRESJI NA UKRAINE ORAZ
SŁUŻĄCYCH OCHRONIE BEZPIECZEŃSTWA NARODOWEGO

składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp

Działając w imieniu Wykonawcy, na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę materiałów opatrunkowych, bielizny operacyjnej, obłożeń oraz pieluchomajtek dla szpitala w Pleszewie.

Nr sprawy: Te 2300-03/2024, oświadczam, co następuje:

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE PODSTAW WYKLUCZENIA:

1. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy Pzp.
2. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp.
3. ~~Oświadczam, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art. ustawy Pzp (podać mającą zastosowanie podstawę wykluczenia spośród wymienionych w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 5 lub art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp). Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 110 ust. 2 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze i zapobiegawcze:~~
.....
.....
4. Oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego.

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:

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

INFORMACJA DOTYCZĄCA DOSTĘPU DO PODMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH:

Wskazuję następujące podmiotowe środki dowodowe, które można uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, oraz dane umożliwiające dostęp do tych środków:

1) <https://wyszukiwarka-krs.ms.gov.pl/dane-szczegolowe-podmiotu;numerKRS=bvMD7ipvpkDHEswXZolOlw%3D%3D;typ=P> (wskazać podmiotowy środek dowodowy, adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji)

* zaznaczyć/wypełnić właściwą opcję – niepotrzebne skreślić

Formularz cenowy - zadanie nr 25

Lp	Asortyment	Rozmiar	Ilość na rok (szt.)	Producent / nr katalogowy oraz klasę wyrobu medycznego *	Nazwa handlowa produktu	Rozmiar oferowanego wyrobu	Wielkość oferowanych opakowań (szt)	Ilość oferowanych opakowań handlowych	Cena jednostkowa netto	VAT%	Cena jednostkowa brutto	Wartość brutto
	2		4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1	Jalowy chirurgiczny fartuch wykonany z materiału typu SMS (minimum) o gramat. min.34/m ² , przeznaczony do operacji generujących niewielką ilość płynów .Na zewnątrz opak. Dwie etykiety samoprzylepne dla potrzeb dokumentacji zawierające nr katalogowy , LOT . Datę ważności oraz dane producenta Długość fartucha 120 ,130 , 140 (+/-10 cm)Fartuch musi spełniać wymogi normy EN 13795 1,2,3 Zakupy poszczególnych rozmiarów w zależności od zapotrzebowania	S, M, L, XL, XXL, XXXL	1 280	GrupA Medical Poructs, Klasa 1, GG.10.001.S, GG.10.002.S,GG.10.003.S,GG.10.004.S GG.10.005.S	STERYLNY FARTUCH CHIRURGICZNY	M 120 CM, L 130 CM, XXL 140 CM, XL 135 CM	MOŻLIWOSC ZAMOWIENIA POJEDYNCZEJ SZTUKI 1 SZT - 1 FARTUCH, OPAKOWANIE ZBIORCZE ZAWIERA 50 SZT FARTUCHÓW (WYMIAR OPAKOWANIA 40X60X40)	1280 SZTUK, LUB 25 KARTONÓW PO 50 SZTUK I JEDEN KARTON 30 SZTUK	4,75	8%	5,13	6 586,40
2	Jalowy chirurgiczny fartuch wykonany z materiału typu SMS o gramat. min.34 g/m ² ,z dodatkowymi nieprzemakalnymi wzmocnieniami w części przedniej i na rękawach min. 45 g/ m ² przeznaczony do operacji generujących dużą ilość płynów .Na zewnątrz opak. Dwie etykiety samoprzylepne dla potrzeb dokumentacji zawierające nr katalogowy , LOT . Datę ważności oraz dane producenta Długość fartucha 120 ,130,140 , (+/-10 cm) Fartuch musi spełniać wymogi normy EN 13795 1,2,3 Zakupy poszczególnych rozmiarów w zależności od zapotrzebowania	S, M, L, XL, XXL, XXXL	240	GrupA Medical Poructs, Klasa 1, nr kat. GG.20.001.S, GG.20.002.S, GG.20.003.S, GG.20.004.S, GG.20.005.S	WZMOCNIONY FARTUCH CHIRURGICZNY	M 120 CM, L 130 CM, XXL 140 CM, XL 135 CM	MOŻLIWOSC ZAMOWIENIA POJEDYNCZEJ SZTUKI 1 SZT - 1 FARTUCH, OPAKOWANIE ZBIORCZE ZAWIERA 50 SZT FARTUCHÓW (WYMIAR OPAKOWANIA 40X60X40)	240 SZTUK, LUB 4 KARTONY PO 50 SZTUK I JEDEN KARTON 40 SZTUK	4,87	8%	5,26	1 262,30
Wartość razem												7 828,70 zł

w kolumnie 5 * wymagane dostarczenie : deklaracja zgodności UE oraz certyfikat wydawany przez jednostkę notyfikowaną uprawnioną do certyfikacji MDD/MDR – jeśli dotyczy

W kolumnie 7 Wykonawca podaje rozmiar oferowanego wyrobu. (do wystawiania faktury)

W kolumnie 9 Wykonawca podaje ilość oferowanych opakowań końcowych do wykonania zamówienia. Wielkość tą należy zaakreślić do drugiego miejsca po przecinku.

W kolumnie 10 Wykonawca podaje cenę jednostkową netto oferowanego opakowania (wymienionego w kol. 8)

Wartość brutto (kolumna 12) = kolumna nr 9 x kolumna nr 10+ ... % VAT

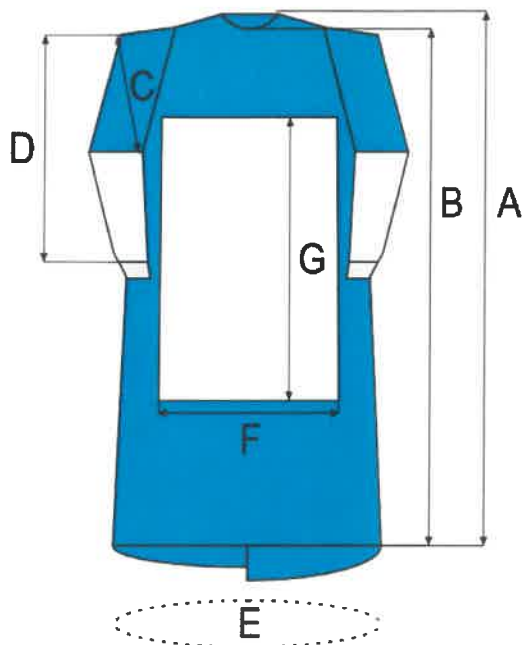
Wartość razem = suma wszystkich pozycji brutto (Cena oferty)

STERYLNY FARTUCH CHIRURGICZNY KARTA PRODUKTU

(nr katalogowy : GG.10.001.S,
GG.10.002.S,GG.10.003.S,GG.10.004.S,
GG.10.005.S

**SPECYFIKACJA PRODUKTU STERYLNY
FARTUCH CHIRURGICZNY**

1) SKŁADNIKI PRODUKTU



PRZEDMIOT NR :1
STERYLNY FARTUCH CHIRURGICZNY

2) POMIAR (cm) Tolerancja (+/-3)

ROZMIAR	A	B	C	D	E	F	G
S	115	105	29	56	145	45	55
M	120	105	29	58	145	45	65
L	130	117	29	60	150	50	70
XL	135	125	32	62	150	50	80
XXL	140	130	32	64	160	50	90
XXXL	145	135	33	66	160	50	100

3) SZCZEGÓŁY DOTYCZĄCE KOMPONENTÓW PRODUKTU

NIE	IŁOŚĆ	PRODUKT	RODZAJ TKANINY	WYMIAR	KOLOR
1	1	Sterylny Fartuch chirurgiczny	Sms 35 gr/m ² (+/-1)	S, M, L, XL, XXL, XXXL	Niebieski

**SPECYFIKACJA PRODUKTU STERYLNY
FARTUCH CHIRURGICZNY**

4) INFORMACJE OGÓLNE

Opis produktu	STERYLNY FARTUCH CHIRURGICZNY
Sterylicacja	EO (tlenek etylenu)
Certyfikaty	Certyfikat WE Certyfikat ISO 13485
Standardy	ISO15223-1 ISO11135 EN556-1 EN ISO 11737 Norma EN ISO 10993 PN-EN ISO 11607 EN ISO 14644
Instrukcja użycia	Zestaw ten może być używany podczas operacji chirurgicznych. Produkt ten jest jednorazowy i zapobiega przenoszeniu bakterii między zespołem medycznym a pacjentem, ogranicza występowanie ewentualnych zakażeń i infekcji między pacjentem a zespołem medycznym.
Data ważności	3 lata
Notatki	Ten produkt nie zawiera lateksu.

**SPECYFIKACJA PRODUKTU
WZMOCNIONY FARTUCH CHIRURGICZNY**

5) WYNIKI KONTROLI JAKOŚCI TKANIN

Rodzaj tkaniny	Charakterystyczny	Metoda badawcza	Jednostka	Wymaganie (wysoka wydajność / obszar krytyczny)	Wynik testu
Wzmocniony fartuch	Odporność na penetrację mikrobiologiczną na sucho	PN-EN ISO 22612	Jednostka CFU	Nie jest wymagane	30
	Czystość-Mikrobiologiczny	EN ISO 11737-1	CFU/dm ²	≤ 300 szt.	102
Sms 35 - 40 gr/m²	Odporność na przenikanie cieczy	EN 20811	cm H ₂ O	≥ 20	220,7
	Wytrzymałość na rozerwanie – na sucho	PN-EN ISO 13938-1	kPa	≥40	155,7
	Wytrzymałość na rozerwanie - na mokro	PN-EN ISO 13938-1	kPa	≥40	154,5
	Wytrzymałość na rozciąganie - na sucho	EN 29073-3	N	≥20	51,1
	Wytrzymałość na rozciąganie na mokro	EN 29073-3	N	≥20	53,4

6) OPAKOWANIE

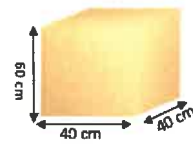
Cała produkcja Warunki w pomieszczeniach czystych
 Składanie medyczne
 Torba do sterylizacji
 Etykieta standardowa

Oznakowanie produktu Każda jednostka

- Numer artykułu,
- Numer partii,
- Producent
- Data produkcji,
- Termin ważności,
- Sterylizacja i data sterylizacji,
- Jednorazowego użytku,
- CE
- Inne życzenia klientów,

Opakowanie		<u>Karton</u>
	Wysokość (cm) -A	40
	Szerokość (cm) - B	60
	Długość (cm) - C	40
		~ 1,1

SPECYFIKACJA PRODUKTU WZMOCNIONY FARTUCH CHIRURGICZNY



Instrukcje przechowywania

Nasze produkty jednorazowego użytku należy przechowywać bez rozpakowywania opakowania zewnętrznego. Jeśli będzie przechowywany w magazynie, to musi być przechowywany w sterylnych warunkach wraz z wewnętrznym opakowaniem. Aby zachować sterylne warunki produktu, przed użyciem należy go rozpakować z opakowania wewnętrznego.

Produkty należy trzymać z dala od wilgoci, nadmiernego przepływu powietrza i bezpośredniego nasłonecznienia.

ARS-MED HOSPITAL

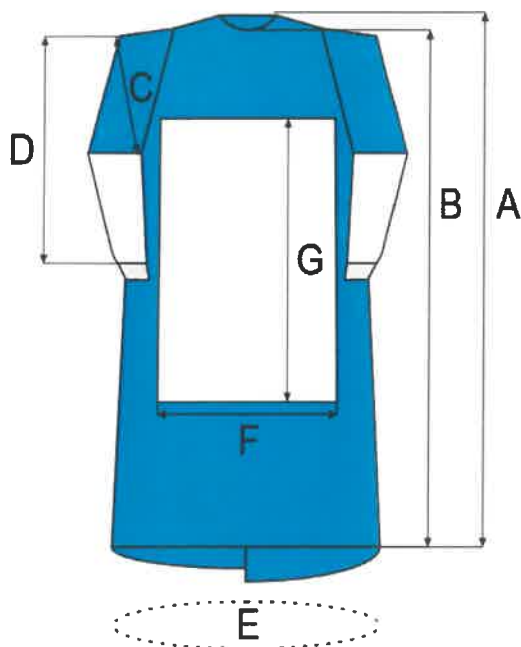
Autoryzowany dystrybutor GrupA Medical Products

**STERYLNY FARTUCH CHIRURGICZNY
WZMOCNIONY KARTA PRODUKTU**

(nr katalogowy : GG.20.001.S, GG.20.002.S,
GG.20.003.S, GG.20.004.S, GG.20.005.S)

**SPECYFIKACJA PRODUKTU
WZMOCNIONY FARTUCH CHIRURGICZNY**

1) SKŁADNIKI PRODUKTU



PRZEDMIOT NR :1
WZMOCNIONY FARTUCH CHIRURGICZNY

2) POMIAR (cm) Tolerancja (+/-3)

ROZMIAR	A	B	C	D	E	F	G
S	115	105	29	56	145	45	55
M	120	105	29	58	145	45	65
L	130	117	29	60	150	50	70
XL	135	125	32	62	150	50	80
XXL	140	130	32	64	160	50	90
XXXL	145	135	33	66	160	50	100

3) SZCZEGÓŁY DOTYCZĄCE KOMPONENTÓW PRODUKTU

NIE	ILOŚĆ	PRODUKT	RODZAJ TKANINY	WYMIAR	KOLOR
1	1	Wzmocniony fartuch chirurgiczny	Smms 40 gr/m ² (+/-2) Wzmocnione części +26 gr/m ² (+/-2)	S, M, L, XL, XXL, XXXL	Niebieski

**SPECYFIKACJA PRODUKTU
WZMOCNIONY FARTUCH CHIRURGICZNY**

4) INFORMACJE OGÓLNE

Opis produktu	WZMOCNIONY FARTUCH CHIRURGICZNY
Sterylicacja	EO (tlenek etylenu)
Certyfikaty	Certyfikat WE Certyfikat ISO 13485
Standardów	ISO15223-1 ISO11135 EN556-1 EN ISO 11737 Norma EN ISO 10993 PN-EN ISO 11607 EN ISO 14644
Instrukcja użycia	Zestaw ten może być używany podczas operacji chirurgicznych. Produkt ten jest jednorazowy i zapobiega przenoszeniu bakterii między zespołem medycznym a pacjentem, ogranicza występowanie ewentualnych zakażeń i infekcji między pacjentem a zespołem medycznym.
Data ważności	3 lata
Notatki	Ten produkt nie zawiera lateksu.

**SPECYFIKACJA PRODUKTU
WZMOCNIONY FARTUCH CHIRURGICZNY**

5) WYNIKI KONTROLI JAKOŚCI TKANIN

Rodzaj tkaniny	Charakterystyczny	Metoda badawcza	Jednostka	Wymaganie (wysoka wydajność / obszar krytyczny)	Wynik testu
Wzmocniony fartuch Sms 35 - 40 gr/m2	Odporność na penetrację mikrobiologiczną na sucho	PN-EN ISO 22612	Jednostka CFU	Nie jest wymagane	30
	Czystość-Mikrobiologiczny	EN ISO 11737-1	CFU/dm2	≤ 300 szt.	102
	Odporność na przenikanie cieczy	EN 20811	cm H20	≥ 20	220,7
	Wytrzymałość na rozerwanie – na sucho	PN-EN ISO 13938-1	kPa	≥40	155,7
	Wytrzymałość na rozerwanie - na mokro	PN-EN ISO 13938-1	kPa	≥40	154,5
	Wytrzymałość na rozciąganie - na sucho	EN 29073-3	N	≥20	51,1
	Wytrzymałość na rozciąganie na mokro	EN 29073-3	N	≥20	53,4

6) OPAKOWANIE

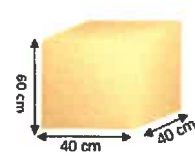
Cała produkcja Warunki w pomieszczeniach czystych
Składanie medyczne
Torba do sterylizacji
Etykieta standardowa

Oznakowanie produktu Każda jednostka

- Numer artykułu,
- Numer partii,
- Producent
- Data produkcji,
- Termin ważności,
- Sterylizacja i data sterylizacji,
- Jednorazowego użytku,
- CE
- Inne życzenia klientów,

Opakowanie		<u>Karton</u>
	Wysokość (cm) -A	40
	Szerokość (cm) - B	60
	Długość (cm) - C	40
		~ 1,1

SPECYFIKACJA PRODUKTU WZMOCNIONY FARTUCH CHIRURGICZNY



Instrukcje przechowywania

Nasze produkty jednorazowego użytku należy przechowywać bez rozpakowywania opakowania zewnętrznego. Jeśli będzie przechowywany w magazynie, to musi być przechowywany w sterylnych warunkach wraz z wewnętrznym opakowaniem. Aby zachować sterylne warunki produktu, przed użyciem należy go rozpakować z opakowania wewnętrznego.

Produkty należy trzymać z dala od wilgoci, nadmiernego przepływu powietrza i bezpośredniego nasłonecznienia.

ARS-MED HOSPITAL

Autoryzowany dystrybutor GrupA Medical Products

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 30.01.2024 godz. 09:15:35

Numer KRS: 0000996926**Informacja odpowiadająca odpisowi pełnemu
Z REJESTRU PRZEDSIĘBIORCÓW**

Nr wpisu	1	Data dokonania wpisu	13.10.2022
Opis		REJESTRACJA W KRAJOWYM REJESTRZE SĄDOWYM	
Sygnatura akt		OL.VIII NS-REJ.KRS/11867/22/627	
Oznaczenie sądu		SĄD REJONOWY W OLSZTYNIE, VIII WYDZIAŁ GOSPODARCZY KRAJOWEGO REJESTRU SĄDOWEGO	
Nr wpisu	2	Data dokonania wpisu	13.10.2022
Opis		ZMIANA DANYCH W REJESTRZE	
Sygnatura akt		OL.VIII NS-REJ.KRS/11867/22/627/REGON	
Oznaczenie sądu		-----	
Nr wpisu	3	Data dokonania wpisu	14.10.2022
Opis		ZMIANA DANYCH W REJESTRZE	
Sygnatura akt		OL.VIII NS-REJ.KRS/11867/22/627/NIP	
Oznaczenie sądu		-----	
Nr wpisu	4	Data dokonania wpisu	05.04.2023
Opis		ZMIANA DANYCH W REJESTRZE	
Sygnatura akt		RDF/478940/23/202	
Oznaczenie sądu		SYSTEM	
Nr wpisu	5	Data dokonania wpisu	05.04.2023
Opis		ZMIANA DANYCH W REJESTRZE	
Sygnatura akt		RDF/478940/23/603	
Oznaczenie sądu		SYSTEM	

Dział 1

Rubryka 1 - Dane podmiotu			
Numer i nazwa pola	Nr wpisu		Zawartość
	wprow.	wykr.	
1.Oznaczenie formy prawnej	1	-	SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
2.Numer REGON/NIP	2	3	REGON: 523393977, NIP: ---
	3	-	REGON: 523393977, NIP: 7393974428
3.Firma, pod którą spółka działa	1	-	ARS-MED HOSPITAL SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
4.Dane o wcześniejszej rejestracji	-	-	-----
5.Czy przedsiębiorca prowadzi działalność	1	-	NIE

gospodarczą z innymi podmiotami na podstawie umowy spółki cywilnej?			
6.Czy podmiot posiada status organizacji pożytku publicznego?	1	-	NIE

Rubryka 2 - Siedziba i adres podmiotu			
Numer i nazwa pola	Nr wpisu		Zawartość
	wprow.	wykr.	
1.Siedziba	1	-	kraj POLSKA, woj. WARMIŃSKO-MAZURSKIE, powiat OLSZTYN, gmina OLSZTYN, miejsc. OLSZTYN
2.Adres	1	-	ul. ALEJA WOJSKA POLSKIEGO, nr 30A, lok. ---, miejsc. OLSZTYN, kod 10-229, poczta OLSZTYN, kraj POLSKA
3.Adres poczty elektronicznej	1	-	-----
4.Adres strony internetowej	1	-	-----

Rubryka 3 - Oddziały			
Brak wpisów			

Rubryka 4 - Informacje o umowie				
Numer i nazwa pola	Nr kolejny w polu	Nr wpisu		Zawartość
		wprow.	wykr.	
1.Informacja o zawarciu lub zmianach umowy spółki	1	1	-	05.10.2022R.

Rubryka 5			
Numer i nazwa pola	Nr wpisu		Zawartość
	wprow.	wykr.	
1.Czas, na jaki została utworzona spółka	1	-	NIEOZNACZONY
2.Oznaczenie pisma innego niż Monitor Sądowy i Gospodarczy, przeznaczonego do ogłoszeń spółki	-	-	-----
3.Wspólnik może mieć:	1	-	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				
L.p.	Numer i nazwa pola	Nr wpisu		Zawartość
		wprow.	wykr.	

1	1.Nazwisko / Nazwa lub firma	1	-	KALINOWSKI
	2.Imiona	1	-	MICHAŁ ADAM
	3.Numer PESEL/REGON lub data urodzenia	1	-	93041601855, -----
	4.Numer KRS	-	-	*****
	5.Posiadane przez wspólnika udziały	1	-	92 UDZIAŁY O ŁĄCZNEJ WARTOŚCI 4.600,00 ZŁ
	6.Czy wspólnik posiada całość udziałów spółki?	1	-	NIE

Rubryka 8 - Kapitał spółki			
Numer i nazwa pola	Nr wpisu		Zawartość
	wprow.	wykr.	
1.Wysokość kapitału zakładowego	1	-	5 000,00 ZŁ
Podrubryka 1 Informacja o wniesieniu aportu			
Brak wpisów			

Rubryka 9 - Nie dotyczy			
Brak wpisów			

Rubryka 10 - Nie dotyczy			
Brak wpisów			

Rubryka 11 - Nie dotyczy			
Brak wpisów			

Rubryka 12 - Wzmianka o uczestnictwie w grupie spółek			
Brak wpisów			

Dział 2

Rubryka 1 - Organ uprawniony do reprezentacji podmiotu				
L.p.	Numer i nazwa pola	Nr wpisu		Zawartość
		wprow.	wykr.	
1	1.Nazwa organu uprawnionego do reprezentowania podmiotu	1	-	ZARZĄD
	2.Sposób reprezentacji podmiotu	1	-	DO SKŁADANIA OŚWIADCZEŃ W IMIENIU SPÓŁKI JEST UPOWAŻNIONY KAŻDY Z CZŁONKÓW ZARZĄDU SAMODZIELNIE.
Podrubryka 1 Dane osób wchodzących w skład organu				
L.p.	Numer i nazwa pola	Nr wpisu		Zawartość
		wprow.	wykr.	
1	1.Nazwisko / Nazwa lub Firma	1	-	KALINOWSKI

2.Imiona	1	-	MICHAŁ ADAM
3.Numer PESEL/REGON lub data urodzenia	1	-	93041601855, -----
4.Numer KRS	-	-	*****
5.Funkcja w organie reprezentującym	1	-	PREZES ZARZĄDU
6.Czy osoba wchodząca w skład zarządu została zawieszona w czynnościach?	1	-	NIE
7.Data do jakiej została zawieszona	-	-	-----

Rubryka 2 - Organ nadzoru

Brak wpisów

Rubryka 3 - Prokurenci

Brak wpisów

Dział 3

Rubryka 1 - Przedmiot działalności

Numer i nazwa pola	Nr kolejny w polu	Nr wpisu		Zawartość
		wprow.	wykr.	
1.Przedmiot przeważającej działalności przedsiębiorcy	1	1	-	46, 46, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH I MEDYCZNYCH
2.Przedmiot pozostałej działalności przedsiębiorcy	1	1	-	46, 90, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA NIWYSPECJALIZOWANA
	2	1	-	47, 75, Z, SPRZEDAŻ DETALICZNA KOSMETYKÓW I ARTYKUŁÓW TOALETOWYCH PROWADZONA W WYSPECJALIZOWANYCH SKLEPACH
	3	1	-	64, 19, Z, POZOSTAŁE POŚREDNICTWO PIENIĘŻNE
	4	1	-	86, 90, D, DZIAŁALNOŚĆ PARAMEDYCZNA
	5	1	-	86, 10, Z, DZIAŁALNOŚĆ SZPITALI
	6	1	-	86, 90, E, POZOSTAŁA DZIAŁALNOŚĆ W ZAKRESIE OPIEKI ZDROWOTNEJ, GDZIE INDZIEJ NIESKLASYFIKOWANA
	7	1	-	86, 90, C, PRAKTYKA PIELĘGNIAREK I POŁOŻNYCH
	8	1	-	86, 22, Z, PRAKTYKA LEKARSKA SPECJALISTYCZNA
	9	1	-	86, 21, Z, PRAKTYKA LEKARSKA OGÓLNA

Rubryka 2 - Wzmianki o złożonych dokumentach

Numer i nazwa pola	Nr kolejny w polu	Nr wpisu		Data	Okres
		wprow.	wykr.		
1.Wzmianka o złożeniu rocznego sprawozdania finansowego	1	4	-	05.04.2023	OD 14.10.2022 DO 31.12.2022
3.Wzmianka o złożeniu uchwały lub postanowienia o zatwierdzeniu rocznego sprawozdania finansowego	1	5	-	*****	OD 14.10.2022 DO 31.12.2022

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

Numer i nazwa pola	Nr wpisu		Zawartość
	wprow.	wykr.	
1. Dzień kończący pierwszy rok obrotowy, za który należy złożyć sprawozdanie finansowe	1	-	31.12.2022

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

Numer i nazwa pola	Nr wpisu		Zawartość
	wprow.	wykr.	
1. Określenie okoliczności	-	-	-----

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 30.01.2024

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

EC DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER: GRUPA MEDİKAL TEKSTİL TIBBİ MALZEME İKLİM SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
ADDRESS: DOĞUŞ CADDESİ 3/19 SOKAK NO: 6 ZEMİN KAT BEGOS 1. BÖLGE BUCA
İZMİR/TÜRKİYE
PHONE: +90 232 254 40 66
PRODUCT: STERILE DISPOSABLE DRAPE PACKS
STERILE DISPOSABLE DRAPES
EQUIPMENT COVER
STERILE DISPOSABLE SURGICAL GOWNS
(Product Details are on page 2)

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE: ANNEX V

WE HEREWITH DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED PRODUCTS MEET THE PROVISIONS OF THE COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC FOR MEDICAL DEVICES. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED UNDER THE PREMISES OF THE MANUFACTURER. DECLARATION OF CONFORMITY IS ISSUED UNDER THE SOLE RESPONSIBILITIES OF NAME OF THE MANUFACTURER. WE DECLARE THAT OUR PRODUCTS DO NOT CONTAIN HUMAN BLOOD DERIVATIVES, ANIMAL ORIGIN PRODUCTS AND DO NOT INCORPORATE A MEDICINAL SUBSTANCE, ANIMAL SKIN TISSUE OR BLOOD PRODUCT.

CLASSIFICATION: Class 1 Sterile

CLASSIFICATION RULE ACC.TO ANNEX IX 93/42/EEC: Rule 1

DIRECTIVE: 2007/47/CE

NOTIFIED BODY: G.F.I Health Technology Certification Ltd.

Jacovides Tower 81-83 Grivas Digenis Avenue 1090 Nicosia
Cyprus

NOTIFIED BODY NO: 2803

APPLICABLE STANDARDS:

EN ISO 13485:2016, EN ISO 13795-1:2019, EN ISO 14971:2012, EN 13795:2011+A1:2013, EN ISO 11135-1:2014,
EN 556-1:2001, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 11737-1:2006, EN ISO 11737-2:2009, EN ISO 10993-1:2009,
EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-7:2008, EN 1041:2008, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN 62366-1:2015, EN
ISO 22610:2006

PRESERVATION PLACE OF DOCUMENT: Quality Management Department

PRESERVATION RESPONSIBILITY OF DOCUMENT: Quality Management Representative

DOCUMENT NO / REV.NO: TD-02 / 14

CERTIFICATE NO / DATE 2044C05210101 / 25.01.2021

VALIDITY OF CERTIFICATE: 26.05.2024

PLACE/DATE OF ISSUE: İZMİR / 20.11.2023

SIGNATURE: Feridun Demir
General Manager

PRODUCT LIST

<u>No</u>	<u>Product Name</u>	<u>GMDN Code</u>	<u>Classification / Classification Rule according To Annex IX of Medical Device Directive 93/42 / EEC</u>
1	<i>Surgical Drape Packs</i>	47783	<i>Class 1 Sterile / Rule 1</i>
	General Surgery Pack		
	General Surgery Pack W/O Mayo Stand Cover		
	TUR Set		
2	<i>Surgical Drapes</i>	47783	<i>Class 1 Sterile / Rule 1</i>
	Mayo Stand Cover		
	Extremity Drape (No Plastic Window)		
	Adhesive Drape (75x90 cm)		
	Utility Drape (45x75 cm)		
	Utility Drape (75x90 cm)		
	Adhesive Aperture Drape (50x60 cm)		
	Adhesive Aperture Drape (75x90 cm)		
	Reinforced U Drape (200x260 cm)		
	Back Table Cover (150x190 cm)		
	Adhesive Drape (75x75 cm)		
	Adhesive Drape (150x175 cm)		
	Op Tape (10x50)		
	Stockinette (22x75 cm, 33x120 cm)		
	Lithotomy Leggings (Impermeable – 75x120 cm)		

DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

PRODUCENT: GRUPA MEDİKAL TEKSTİL TIBBİ MALZEME İKLİM SAN. VE TİC. Sp. z o.o. ŞTİ.
ADRES: DOĞUŞ CADDESİ 3/19 SOKAK NO: 6 ZEMİN KAT BEGOS 1. BÖLGE BUCA İZMİR/TÜRKİYE
TELEFON: +90 232 254 40 66
PRODUKT: STERYLNE JEDNORAZOWE SERWETY
STERYLNE SERWETY JEDNORAZOWE
OSŁONA SPRZĘTU
STERYLNE JEDNORAZOWE FARTUCHY CHIRURGICZNE
(Szczegóły produktu znajdują się na stronie 2)

ŚCIEŻKA OCENY ZGODNOŚCI:

ZAŁĄCZNIK V

NINIEJSZYM OŚWIADCZAMY, ŻE WYŻEJ WYMIENIONE PRODUKTY SPEŁNIAJĄ PRZEPISY DYREKTYWY RADY 93/42/EWG DOTYCZĄCEJ WYROBÓW MEDYCZNYCH. CAŁA DOKUMENTACJA UZUPEŁNIAJĄCA JEST PRZECHOWYWANA W SIEDZIBIE PRODUCENTA. DEKLARACJA ZGODNOŚCI JEST WYDAWANA WYŁĄCZNIE NA ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRODUCENTA Z NAZWY. OŚWIADCZAMY, ŻE NASZE PRODUKTY NIE ZAWIERAJĄ POCHODNYCH KRWI LUDZKIEJ, PRODUKTÓW POCHODZENIA ZWIERZĘCEGO I NIE ZAWIERAJĄ SUBSTANCJI LECZNICZYCH, ZWIERZĘCEJ TKANKI SKÓRNEJ ANI PRODUKTÓW KRWIOPOCHODNYCH.

KLASYFIKACJA:

Klasa 1 Sterylne

REGUŁA KLASYFIKACJI WG. DO ZAŁĄCZNIKA IX 93/42/EWG: Zasada 1

DYREKTYWA:

2007/47/CE

NOTYFIKOWANA:

Certyfikacja technologii medycznych GFI Sp. z o.o.

Jacovides Tower 81-83 Grivas Digenis Avenue 1090 Nicosia

Cypr

NR JEDNOSTKI NOTYFIKOWANEJ: 2803

OBOWIAZUJĄCE NORMY:

EN ISO 13485:2016, EN ISO 13795-1:2019, EN ISO 14971:2012, EN 13795:2011+A1:2013, EN ISO 11135-1:2014, EN 556-1:2001, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 11737-1:2006, EN ISO 11737-2:2009, EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-7:2008, EN 1041:2008, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN 62366-1:2015, EN ISO 22610:2006

MIEJSCE PRZECHOWYWANIA DOKUMENTU:

Dział Zarządzania Jakością

ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA ZABEZPIECZENIE DOKUMENTU: Pełnomocnik ds. Zarządzania Jakością

DOKUMENT NR/REV.NO:

TD-02 / 14

NR CERTYFIKATU / DATA

2044C05210101 / 25.01.2021

WAŻNOŚĆ CERTYFIKATU:

26.05.2024

MIEJSCE/DATA WYDANIA:

IZMIR / 20.11.2023

LISTA PRODUKTÓW

Nr Nazwa produktu Nazwa GMDN Kod Klasyfikacja / Reguła klasyfikacji według Do załącznika IX do dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG

1 Zestawy serwetek chirurgicznych 47783 Klasa 1 Sterylne / Reguła 1

Pakiet chirurgii ogólnej

Pakiet chirurgii ogólnej
Bez pokrowca na stojak Mayo

Zestaw TUR

2 serwety chirurgiczne 47783 Klasa 1 Sterylne / Reguła 1

Pokrowiec na stojak Mayo

Obłożenie kończyn
(Brak plastikowego okienka)

Serweta samoprzylepna
(75x90 cm)

Serweta użytkowa
(45x75 cm)

Serweta użytkowa
(75x90 cm)

Serweta samoprzylepna
(50x60 cm)

Serweta samoprzylepna
(75x90 cm)

Wzmocniona serweta w kształcie litery U
(200x260 cm)

Tyłny pokrowiec na stół
(150x190 cm)

Serweta samoprzylepna
(75x75 cm)

Serweta samoprzylepna
(150x175 cm)

Taśma operacyjna
(Wymiary: 10x50)

Pończocha
(22x75 cm, 33x120 cm)

Legginsy litotomijne
(Nieprzepuszczalny – 75x120 cm)

3 Pokrywa sprzętu 37450 Klasa 1 Sterylna / Reguła 1

Osłona kamery
(14x250 cm)

4 Fartuchy chirurgiczne 35778 Klasa 1 Sterylne / Reguła 1

Standardowy fartuch chirurgiczny SMS długi
Średni

Standardowy fartuch chirurgiczny SMS długi
Duży

Standardowy fartuch chirurgiczny
Bardzo duży



Health Technology Certification



EC-CERTIFICATE

PRODUCTION QUALITY ASSURANCE

This is to certify that the
quality management system of

**GRUPA MEDİKAL TEKSTİL TIBBİ
MALZEME İKLİM SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.**

DOĞUŞ CAD. 3/19 SOKAK NO:6 ZEMİN KAT, OSB.
1.BÖLGE BUCA, İZMİR 35400, Turkey

for manufacturing and final testing of

Class I Sterile devices:

- Disposable drapes
- Disposable gowns
- Disposable drape packs
- Equipment covers

fulfills the requirements of Annex V of Council Directive 93/42/EEC.

The use of CE Marking followed by the HTCert Notified Body identification number 2803 for the devices listed on the certificate is hereby authorised. The certificate remains valid subject to satisfactory surveillance audits, periodic or unexpected. Any significant changes in design or manufacture may render this certificate invalid. For class I sterile devices the certificate covers only the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions. For class I devices with a measuring function the certificate covers only the aspects of manufacture concerned with the conformity of the products with metrological requirements.

Certificate No: 2044C05210101
Issue Date: 25/01/2021
Original Approval: 25/01/2021
Valid until: 26/05/2024
References: W001 2044 01

HTCert is a Notified Body according
to Council Directive 93/42/EEC concerning
medical devices with identification
number 2803

For and on behalf of HTCert

GEORGE PAPPOUS
Managing Director

FILIPPOS KOTTIS
Certification Director

CERTYFIKAT CE

ŚWIADECTWO JAKOŚCI PRODUKCJI

Niniejszym stwierdza się, że system kontroli jakości w

GRUPA MEDİKAL TEKSTİL TIBBİ MALZEME İKLİM SAN. VE TİC. Sp. z o.o. ŞTİ.

DOĞUŞ CADDESİ 3/19 SOKAK NO: 6 ZEMİN KAT BEGOS 1. BÖLGE BUCA İZMİR/TÜRKİYE

Na produkcję i testowanie produktów sterylnych klasy I:

STERYLNE JEDNORAZOWE SERWETY

STERYLNE SERWETY JEDNORAZOWE

OSŁONA SPRZĘTU

STERYLNE JEDNORAZOWE FARTUCHY CHIRURGICZNE

Spełnia normy zgodnie z załącznikiem 5 dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG

NR CERTYFIKATU / DATA 2044C05210101 / 25.01.2021

WAŻNOŚĆ CERTYFIKATU: 26.05.2024

Referencje: WO01 2044 01

KLASYFIKACJA: Klasa 1 Sterylne

REGUŁA KLASYFIKACJI WG. DO ZAŁĄCZNIKA IX 93/42/EWG: Zasada 1

DYREKTYWA: 2007/47/CE

NOTYFIKOWANA: Certyfikacja technologii medycznych GFI Sp. z o.o.

Jacovides Tower 81-83 Grivas Digenis Avenue 1090 Nicosia

Cypr

NR JEDNOSTKI NOTYFIKOWANEJ: 2803

inspect

Certificate
Sertifika

Client Name and address

Müşteri ismi ve adresi

GRUPA MEDİKAL TEKSTİL TIBBİ MALZEME LTD. ŞTİ.

Doğuş Cad. 3/19 Sokak No:6 Zemin Kat Buca Ege Giyim Organize Sanayi Bölgesi Buca/ İzmir/ Türkiye

Standard

Standard

ISO 13485:2016 Quality Management Systems-Medical Devices

INSPECT assessed and approved that related firm meets the requirements of the designated standard at related scope
INSPECT ilgili kuruluşun yukarıda belirtilen standardın gereklerine uygunluğunu ilgili kapsamda tetkik etmiş olup onaylamaktadır.

Scope

Kapsam

Steril ve Steril Olmayan, Tek Kullanımlık Cerrahi Örtüler, Örtü Setleri, Önlükler ve Ekipman Kılıfları
Üretim, Satış ve İhracatı

Manufacturing, Sales and Export of Sterile and Non-Sterile, Disposable Surgical Drapes, Sets,
Gowns and Equipment Covers

IAF / Category Code: A

Initial issue date: 21.Jul.2023

Issue date of this certificate: 21.Jul.2023

Validity of this certificate: 20.Jul.2024

Recertification date: 20.Jul.2026

Certificate No: 23.05.335-MD

General Manager

To verify the validity of this certificate please visit: www.inspect.com.tr

Bu sertifikanın geçerliliğini kontrol etmek için lütfen www.inspect.com.tr'yi ziyaret ediniz

The validity of this certificate is depend on the success of surveillance assessments

Bu belgenin geçerliliği ara denetimlerin başarılı olmasına bağlıdır.

INSPECT Uluslararası Belgelendirme ve Gözetim Hiz. Tic. Ltd. Şti. / TURKEY
www.inspect.com.tr - Belge periyodu 3 yıldır. / Certificate period is 3 years.



CERTYFIKAT

Nazwa i adres klienta:

GRUPA MEDİKAL TEKSTİL TIBBİ MALZEME

VE İKLİMLENDİRME SAN. Remis VE. Sp. z o.o. STİ.

DOĞUŞ CAD. 3/19 SOKAK NO:6 ZEMİN KAT, OSB. 1. BÖLGE BUCA, 35400 - İZMİR / TÜRKİYE

ISO 13485:2016 Systemy Zarządzania Jakością – urządzenia medyczne

INSPECT ocenia i zatwierdza, iż firma spełnia wymagania wyznaczonej normy w badanym zakresie. INSPECT zbadał i potwierdza zgodność organizacji z wymaganiami ww. normy w badanym zakresie.

Zakres:

Certyfikat ten jest ważny w odniesieniu do wszystkich czynności związanych z:
PRODUKCJĄ, SPRZEDAŻĄ I EKSPORTEM STERYLNYCH I NIESTERYLNYCH, JEDNORAZOWYCH
SERWET, KOMPLETÓW, FARTUCHÓW I POKROWCÓW NA SPRZĘT

IAF/Kod kategorii: A

Data wystawienia certyfikatu: 21.07.2023

Ważność certyfikatu: 20.07.2024

Data recertyfikacji: 20.07.2026 r.

Certyfikat nr: 23.05.335-MD



Certificate of Registration

This is to certify that

Quality Management System
for Medical Devices

of

**GRUPA MEDİKAL TEKSTİL TIBBİ MALZEME
VE İKLİMLENDİRME SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.**

DOĞUŞ CAD. 3/19 SOKAK NO:6 ZEMİN KAT, OSB. 1. BÖLGE
BUCA, 35400 - İZMİR / TÜRKİYE

complies with requirements of

ISO 13485:2016

This certificate is valid concerning all activities related to;

PRODUCTION, SALE AND EXPORT OF STERILE AND NON-STERILE,
DISPOSABLE SURGICAL DRAPES, SETS, GOWNS AND EQUIPMENT COVERS

STERİL VE STERİL OLMAYAN, TEK KULLANIMLIK CERRAHİ ÖRTÜLER,
ÖRTÜ SETLERİ, ÖNLÜKLER VE CİHAZ KILIFLARI ÜRETİM, SATIŞ VE İHRACATI

MQMS-381.232
Certificate No.

Jan. 18, 2023
Date of this Certificate

Jan. 17, 2024
Certification Expiry Date

Dec. 16, 2022
Date of Audit

Jan. 18, 2023
Date of Registration


Managing Director / Director



Medicert Uluslararası Ürün Ve Sistem Belgelendirme Ltd. Şti.
Tersane Mah. Cemal Gürsel Cad. No:11/3 Halide Hnm. Apt. Karşıyaka / İzmir
Tel: 0232 327 33 44 www.medicert.com.tr info@medicert.com.tr

This certificate is only valid if it is available / valid on Medicert website at www.medicert.com.tr

This certificate of Registration remains the property of Medicert Certificate Ltd and shall be returned immediately upon request
*In Case if Surveillance Audit is not allowed to be conducted on or before the specified date; the Certificate shall be Suspended/Withdrawn.



