

FORMULARZ OFERTOWY

Pabianice dnia 28.08.2023

I. INFORMACJE O WYKONAWCY

1. Niniejsza oferta zostaje złożona przez:

Lohmann & Rauscher Polska Sp. z o. o.

nazwa Wykonawcy

ul. Moniuszki 14

95-200 Pabianice

adres Wykonawcy (siedziba)

NIP 5252517202 REGON .. 145818685

Nr Krajowego Rejestru Sądowego (jeżeli dotyczy) 0000396733

tel. 42 225 93 91; 512 789 745 e-mail Izabela.Durys@pl.LRMed.com

w przypadku oferty wspólnej (Konsorcjum)¹:

Pełnomocnik Konsorcjum:

nazwa Wykonawcy

adres Wykonawcy (siedziba)

NIP REGON

Nr Krajowego Rejestru Sądowego (jeżeli dotyczy)

tel.; e-mail

Uczestnik Konsorcjum:

nazwa Wykonawcy

adres Wykonawcy (siedziba)

NIP REGON

Nr Krajowego Rejestru Sądowego (jeżeli dotyczy)

tel.; e-mail

II. PRZEDMIOT OFERTY

Nawiązując do ogłoszenia o zamówieniu pn. „Dostawa jednorazowych wyrobów medycznych w podziale na zadania”, – sprawa nr 30/PN/2023/BK, my niżej podpisani składamy ofertę w postępowaniu o zamówienie publiczne:

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

¹ Należy podać nazwy i adresy wszystkich Wykonawców wskazując również Pełnomocnika

Zadanie nr 6

za cenę całkowitą brutto72 684,00..... PLN, zgodnie z załączonym Formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym **załącznik nr 2 do SWZ**, w tym podatek VAT w wysokości ...8...%.

2. Oświadczam(y), że Wykonawca, którego reprezentuję (reprezentujemy), jest związany ofertą przez czas wskazany w Specyfikacji Warunków Zamówienia.

3. Oświadczamy, że²:

☐ - nie będzie prowadził u Zamawiającego do powstania obowiązku podatkowego

☐ - ~~będzie prowadził u Zamawiającego do powstania obowiązku podatkowego.~~
W związku z czym poniżej wskazujemy:

a.**
(należy wskazać nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będą prowadziły do powstania obowiązku podatkowego)

b.**
(należy wskazać wartości towaru lub usługi objętego obowiązkiem podatkowym zamawiającego, bez kwoty podatku)

c.**
(należy wskazać stawkę podatku od towarów i usług, która zgodnie z wiedzą wykonawcy, będzie miała zastosowanie)

4. Ponadto oświadczamy, że jesteśmy³:

1) ~~mikro przedsiębiorcą, tj. zatrudniamy <10 osób, a roczny obrót lub roczna suma bilansowa wynosi < 2 mln euro,~~

2) ~~małym przedsiębiorcą, tj. zatrudniamy <50 osób, a roczny obrót lub roczna suma bilansowa wynosi < 10 mln euro,~~

3) ~~średnim przedsiębiorcą, tj. zatrudniamy <250 osób, a roczny obrót wynosi < 50 mln euro lub roczna suma bilansowa wynosi < 43 mln euro. —~~

4) ~~jednoosobową działalnością gospodarczą,~~

5) ~~osobą fizyczną nieprowadzącą działalności gospodarczej,~~

6) ~~innym rodzajem~~

5. Cena oferty zawiera wszystkie koszty niezbędne do wykonania zamówienia określone zapisami SWZ.

6. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się ze Specyfikacją Warunków Zamówienia (wraz z załącznikami stanowiącymi jej integralną część) oraz wyjaśnieniami i zmianami SWZ

7. Oświadczam, że zawarte w SWZ istotne postanowienia umowy zostały przez mnie zaakceptowane i zobowiązuję się w przypadku wyboru mojej oferty do zawarcia umowy na podanych warunkach, w miejscu i terminie wyznaczonym przez zamawiającego.

8. Oświadczam(y), że uzyskałem/uzyskałam (uzyskaliśmy) wszelkie informacje niezbędne do prawidłowego przygotowania i złożenia niniejszej oferty.

9. Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO (Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych

² Stwierdzenie nieprawdziwe skreślić

³ Stwierdzenia nieprawdziwe skreślić

i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE) wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.

10. Wykonawca jest świadom zakresu wykorzystywania i przetwarzania danych osobowych przez Zamawiającego w zakresie niezbędnym do wykonywania czynności zgodnie z ustawą Pzp i ustawą o dostępie do informacji publicznej (w szczególności: udostępnianie dokumentacji postępowania (w tym ofert), kontaktowania się z Wykonawcą korzystając z otrzymanych od Wykonawcy danych kontaktowych).
11. Osoby uprawnione do kontaktowania się w sprawach wykonania przedmiotu umowy ze strony Wykonawcy: p.Ewelina Pik..., tel. ...42 225 93 98; 789 367 823..., e-mailewelina.pik@pl.LRMed.com
12. W przypadku wyboru naszej oferty osobą upoważnioną do podpisania umowy z naszej strony będzie Aleksandra Gajda Pełnomocnik, Dariusz Kusiak Dyrektor Generalny
13. Deklarujemy 60 dniowy termin płatności od daty otrzymania przez Zamawiającego prawidłowo wystawionej faktury VAT.

14. ZAMÓWIENIE ZREALIZUJEMY (odpowiednie zaznaczyć)

- ☐ - sami
- ☐ - przy udziale podwykonawców

15. Oświadczamy, że powierzymy podwykonawcom część zamówienia:

Część zamówienia	Nazwa (firma) podwykonawcy

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

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

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

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

⁴ Niepotrzebne skreślić

17. INFORMUJEMY, że oświadczenia/dokumenty wskazane poniżej:

-KRS

-

Zamawiający może uzyskać w formie elektronicznej z ogólnodostępnych baz danych pod adresem internetowym <https://ems.ms.gov.pl/krs/wyszukiwaniepodmiotu>

.....

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

FORMULARZ ASORTYMENTOWO - CENOWY

Zadanie nr 6 - Rękawice chirurgiczne											
Lp.	Opis przedmiotu zamówienia	Jedn. miary	Ilość	Cena jednostkowa netto	Wartość netto	VAT %	Cena jednostkowa brutto	Wartość brutto	Nazwa handlowa/ Producent	Nr katalogowy /Nr świadectwa dopuszczającego do obrotu i używania	Ilość szt. w opakowaniu zbiorczym
1	Rękawiczki chirurgiczne lateksowe: sterylne, wykonane z naturalnego lateksu, kształt anatomiczny. Wewnętrzna powierzchnia rękawic pokryta polimerem powlekany powłoką, która pozwala na szybkie i łatwe zakładanie rękawic na wilgotne i suche dłonie, minimalizując tarcie powierzchniowe przy zakładaniu na suche dłonie, a w kontakcie z wilgotną dłonią aktywowana jest hydrofilowa substancja, ułatwiająca zakładanie i zdejmowanie. Zewnętrzna powierzchnia rękawic teksturowana. Mankiet prosty z niechlorowaną opaską adhezyjną na końcu mankietu. Grubość palca - 0,220 mm, na dłoni 0,200 mm+/- 0,05mm, na mankiecie 0,200 mm +/-0,05mm; długość 295 mm+/- 5 mm. Poziom protein lateksu < 30 ug/g (badana metodą Lowryego) AQL 0,65. Wytrzymałość na rozdarcie po starzeniu (typowa siła przy rozdarciu) 16,4 N. Rękawice spełniają normy EN 455 części 1-4,EN ISO 374-1, EN 374-2 i -4,EN 16523-1, EN ISO 374-5, EN 420. Oznaczenie CE zgodne z MDD 93/42/EWG (klasa IIa) oraz z rozporządzeniem UE 2016/425 w sprawie ŚOI (zagrożenia kat. III). Sterylizacja promieniowaniem GAMMA (25 kGy). Pakowane max. po 50 par, rozmiary od 6 do 9	para	14700	3,00 zł	44 100,00	8%	3,24	47 628,00	Gammex Latex Ansell	330048060 330048065 330048070 330048075 330048080 330048085 330048090 Certyfikat nr 763361	4 pudełka w kartonie zbiorczym

2	Rękawiczki w systemie podwójnego zakładania: sterylne, bezpudrowe, lateksowe rękawice chirurgiczne używane w systemie podwójnym - rękawica spodnia: kolor kontrastowy. Zewnętrzna powierzchnia rękawic teksturowana. Wewnętrzna powierzchnia rękawic pokryta jest bezzapachową, wodorościeńczalną powłoką, która pomaga zatrzymać wilgoć i nawodnić suchą skórę użytkowników poprzez zastosowanie dodatków glicerolu w celu wchłaniania i zatrzymywania wilgoci w skórze, a także warstwy ochronnej dimetykonu, która zapobiega wysuszeniu i pękaniu skóry; Mankiet prosty z niechlorowaną opaską adhezyjną na końcu mankietu. Grubość palca - 0,230 mm +/-0,05mm, na dłoni 0,210 mm +/-0,05mm; na mankiecie 0,190 mm +/-0,05mm; długość 295 mm +/- 5 mm. Poziom protein lateksu < 30 ug/g (badana metodą Lowryego) AQL 0,65. Rękawice spełniają normy EN 455 części 1-4, EN ISO 374-1, EN 374-2 i 4, EN 16523-1, EN ISO 374-5, EN 421 EN 420, ASTM F1671. Przetestowane do użytku z lekami do chemioterapii zgodnie z normą ASTM D6978. Oznaczenie CE zgodne z MDD 93/42/EWG (klasa IIa) i rozporządzeniem UE 2016/425 w sprawie ŠOI (zagrożenia kat. III). Sterylizacja promieniowaniem GAMMA (25 kGy). Rozmiary od 6 do 9,0. Pakowane max. po 50 par.	para	5800	4,00 zł	23 200,00	8%	4,32	25 056,00	Gammex Latex Underglove Ansell	330050060 330050065 330050070 330050075 330050080 330050085 330050090 Certyfikat nr 763361	4 pudełka w kartonie zbiorczym
Razem					67 300,00			72 684,00			

UWAGA: Opakowania winny być opisane w języku polskim i zawierać informacje o dacie przydatności, nr serii, rozmiarze i znaku CE, produkcji, nazwie producenta, uwagach dotyczących zasad stosowania.

Wykonawca:

Lohmann & Rauscher Polska Sp. z o. o.

ul. Moniuszki 14

95-200 Pabianice

NIP 5252517202

(pełna nazwa/firma)

reprezentowany przez:

Izabela Durys Specjalistka ds. Zamówień Publicznych/ pełnomocnictwo

(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)

Oświadczenie wykonawcy / wykonawcy wspólnie ubiegającego się o udzielenie zamówienia / podmiotu udostępniającego zasoby o braku podstaw do wykluczenia

W związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego pn. „**Dostawa jednorazowych wyrobów medycznych w podziale na zadania**”:

- I. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania, na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z 13 kwietnia 2022 roku (Dz. U. poz. 835) o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego;
- II. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 5k rozporządzenia (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz.UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1), gdyż Wykonawca którego reprezentuje nie jest:
 1. obywatelem rosyjskim, osobą fizyczną lub prawną, podmiotem lub organem z siedzibą w Rosji;
 2. osobą prawną, podmiotem lub organem, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio w ponad 50 % należą do obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji;
 3. osobą fizyczną lub prawną, podmiotem lub organem działającym w imieniu lub pod kierunkiem:
 - a. obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji lub
 - b. osób prawnych, podmiotów lub organów, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio w ponad 50 % należą do obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji,
 4. oraz że żaden z podwykonawców, dostawców i podmiotów, na których zdolności wykonawca polega, w przypadku gdy przypada na nich ponad 10 % wartości zamówienia, nie należy do żadnej z powyższych kategorii podmiotów.

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.

Potwierdzenie wykonanej operacji

w systemie bankowo ci internetowej PekaoBiznes24

Dane wła ciciela rachunku

Nazwa wła ciciela	LOHMANN & RAUSCHER POLSKA SP.Z O.O.	Adres wła ciciela	MONIUSZKI 14, 95-200 PABIANICE
Rachunek wła ciciela	50 1240 6175 1111 0010 4480 0937		

Dane kontrahenta/zleceniodawcy

Nazwa	Narodowy Instytut Geriatrii, Reumat ologii i Rehabilitacji w Warszawie	Adres
Rachunek	24 2490 0005 0000 4600 8185 8973	

Szczegóły operacji

Data waluty	25.08.2023
Data ksi gowania	25.08.2023 14:32:10
Kwota	-1 000,00 PLN
Tytuł operacji	Wadium - numer sprawy - 30/PN/2023/ BK
Typ operacji	Obci enie
Kod operacji	7750
Opis kodu operacji	PRZELEW INTERNET M/B
Referencje banku	5200825615202721

Data wystawienia 25.08.2023 14:32

Strona 1/1

W rozliczeniach transgranicznych należy używać numeru rachunku IBAN oraz kodu BIC.
Numer IBAN tego rachunku: PL50 1240 6175 1111 0010 4480 0937; kod BIC Banku Pekao SA: PKOPPLPW.
Bank Polska Kasa Opieki Spółka Akcyjna z siedzibą w Warszawie, ul. Grzybowska 53/57 wpisany pod numerem KRS: 0000014843 do Rejestru Przedsiębiorców, prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego; NIP: 526-00-06-841; wysokość kapitału zakładowego i kapitału wpłaconego: 262 470 034 złotych, według stanu na dzień 28 grudnia 2012 r.; Środki zgromadzone w Banku Pekao S.A. (dalej: Bank) na rachunkach bankowych objęte są gwarancją Bankowego Funduszu Gwarancyjnego (dalej: BFG) do kwoty w złotych stanowiącej równowartość 100 000 euro łącznie dla środków zgromadzonych na wszystkich rachunkach bankowych Klienta prowadzonych przez Bank oraz innych środków zgromadzonych w Banku które spełniają warunek objęcia gwarancją BFG, z zastrzeżeniem iż szczegółowe zasady gwarancji BFG, w tym:
1) lista podmiotów, których środki zostały wyłączone spod ochrony (Skarb Państwa, NBP, BFG, niektóre podmioty sektora publicznego i finansowego),
2) lista środków, które nie podlegają ochronie BFG (środki wpłacone tytułem udziałów, wpisowego i wkładów członkowskich do spółdzielni, pieniądz elektroniczny, środki otrzymane w zamian za pieniądz elektroniczny oraz niektóre depozyty do wysokości 2,5 euro),
3) wykaz innych środków gwarantowanych przez BFG, oraz
4) wykaz sytuacji, w których ochronie BFG mogą podlegać środki powyżej wskazanej łącznej kwoty gwarancji;

Dokument sporządzony elektronicznie na podstawie Art. 7 ust. 1 i 2 Ustawy Prawo bankowe, Art. 60 kc, Art. 20 ust. 2 i 5 Ustawy o rachunkowości. Nie wymaga stempla i podpisu.

Obowiązek informacyjny

Szanowni Państwo

Od 25 maja 2018 r. obowiązuje RODO, tj. 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 (Dz. Urz. UE L 119, s. 1). RODO nakłada na nas dodatkowe obowiązki związane z przetwarzaniem danych osobowych.

Mając powyższe na uwadze oraz zachowując najwyższe standardy bezpieczeństwa przetwarzania danych osobowych, chcielibyśmy poinformować Państwa o zasadach przetwarzania danych osobowych przez LOHMANN & RAUSCHER POLSKA Sp. z o.o. oraz o przysługujących Państwu prawach.

Nasza zmieniona Polityka prywatności, opisuje między innymi:

- Sposób przetwarzania danych osobowych
- Powody i cel przetwarzania danych osobowych
- Prawa i sposoby ich egzekwowania

Wszystkie szczegóły znajdziecie Państwo na naszej stronie:

<https://www.lohmann-rauscher.com/pl-pl/ochrona-danych/>

WNIOSEK

Na podstawie art. 74 ust. 1 w zw. z art. 74 ust. 2 pkt 1) ustawy pzp wnoszę o udostępnienie ofert wraz z załącznikami złożonych w postępowaniu. Nadmieniam, iż zgodnie z art. 74 ust. 2pkt 1) ustawy pzp, oferty wraz z załącznikami udostępnione winny być niezwłocznie, nie później niż 3 dni od dnia otwarcia ofert.

Jednolity europejski dokument zamówienia (ESPD)

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

Informacje na temat publikacji

Numer ogłoszenia w Dz.U. S:

2023/S 142-454177

Krajowy dziennik urzędowy

454177-2023-PL

W przypadku gdy zaproszenie do ubiegania się o zamówienie nie zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej bądź gdy jego publikacja w Dzienniku Urzędowym nie jest wymagana, wówczas instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający musi podać informacje umożliwiające jednoznaczne zidentyfikowanie postępowania o udzielenie zamówienia (np. adres publikacyjny na poziomie krajowym).

Tożsamość zamawiającego

Oficjalna nazwa:

Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji

Państwo:

Polska

Informacje na temat postępowania o udzielenie zamówienia

Rodzaj procedury

Nie określono

Tytuł:

Dostawa jednorazowych wyrobów medycznych w podziale na zadania

Krótki opis:

Przedmiot zamówienia: dostawa jednorazowych wyrobów medycznych w podziale na zadania. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawiera niniejsza SWZ oraz: 1) załącznik nr 1 – formularz oferty 2) załącznik nr 2 – formularz asortymentowo-cenowy, 3) załącznik nr 3 – projekt umowy, Wspólny Słownik Zamówień CPV: Materiały medyczne 33140000-3, 33141300-3 Urządzenia do

nakłuwania żył, pobierania krwi, 33141640-8 Dreny, 33141320-9 Igły medyczne, 33141000-0 Jednorazowe, niechemiczne artykuły medyczne i hematologiczne, 33194120-3 Artykuły do infuzji, 33141000-0 Jednorazowe, niechemiczne artykuły medyczne i hematologiczne, 33141420-0 Rękawice chirurgiczne, 33199000-1 Odzież medyczna, 33141119-7 Kompresy, 22993000-7 Papier fotoczuły, termoczuły lub termograficzny i tektura, 33141000-0 Jednorazowe, niechemiczne artykuły medyczne i hematologiczne, 33169000-2 Przyrządy chirurgiczne, 33100000-1 Urządzenia medyczne, 33141310-6 Strzykawki, 33194200-8 Urządzenia i przyrządy do transfuzji, 33141320-9 Igły medyczne, 33772000-2 Jednorazowe wyroby papierowe, 24950000-8 Specjalistyczne produkty chemiczne

Numer referencyjny nadany sprawie przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający (jeżeli dotyczy):

30/PN/2023/BK

Część II: Informacje dotyczące wykonawcy

A: Informacje na temat wykonawcy

Nazwa:

Lohmann & Rauscher Polska Sp. z o. o.

Ulica i numer:

Moniuszki 14

Kod pocztowy:

95-200

Miejscowość:

Pabianice

Państwo:

Polska

Adres internetowy (adres www) (jeżeli dotyczy):

-

E-mail:

Izabela.Durys@pl.LRMed.com

Telefon:

42 225 93 91

Osoba(-y) wyznaczona(-e) do kontaktów:

Izabela Durys

Numer VAT (jeżeli dotyczy):

PL5252517202

Jeżeli numer VAT nie ma zastosowania, proszę podać inny krajowy numer identyfikacyjny, jeżeli jest wymagany i ma zastosowanie.

-

Czy wykonawca jest mikroprzedsiębiorstwem bądź małym lub średnim przedsiębiorstwem?

☒ Tak

☐ Nie

Jedynie w przypadku, gdy zamówienie jest zastrzeżone: Czy wykonawca jest zakładem pracy chronionej, „przedsiębiorstwem społecznym” lub czy będzie realizował zamówienie w ramach programów zatrudnienia chronionego?

☐ Tak

☒ Nie

W stosownych przypadkach, czy wykonawca jest wpisany do urzędowego wykazu zatwierdzonych wykonawców lub posiada równoważne zaświadczenie (np. w ramach krajowego systemu (wstępnego) kwalifikowania)?

☐ Tak

☒ Nie

- Proszę dodatkowo uzupełnić brakujące informacje w części IV w sekcjach A, B, C lub D, w zależności od przypadku, WYŁĄCZNIE jeżeli jest to wymagane w danym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia

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?

☒ Tak

☐ Nie

Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:

-

Czy wykonawca bierze udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia wspólnie z innymi wykonawcami?

☐ Tak

☒ Nie

W stosownych przypadkach, wskazanie części zamówienia, w odniesieniu do której (których) wykonawca zamierza złożyć ofertę:

zgodnie z załączonym formularzem cenowym

B: Informacje na temat przedstawicieli wykonawcy #1

- 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:

Imię

Izabela

Nazwisko

Durys

Data urodzenia

-

Miejsce urodzenia

-

Ulica i numer:

Moniuszki 14

Kod pocztowy:

95-200

Miejscowość:

Pabianice

Państwo:

Polska

E-mail:

Izabela.Durys@pl.LRMed.com

Telefon:

42 225 93 91

Stanowisko/Działający(-a) jako:

Specjalistka ds. Zamówień Publicznych

W razie potrzeby proszę podać szczegółowe informacje dotyczące przedstawicielstwa (jego form, zakresu, celu itd.):

zgodnie z załączonym pełnomocnictwem

C: Informacje na temat polegania na zdolności innych podmiotów

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?

☐ Tak

☒ Nie

D: Informacje dotyczące podwykonawców, na których zdolności wykonawca nie polega

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

Czy wykonawca zamierza zlecić osobom trzecim podwykonawstwo jakiegokolwiek części zamówienia?

☐ Tak

☒ Nie

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

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

udział w organizacji przestępczej

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 za udział w organizacji przestępczej, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? 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).

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

☐Tak

☒Nie

korupcja

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiejkolwiek 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 za korupcję, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? 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.

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

☐Tak

☒Nie

nadużycie finansowe

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiejkolwiek 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 za nadużycie finansowe, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? W rozumieniu art. 1 Konwencji w sprawie ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich (Dz.U. C 316 z 27.11.1995, s. 48).

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

☐Tak

☒Nie

przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiejkolwiek 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 za przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? 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 podżeganie do popełnienia przestępstwa, pomocnictwo, współsprawstwo lub usiłowanie popełnienia przestępstwa, o których to czynach mowa w art. 4 tejże decyzji ramowej.

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

☐Tak

☒Nie

pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu

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 za pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? 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).

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

☐Tak

☒Nie

praca dzieci i inne formy handlu ludźmi

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 za pracę dzieci i inne formy handlu ludźmi, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? 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).

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

☐Tak

☒Nie

B: Podstawy związane z płatnością podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne

W art. 57 ust. 2 dyrektywy 2014/24/UE określono następujące powody wykluczenia

płatność podatków

Czy wykonawca dopuścił się naruszenia swoich obowiązków dotyczących płatności podatków, zarówno w państwie, w którym ma siedzibę, jak i w państwie członkowskim instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego, jeżeli jest ono inne niż państwo siedziby?

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

☐Tak

☒Nie

płatność składek na ubezpieczenie społeczne

Czy wykonawca dopuścił się naruszenia swoich obowiązków dotyczących płatności 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?

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

☐Tak

☒Nie

Część IV: Kryteria kwalifikacji

a: Ogólne oświadczenie dotyczące wszystkich kryteriów kwalifikacji

**W odniesieniu do kryteriów kwalifikacji wykonawca oświadcza, że
Spełnia wszystkie wymagane kryteria kwalifikacji.**

Proszę podać odpowiedź

☒Tak

☐Nie

Zakończ

Część V: Ograniczanie liczby kwalifikujących się kandydatów

Wykonawca oświadcza, że:

**W następujący sposób spełnia obiektywne i niedyskryminacyjne kryteria
lub zasady, które mają być stosowane w celu ograniczenia liczby
kandydatów:**

**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:**

Jeżeli niektóre z tych zaświadczeń lub rodzajów dowodów w formie dokumentów
są dostępne w postaci elektronicznej, proszę wskazać dla każdego z nich:

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy
danych państwa członkowskiego UE?

☐Tak

☒Nie

Część VI: Oświadczenia końcowe

Wykonawca oficjalnie oświadcza, że informacje podane powyżej w częściach II-
V są dokładne i prawidłowe oraz że zostały przedstawione z pełną świadomością
konsekwencji poważnego wprowadzenia w błąd.

Wykonawca oficjalnie oświadcza, że jest 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 członkowskim (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), lub
- b) najpóźniej od dnia 18 października 2018 r. (w zależności od wdrożenia w danym kraju artykułu 59 ust. 5 akapit drugi dyrektywy 2014/24/UE), instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający już posiada odpowiednią dokumentację.

Wykonawca oficjalnie wyraża zgodę na to, aby instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający określone w części I uzyskał(-a)(-o) dostęp do dokumentów potwierdzających informacje, które zostały przedstawione w części III i IV niniejszego jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia na potrzeby postępowanie o udzielenie zamówienia określonego w części I.

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

data

28-08-2023

Miejsce

Pabianice

Podpis

GAMMEX® Latex

RĘKAWICE CHIRURGICZNE

Lateksowe, bezpudrowe rękawice chirurgiczne stanowią niezrównane połączenie komfortu, ochrony i wrażliwości

NAJWAŻNIEJSZE CECHY I ZALETY:

- Wyjątkowa formuła zapewnia miękkie i delikatne, a jednocześnie trwałe rękawice chirurgiczne
- Wyprodukowane przy użyciu specjalnych anatomicznych form firmy Ansell, zapewniają lepszy komfort i dopasowanie, zmniejszając zmęczenie dłoni
- Ukształtowane końcówki palców poprawiają wrażliwość dotykową koniuszków palców
- Dodatkowe procesy czyszczenia zapewniają niski poziom osadów protein lateksowych i katalizatorów chemicznych, co minimalizuje ryzyko wywołania alergii i uczuleń na lateks typu I oraz środki chemiczne typu IV
- Przetestowane pod kątem styczności z lekami wykorzystywanymi w chemioterapii i szeroką gamą substancji chemicznych używanych w szpitalach*

UWAGA: nie ustalono poziomu bezpieczeństwa stosowania tych rękawic przez osoby uczulone na lateks. Produkt zawiera naturalny lateks, który może powodować reakcje alergiczne.

** Informacje odnośnie czasu przepuszczalności określonych leków stosowanych w chemioterapii oraz dodatkowe zalecenia można uzyskać w dziale obsługi klienta.*

Zalecane do

- Zakładanie na mokro
- Dodatkowy komfort podczas długotrwałych procedur
- Przetestowane pod kątem stosowania w chemioterapii
- Stosowane jako rękawice zewnętrzne przy podwójnej warstwie

ZASTOSOWANE TECHNOLOGIE



GAMMEX® Innowacje, które chronią

Wspierane przez innowacje rękawice chirurgiczne GAMMEX® stworzono z myślą o zmieniających się potrzebach społeczności chirurgów. Wyjątkowe formuły, najnowsze technologie, ergonomiczny komfort i doskonała ochrona sprawiają, że pracownicy opieki medycznej z całego świata powierzają nam swoje dłonie.

INFORMACJE O PRODUKCIE

Materiał	Lateks naturalny
Zawartość pudru	Bezpudrowe
Kolor	Naturalny
Grubość	Norma
Rodzaj mankietów	Proste z technologią SUREFIT™
Zewnętrzna powierzchnia rękawic	Gładkie z wykończeniem z mikroteksturą
Wewnętrzna powierzchnia rękawic	Polimer powlekany za pomocą technologii DERMASHIELD™
Zapobieganie alergiom	Brak
Poziom chwytności	Umiarkowany
Zalecenia dotyczące podwójnej warstwy rękawic	Rękawice zewnętrzne
Przetestowane pod kątem stosowania w chemioterapii	Tak, zgodnie z normą ASTM D6978 (niewymienione w sekcji 510k przepisów dotyczących Agencji Żywności i Leków w USA)
Wolność od otworów (poziom kontroli I)	0.65 AQL
Sterylny	Tak
Normy produktowe	AS/NZS 4179, ASTM D6978, ASTM F739, EN 16523-1, EN 455 1-4, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, ISO 10282, JIS T9107
Normy jakości / ochrony środowiska	EN 556, ISO 11137-Part 1, ISO 13485, ISO 14001, ISO 9001, Korean GMP
Pakowanie	50 par w pudełku; 4 pudełka w kartonie/opakowaniu; 200 par w kartonie/opakowaniu
Okres trwałości	3 lata
Instrukcje dotyczące przechowywania	Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym; przechowywać w chłodnym i suchym miejscu. Trzymać z dala od źródeł ozonu lub zapłonu
Katalizatory chemiczne wulkanizacji	Polisiarczki ksantogenu, Di-n-butylditiokarbaminian sodu (SDBC), Dietylditiokarbaminian cynku (ZDEC)

INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAMAWIANIA

Rozmiar	5.5	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9	9.5
Kod produktu	330048055	330048060	330048065	330048070	330048075	330048080	330048085	330048090	330048095

Aby zamówić produkty lub uzyskać dodatkowe informacje, skontaktuj się z przedstawicielem firmy Ansell.

Ameryka Północna
Telefon w USA: 800 952 9916
Telefon w Kanadzie: 1-844-494-7854
E-mail: insidesalesus@ansell.com
Sandel Telefon w USA: 866 764 3327
Sandel E-mail: sandel-cs@ansell.com

Ameryka Środkowa i Południowa
Tel.: +52(442) 296 20 50
E-mail: cs@ansell.com
Brazyl
Tel.: +55-11-3356-3100
E-mail: luvass.medicas@ansell.com

Europa, Bliski Wschód i Afryka
Tel.: +32 (0) 2 528 74 00
E-mail: info@ansell.eu

Azja i Pacyfik
Tel.: +603 8310 6688
E-mail: apac.medical@ansell.com

Indie
Tel.: +91 22 38124500
E-mail: info.india@ansell.com
Australia i Nowa Zelandia
Tel.: +61 3 9270 7270
E-mail: protection@ap.ansell.com
Chiny
Tel.: +86(21) 3827 5005
E-mail: infochina@ansell.com

GAMMEX® Latex

RĘKAWICE CHIRURGICZNE

OPIS OGÓLNY

Materiał	Lateks naturalny
Zawartość pudru	Bezpudrowe
Kolor	Naturalny
Kształt	Anatomiczny kształt z prostymi palcami
Wewnętrzna powierzchnia rękawic	Polimer powlekany za pomocą technologii DERMASHIELD™
Zewnętrzna powierzchnia rękawic	Gładkie z wykończeniem z mikroteksturą
Rodzaj mankietu	Proste z technologią SUREFIT™

WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE

	Palec	Dłoń	Mankiet
Grubość Typowa warstwa (mm/mil)	0.22 ± 0.02 / 8.66 ± 0.79	0.20 ± 0.02 / 7.87 ± 0.79	0.20 ± 0.02 / 7.87 ± 0.79
Długość rękawicy Typowa (mm/cale)	290 / 11,4		
Wytrzymałość Minimalna	Przed starzeniem / nowe		
	ASTM ¹	EN ²	ISO ³
Wydłużenie przy rozdarciu (%)	-	-	700
Siła przy rozdarciu (N)	-	≥ 9.0	12,5
Wytrzymałość na rozciąganie (MPa)	-	-	-
	Po starzeniu / Po teście obciążeniowym		
	ASTM ¹	EN ²	ISO ³
Wydłużenie przy rozdarciu (%)	-	-	550
Siła przy rozdarciu (N)	-	≥ 9.0	9,5
Wytrzymałość na rozciąganie (MPa)	-	-	-
Komfort Maksymalny		ASTM ¹	ISO ³
Siła przy wydłużeniu 300% (N)		-	≤ 2.0
Napężenie przy wydłużeniu 500% (MPa)		-	-

PROFIL BEZPIECZEŃSTWA ALERGICZNEGO

Katalizatory chemiczne wulkanizacji	Polisiarczki ksantogenu, Di-n-butylditiokarbaminian sodu (SDBC), Dietylditiokarbaminian cynku (ZDEC)
Podrażnienie pierwotne skóry	Produkt nie jest uznawany za źródło podrażnienia pierwotnego zgodnie z wytycznymi FHSA 16 CFR 1500 / ISO 10993-10
Działanie uczulające skórę	Brak dowodów na opóźnioną nadwrażliwość kontaktową zgodnie z normą ISO 10993-10
Poziom protein	30 µg/g or less of total extractable protein as per EN 455
Zapobieganie alergiom	Brak

STANDARDY BEZPIECZEŃSTWA

Brak perforacji (AQL)	0.65 AQL
Metoda sterylizacji	Promieniowanie GAMMA (25 kGy)
Przetestowane pod kątem stosowania w chemioterapii	Tak, zgodnie z normą ASTM D6978 (niewymienione w sekcji 510k przepisów dotyczących Agencji Żywności i Leków w USA)
Przenikanie wirusów	Spełnia wymogi normy ASTM F1671 z użyciem bakteriofaga Phi X 174, Spełnia wymogi normy ISO 16604 z użyciem bakteriofaga Phi X 174

NORMY I CERTYFIKATY

Normy produktowe	AS/NZS 4179, ASTM D6978, ASTM F739, EN 16523-1, EN 455 1-4, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, ISO 10282, JIS T9107
Jakość / ochrona środowiska	EN 556, ISO 11137-Part 1, ISO 13485, ISO 14001, ISO 9001, Korean GMP
Certyfikacja produktu	EU: CE Marked to Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (Class IIa), PPE Regulation (EU) 2016/425 (Cat. III risks) AU: TGA #201049

¹ ASTM standards refer to ASTM D3577. ² EN standards refer to EN 455-2. ³ ISO standards refer to ISO 10282.

Aby zamówić produkty lub uzyskać dodatkowe informacje, skontaktuj się z przedstawicielem firmy Ansell.

Ameryka Północna
USA 800 952 9916
KA1-844-494-7854
insidesalesus@ansell.com

Ameryka Środkowa i Południowa
+52(442) 296 20 50
cslac@ansell.com
Brazylia
+55-11-3356-3100
luvas.medicas@ansell.com

Europa, Bliski Wschód i Afryka
+ 32 (0)2 528 74 00
info@ansell.eu

Azja i Pacyfik
MY +603 8310 6688
apac.medical@ansell.com
CN: +86 21 38275000
infochina@ansell.com
JP: +813 5549 8151
info.medical.jp@ansell.com

Australia i Nowa Zelandia
+61 3 9270 7270
protection@ap.ansell.com

ansell.com

Ansell® i ™ są znakami towarowymi stanowiącymi własność spółki Ansell Limited lub jednego z jej podmiotów powiązanych. 2022 Ansell Limited. Wszystkie prawa zastrzeżone.

GAMMEX® Latex

RĘKAWICE CHIRURGICZNE

PAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

Pakowanie	50 par w pudełku; 4 pudełka w kartonie/opakowaniu; 200 par w kartonie/opakowaniu
Okres trwałości	3 lata
Instrukcje dotyczące przechowywania	Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym; przechowywać w chłodnym i suchym miejscu. Trzymać z dala od źródeł ozonu lub zapłonu
Zalecenia dotyczące utylizacji	Rękawice i saszetki należy utylizować jako odpady kliniczne. Wewnętrzne opakowanie papierowe, pudełka i kartony/opakowania można poddawać recyklingowi, ale należy utylizować jako odpady kliniczne.

KODY PRODUKTÓW ANSELL

Rozmiar	Kod	Rozmiar	Kod	Rozmiar	Kod
5.5	330048055	6	330048060	6.5	330048065
7	330048070	7.5	330048075	8	330048080
8.5	330048085	9	330048090	9.5	330048095



EN ISO 374-1:2016
Type B



EN ISO 374-5



Aby zamówić produkty lub uzyskać dodatkowe informacje, skontaktuj się z przedstawicielem firmy Ansell.

Ameryka Północna
USA 800 952 9916
KA1-844-494-7854
insidesalesus@ansell.com

Ameryka Środkowa i Południowa
+52(442) 296 20 50
cslac@ansell.com
Brazylia
+55-11-3356-3100
luvas.medicas@ansell.com

Europa, Bliski Wschód i Afryka
+ 32 (0)2 528 74 00
info@ansell.eu

Azja i Pacyfik
MY +603 8310 6688
apac.medical@ansell.com
CN: +86 21 38275000
infochina@ansell.com
JP: +813 5549 8151
info.medical.jp@ansell.com

Australia i Nowa Zelandia
+61 3 9270 7270
protection@ap.ansell.com

ansell.com

Ansell® i "s" są znakami towarowymi stanowiącymi własność spółki Ansell Limited lub jednego z jej podmiotów powiązanych. 2022 Ansell Limited. Wszystkie prawa zastrzeżone.

EU DECLARATION OF CONFORMITY

This EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of Ansell Healthcare Europe NV.

Manufacturer Name/Address: Ansell Healthcare Europe NV
Boulevard International 55
Brussels
B-1070
Belgium

SRN Number: BE-MF-000000691

Risk Class: Class IIa

Intended Purpose: A sterile medical device intended as a surgical glove and a protective barrier when worn on the hands of healthcare providers at the surgical site. It is used mainly as a two-way barrier to protect patient and staff from microorganisms and risk of allergy to latex. This is a single-use device.

EMDN Code and Description: T01010102 - Non-Powdered Latex Surgical Gloves

Basic UDI DI: 5414566 GLAT330048 62

Product Name(s):

Product Name	Product Code	Size	Region(s)
Gammex® Latex	330048055	5.5	EMEA/APAC
Gammex® Latex	330048060	6	EMEA/APAC
Gammex® Latex	330048065	6.5	EMEA/APAC
Gammex® Latex	330048070	7	EMEA/APAC
Gammex® Latex	330048075	7.5	EMEA/APAC
Gammex® Latex	330048080	8	EMEA/APAC
Gammex® Latex	330048085	8.5	EMEA/APAC
Gammex® Latex	330048090	9	EMEA/APAC

Conformity Assessment Procedure: Annex IX.

CE Certificate No: MDR 763361.



Certified through the British Standards Institution, Notified Body Number 2797.

We hereby declare that the medical device(s) specified above meet the provision of the Regulation (EU) MDR 2017/745 for medical devices.

Signed on behalf of the Manufacturer

A handwritten signature in black ink, appearing to read "S. Marshall", written over a horizontal line.

Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park - Block J
Bld Internationalelaan 55
B-1070 Brussels
BELGIUM

Name: Samantha Marshall
Position: Director Regulatory Affairs Medical EMEA & APAC
Date: 05 January 2023
Place of Issue: Brussels, Belgium
Revision: MED\MDR\GAMLAT\001

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Niniejsza Deklaracja Zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność Ansell Healthcare Europe NV.

Nazwa/adres producenta:

Ansell Healthcare Europe NV
Boulevard International 55
Bruksela
B-1070
Belgia

Numer SRN:

BE-MF-000000691

Klasa ryzyka:

Klasa IIa

Przeznaczenie:

Sterylny wyrób medyczny przeznaczony do stosowania jako rękawica chirurgiczna służąca jako bariera ochronna, gdy jest noszona przez pracownika opieki zdrowotnej na sali zabiegowej. Jest stosowana głównie jako obustronna bariera chroniąca pacjenta i personel przed mikroorganizmami i ryzykiem związanym z uczuleniem na lateks. Wyrób jednorazowego użytku

Kod EMDN i opis:

T01010102 – rękawica chirurgiczna z lateksu, bezpudrowa

Kod Basic UDI-DI:

5414566 GLAT330048 62

Nazwa produktu(ów):

Nazwa Produktu	Kod produktu	Rozmiar	Region(y)
Lateks Gammex®	330048055	5,5	EMEA/APAC
Lateks Gammex®	330048060	6	EMEA/APAC
Lateks Gammex®	330048065	6,5	EMEA/APAC
Lateks Gammex®	330048070	7	EMEA/APAC
Lateks Gammex®	330048075	7,5	EMEA/APAC
Lateks Gammex®	330048080	8	EMEA/APAC
Lateks Gammex®	330048085	8,5	EMEA/APAC
Lateks Gammex®	330048090	9	EMEA/APAC

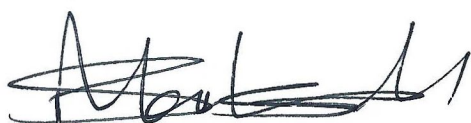
Procedura oceny zgodności: Załącznik IX.

Certyfikat WE nr: MDR 763361.

Certyfikacja Brytyjskiego Instytutu Normalizacyjnego (British Standards Institution), Jednostka Notyfikowana numer 2797

Niniejszym oświadczamy, że wyrób medyczny/wyroby medyczne wymieniony(e) powyżej spełnia(ją) wymogi Rozporządzenia (UE) MDR 2017/745 dla wyrobów medycznych.

Podpis w imieniu producenta



Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park – Block J
Bld Internationalelaan 55
B-1070 Bruksela
BELGIA

Imię:	Samantha Marshall
Stanowisko:	Dyrektor ds. regulacyjnych – wyroby medyczne EMEA & APAC
Data:	05 stycznia 2023
Miejsce wydania:	Bruksela, Belgia
Wersja:	MED\MDR\GAMLAT\001

GAMMEX® Latex Underglove

RĘKAWICE CHIRURGICZNE

Lateksowe, bezpudrowe, zielone, rękawice chirurgiczne do łatwego i wygodnego użytkowania pod spód

NAJWAŻNIEJSZE CECHY I ZALETY:

- Zawierają glicerol i dimetykon, które nawadniają i pomagają utrzymać skórę wilgotną.
- Wyprodukowane przy użyciu specjalnych anatomicznych form firmy Ansell, zapewniają lepszy komfort i dopasowanie, zmniejszając zmęczenie dłoni
- Zielone, gładkie rękawice, wykończone mikroteksturą nadają się idealnie do stosowania jako spodnia warstwa i ułatwiają identyfikację uszkodzeń
- Powłoka wewnętrzna z technologią DERMASHIELD™ oraz z środkiem nawilżającym ułatwiają zakładanie na sucho i na mokro, a także zmianę w trakcie operacji

UWAGA: nie ustalono poziomu bezpieczeństwa stosowania tych rękawic przez osoby uczulone na lateks. Produkt zawiera naturalny lateks, który może powodować reakcje alergiczne.

Zalecane do

- Wszystkie operacje, szczególnie procedury wysokiego ryzyka w ortopedii, chirurgii urazowej i kardiochirurgii
- Zakładanie na mokro
- Łatwa identyfikacja naruszenia rękawic
- Stosowanie jako rękawice wewnętrzne przy podwójnej warstwie

ZASTOSOWANE TECHNOLOGIE

 **A.R.T™**
Pinhole Barrier Technology

 **HYDRASOFT™**
Skin Moisturizing Technology

 **DERMASHIELD™**
Donning Aid Technology

GAMMEX® Innowacje, które chronią

Wspierane przez innowacje rękawice chirurgiczne GAMMEX® stworzono z myślą o zmieniających się potrzebach społeczności chirurgów. Wyjątkowe formuły, najnowsze technologie, ergonomiczny komfort i doskonała ochrona sprawiają, że pracownicy opieki medycznej z całego świata powierzają nam swoje dłonie.

GAMMEX® Latex Underglove

RĘKAWICE CHIRURGICZNE

INFORMACJE O PRODUKCIE

Materiał	Lateks naturalny
Zawartość pudru	Bezpudrowe
Kolor	Zielony
Grubość	Norma
Rodzaj mankietów	Proste z technologią SUREFIT™
Zewnętrzna powierzchnia rękawic	Gładkie z wykończeniem z mikroteksturą
Wewnętrzna powierzchnia rękawic	Powlekane za pomocą technologii HYDRASOFT™
Zapobieganie alergiom	Brak
Poziom chwytności	Niska
Zalecenia dotyczące podwójnej warstwy rękawic	Rękawice wewnętrzne
Przetestowane pod kątem stosowania w chemioterapii	Tak, zgodnie z normą ASTM D6978 (niewymienione w sekcji 510k przepisów dotyczących Agencji Żywności i Leków w USA)
Wolność od otworów (poziom kontroli I)	0.65 AQL
Sterylny	Tak
Normy produktowe	AS/NZS 4179, EN 16523-1, EN 455 1-4, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016
Normy jakości / ochrony środowiska	EN 556, ISO 11137-Part 1, ISO 13485, ISO 14001, ISO 9001, Korean GMP
Pakowanie	50 par w pudełku; 4 pudełka w kartonie/opakowaniu; 200 par w kartonie/opakowaniu
Okres trwałości	3 lata
Instrukcje dotyczące przechowywania	Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym; przechowywać w chłodnym i suchym miejscu. Trzymać z dala od źródeł ozonu lub zapłonu
Katalizatory chemiczne wulkanizacji	Polisiarczki ksantogenu, Di-n-butyloдитiokarbaminian sodu (SDBC), Dietyloдитiokarbaminian cynku (ZDEC)

INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAMAWIANIA

Rozmiar	5.5	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9
Kod produktu	330050055	330050060	330050065	330050070	330050075	330050080	330050085	330050090

Aby zamówić produkty lub uzyskać dodatkowe informacje, skontaktuj się z przedstawicielem firmy Ansell.

Ameryka Północna
Telefon w USA: 800 952 9916
Telefon w Kanadzie: 1-844-494-7854
E-mail: insidesalesus@ansell.com
Sandel Telefon w USA: 866 764 3327
Sandel E-mail: sandel-cs@ansell.com

Ameryka Środkowa i Południowa
Tel.: +52(442) 296 20 50
E-mail: csllac@ansell.com
Brazyl
Tel.: +55-11-3356-3100
E-mail: luvas.medicas@ansell.com

Europa, Bliski Wschód i Afryka
Tel.: +32 (0) 2 528 74 00
E-mail: info@ansell.eu

Azja i Pacyfik
Tel.: +603 8310 6688
E-mail: apac.medical@ansell.com

Indie
Tel.: +91 22 38124500
E-mail: info.india@ansell.com
Australia i Nowa Zelandia
Tel.: +61 3 9270 7270
E-mail: protection@ap.ansell.com
Chiny
Tel.: +86(21) 3827 5005
E-mail: infochina@ansell.com

GAMMEX® Latex Underglove

RĘKAWICE CHIRURGICZNE

OPIS OGÓLNY

Materiał	Lateks naturalny
Zawartość pudru	Bezpudrowe
Kolor	Zielony
Kształt	Anatomiczny kształt z prostymi palcami
Wewnętrzna powierzchnia rękawic	Powlekane za pomocą technologii HYDRASOFT™
Zewnętrzna powierzchnia rękawic	Gładkie z wykończeniem z mikroteksturą
Rodzaj mankietu	Proste z technologią SUREFIT™

WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE

	Palec	Dłoń	Mankiet
Grubość Typowa warstwa (mm/mil)	0.23 ± 0.02 / 9.06 ± 0.79	0.21 ± 0.02 / 8.27 ± 0.79	0.19 ± 0.02 / 7.48 ± 0.79
Długość rękawicy Typowa (mm/cale)	290 / 11,4		
Wytrzymałość Minimalna	Przed starzeniem / nowe		
	ASTM ¹	EN ²	ISO ³
Wydłużenie przy rozdarciu (%)	-	-	700
Siła przy rozdarciu (N)	-	≥ 9.0	12,5
Wytrzymałość na rozciąganie (MPa)	-	-	-
	Po starzeniu / Po teście obciążeniowym		
	ASTM ¹	EN ²	ISO ³
Wydłużenie przy rozdarciu (%)	-	-	550
Siła przy rozdarciu (N)	-	≥ 9.0	9,5
Wytrzymałość na rozciąganie (MPa)	-	-	-
Komfort Maksymalny		ASTM ¹	ISO ³
Siła przy wydłużeniu 300% (N)		-	≤ 2.0
Napężenie przy wydłużeniu 500% (MPa)		-	-

PROFIL BEZPIECZEŃSTWA ALERGICZNEGO

Katalizatory chemiczne wulkanizacji	Polisiarczki ksantogenu, Di-n-butyloditiokarbaminian sodu (SDBC), Dietyloditiokarbaminian cynku (ZDEC)
Podrażnienie pierwotne skóry	Produkt nie jest uznawany za źródło podrażnienia pierwotnego zgodnie z wytycznymi FHSA 16 CFR 1500 / ISO 10993-10
Działanie uczulające skórę	Brak dowodów na opóźnioną nadwrażliwość kontaktową zgodnie z normą ISO 10993-10
Poziom protein	30 µg/g or less of total extractable protein as per EN 455, 50 µg/dm ² or less of total extractable protein as per ASTM D5712
Zapobieganie alergiom	Brak

STANDARDY BEZPIECZEŃSTWA

Brak perforacji (AQL)	0.65 AQL
Metoda sterylizacji	Promieniowanie GAMMA (25 kGy)
Przetestowane pod kątą stosowania w chemioterapii	Tak, zgodnie z normą ASTM D6978 (niewymienione w sekcji 510k przepisów dotyczących Agencji Żywności i Leków w USA)
Przenikanie wirusów	Spełnia wymogi normy ASTM F1671 z użyciem bakteriofaga Phi X 174, Spełnia wymogi normy ISO 16604 z użyciem bakteriofaga Phi X 174

NORMY I CERTYFIKATY

Normy produktowe	AS/NZS 4179, EN 16523-1, EN 455 1-4, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016
Jakość / ochrona środowiska	EN 556, ISO 11137-Part 1, ISO 13485, ISO 14001, ISO 9001, Korean GMP
Certyfikacja produktu	EU: CE Marked to Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (Class IIa), PPE Regulation (EU) 2016/425 (Cat. III risks) AU: TGA #201049

¹ ASTM standards refer to ASTM D3577. ² EN standards refer to EN 455-2. ³ ISO standards refer to ISO 10282.

Aby zamówić produkty lub uzyskać dodatkowe informacje, skontaktuj się z przedstawicielem firmy Ansell.

Ameryka Północna
USA 800 952 9916
KA1-844-494-7854
insidesalesus@ansell.com

Ameryka Środkowa i Południowa
+52(442) 296 20 50
cslac@ansell.com
Brazylia
+55-11-3356-3100
luvas.medicas@ansell.com

Europa, Bliski Wschód i Afryka
+ 32 (0)2 528 74 00
info@ansell.eu

Azja i Pacyfik
MY +603 8310 6688
apac.medical@ansell.com
CN: +86 21 38275000
infochina@ansell.com
JP: +813 5549 8151
info.medical.jp@ansell.com

Australia i Nowa Zelandia
+61 3 9270 7270
protection@ap.ansell.com

ansell.com

Ansell® i ™ są znakami towarowymi stanowiącymi własność spółki Ansell Limited lub jednego z jej podmiotów powiązanych. 2022 Ansell Limited. Wszystkie prawa zastrzeżone.



GAMMEX® Latex Underglove

RĘKAWICE CHIRURGICZNE

PAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

Pakowanie	50 par w pudełku; 4 pudełka w kartonie/opakowaniu; 200 par w kartonie/opakowaniu
Okres trwałości	3 lata
Instrukcje dotyczące przechowywania	Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym; przechowywać w chłodnym i suchym miejscu. Trzymać z dala od źródeł ozonu lub zapłonu
Zalecenia dotyczące utylizacji	Rękawice i saszetki należy utylizować jako odpady kliniczne. Wewnętrzne opakowanie papierowe, pudełka i kartony/opakowania można poddawać recyklingowi, ale należy utylizować jako odpady kliniczne.

KODY PRODUKTÓW ANSELL

Rozmiar	Kod	Rozmiar	Kod	Rozmiar	Kod
5.5	330050055	6	330050060	6.5	330050065
7	330050070	7.5	330050075	8	330050080
8.5	330050085	9	330050090		



EN ISO 374-1:2016
Type B



EN ISO 374-5



Aby zamówić produkty lub uzyskać dodatkowe informacje, skontaktuj się z przedstawicielem firmy Ansell.

Ameryka Północna
USA 800 952 9916
KA1-844-494-7854
insidesalesus@ansell.com

Ameryka Środkowa i Południowa
+52(442) 296 20 50
cslac@ansell.com
Brazylia
+55-11-3356-3100
luvas.medicas@ansell.com

Europa, Bliski Wschód i Afryka
+ 32 (0)2 528 74 00
info@ansell.eu

Azja i Pacyfik
MY +603 8310 6688
apac.medical@ansell.com
CN: +86 21 38275000
infochina@ansell.com
JP: +813 5549 8151
info.medical.jp@ansell.com

Australia i Nowa Zelandia
+61 3 9270 7270
protection@ap.ansell.com

ansell.com

Ansell® i "s" są znakami towarowymi stanowiącymi własność spółki Ansell Limited lub jednego z jej podmiotów powiązanych. 2022 Ansell Limited. Wszystkie prawa zastrzeżone.

EU DECLARATION OF CONFORMITY

This EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of Ansell Healthcare Europe NV.

Manufacturer Name/Address: Ansell Healthcare Europe NV
Boulevard International 55
Brussels
B-1070
Belgium

SRN Number: BE-MF-000000691

Risk Class: Class IIa

Intended Purpose: A sterile medical device intended as a surgical glove and a protective barrier when worn on the hands of healthcare providers at the surgical site. It is used mainly as a two-way barrier to protect patient and staff from microorganisms and risk of allergy to latex. This is a single-use device.

EMDN Code and Description: T01010102 - Non-Powdered Latex Surgical Gloves

Basic UDI DI: 5414566 GLUG33005 Z2

Product Name(s):

Product Name	Product Code	Size	Region(s)
Gammex® Latex Underglove	330050055	5.5	EMEA
Gammex® Latex Underglove	330050060	6.0	EMEA
Gammex® Latex Underglove	330050065	6.5	EMEA
Gammex® Latex Underglove	330050070	7.0	EMEA
Gammex® Latex Underglove	330050075	7.5	EMEA
Gammex® Latex Underglove	330050080	8.0	EMEA
Gammex® Latex Underglove	330050085	8.5	EMEA
Gammex® Latex Underglove	330050090	9.0	EMEA

Conformity Assessment Procedure: Annex IX.

CE Certificate No: MDR 763361.



Certified through the British Standards Institution, Notified Body Number 2797.

We hereby declare that the medical device(s) specified above meet the provision of the Regulation (EU) MDR 2017/745 for medical devices.

Signed on behalf of the Manufacturer

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Samantha Marshall", written over a horizontal line.

Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park - Block J
Bld Internationalelaan 55
B-1070 Brussels
BELGIUM

Name: Samantha Marshall
Position: Director Regulatory Affairs Medical EMEA & APAC
Date: 05 January 2023
Place of Issue: Brussels, Belgium
Revision: MED\MDR\GLUG\001

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Niniejsza Deklaracja Zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność Ansell Healthcare Europe NV.

Nazwa/adres producenta:

Ansell Healthcare Europe NV
Boulevard International 55
Bruksela
B-1070
Belgia

Numer SRN:

BE-MF-000000691

Klasa ryzyka:

Klasa IIa

Przeznaczenie:

Sterylny wyrób medyczny przeznaczony do stosowania jako rękawica chirurgiczna służąca jako bariera ochronna, gdy jest noszona przez pracownika opieki zdrowotnej na sali zabiegowej. Jest stosowana głównie jako obustronna bariera chroniąca pacjenta i personel przed mikroorganizmami i ryzykiem związanym z uczuleniem na lateks. Wyrób jednorazowego użytku

Kod EMDN i opis:

T01010102 – rękawica chirurgiczna z lateksu, bezpudrowa

Kod Basic UDI-DI:

5414566 GLUG33005 Z2

Nazwa produktu(ów):

Nazwa Produktu	Kod produktu	Rozmiar	Region(y)
Gammex® Latex Underglove	330050055	5,5	EMEA
Gammex® Latex Underglove	330050060	6	EMEA
Gammex® Latex Underglove	330050065	6,5	EMEA
Gammex® Latex Underglove	330050070	7	EMEA
Gammex® Latex Underglove	330050075	7,5	EMEA
Gammex® Latex Underglove	330050080	8	EMEA
Gammex® Latex Underglove	330050085	8,5	EMEA
Gammex® Latex Underglove	330050090	9	EMEA

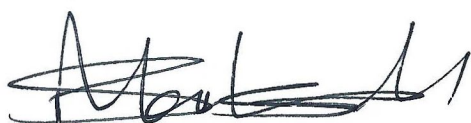
Procedura oceny zgodności: Załącznik IX.

Certyfikat WE nr: MDR 763361.

Certyfikacja Brytyjskiego Instytutu Normalizacyjnego (British Standards Institution), Jednostka Notyfikowana numer 2797.

Niniejszym oświadczamy, że wyrób medyczny/wyroby medyczne wymieniony(e) powyżej spełnia(ją) wymogi Rozporządzenia (UE) MDR 2017/745 dla wyrobów medycznych.

Podpis w imieniu producenta



Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park – Block J
Bld Internationalelaan 55
B-1070 Bruksela
BELGIA

Imię:	Samantha Marshall
Stanowisko:	Dyrektor ds. regulacyjnych – wyroby medyczne EMEA & APAC
Data:	05 stycznia 2023
Miejsce wydania:	Bruksela, Belgia
Wersja:	MED\MDR\GAMLAT\001



By Royal Charter

Certyfikat UE Systemu Zarządzania Jakością

Rozporządzenie (UE) 2017/745, Załącznik IX Rozdział I i III

MDR 763361 R000**Producent:** Ansell Healthcare Europe NV**Adres:**

Boulevard International 55

Bruksela, B-1070

Belgia

Indywidualny Numer Rejestracyjny (SRN): BE-MF-000000691**Zakres:** Patrz załączony **Harmonogram wyrobu**

Na podstawie oceny systemu jakości zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745, Załącznik IX Rozdział I i III, system jakości spełnia wymogi Rozporządzenia. Wprowadzenie na rynek wyrobów do implantacji klasy III oraz klasy IIb wymaga certyfikatu zgodnie z Załącznikiem IX Rozdział II.

W imieniu BSI, Jednostki Notyfikowanej dla powyższego Rozporządzenia (Jednostka Notyfikowana numer 2797):

Graeme Tunbridge, Starszy wiceprezes ds. wyrobów medycznych

Data pierwszego wydania: **2023-01-05**Data aktualnego wydania: **2023-01-05**Data wejścia w życie: **2023-01-05**Data wygaśnięcia: **2028-01-04****...making excellence a habit.™**

Strona 1 z 3

Ważność niniejszego certyfikatu warunkuje utrzymanie systemu jakości przez Producenta zgodnie z wymogami Rozporządzenia jak wykazano w ramach wymaganych działań nadzorczych Jednostki Notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony drogą elektroniczną i jest wiążący zgodnie z warunkami umowy.

Dane kontaktowe Jednostki Notyfikowanej: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Holandia.

Tel: + 31 (0) 20 346 07 80

Korporacyjne dane kontaktowe: BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540 z siedzibą przy 389 Chiswick High Road, Londyn, W4 4AL, Wielka Brytania.

Członek Grupy Firm BSI.

Certyfikat UE Systemu Zarządzania Jakością

Rozporządzenie (UE) 2017/745, Załącznik IX Rozdział I i III

MDR 763361 R000

Harmonogram wyrobu: Klasa IIa, Wyroby wykonane na zamówienie i inne wyroby

Wyrób/Wyroby:	Klasyfikacja ryzyka
Rękawice chirurgiczne z naturalnej gumy lateksowej, bezpudrowe, sterylne	Klasa IIa
Rękawice chirurgiczne z syntetycznego poliizoprenu, bezpudrowe, sterylne	Klasa IIa
Rękawice chirurgiczne z polichloroprenu, bezpudrowe, sterylne	Klasa IIa
Rękawice chirurgiczne kompozytu polimerowego (poliizopren + polichloropren), bezpudrowe, sterylne	Klasa IIa
Rękawice chirurgiczne z poliizoprenu, tłumiące promieniowanie, bezpudrowe, sterylne	Klasa IIa
Rękawice chirurgiczne z naturalnej gumy lateksowej z systemem podwójnej warstwy (glove-in-glove), bezpudrowe, sterylne	Klasa IIa
Rękawice chirurgiczne z poliizoprenu z systemem podwójnej warstwy (glove-in-glove), bezpudrowe, sterylne	Klasa IIa
Rękawice diagnostyczne z nitrilu, bezpudrowe, sterylne	Klasa Is
Rękawice diagnostyczne z naturalnej gumy lateksowej, bezpudrowe, sterylne	Klasa Is
Rękawice diagnostyczne z kopolimeru, bezpudrowe, sterylne	Klasa Is
W przypadku wyrobów klasy Is, ocena zgodności dokonywana przez Jednostkę Notyfikowaną jest ograniczona do aspektów odnoszących się do ustalenia, zabezpieczenia i zachowania warunków sterylnych.	

Data pierwszego wydania: **2023-01-05**

Data aktualnego wydania: **2023-01-05**

Data wejścia w życie: **2023-01-05**

Data wygaśnięcia: **2028-01-04**

...making excellence a habit.™

Strona 2 z 3

Ważność niniejszego certyfikatu warunkuje utrzymanie systemu jakości przez Producenta zgodnie z wymogami Rozporządzenia jak wykazano w ramach wymaganych działań nadzorczych Jednostki Notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony drogą elektroniczną i jest wiążący zgodnie z warunkami umowy.

Dane kontaktowe Jednostki Notyfikowanej: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Holandia.

Tel: + 31 (0) 20 346 07 80

Korporacyjne dane kontaktowe: BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540 z siedzibą przy 389 Chiswick High Road, Londyn, W4 4AL, Wielka Brytania.

Członek Grupy Firm BSI.

Certyfikat UE Systemu Zarządzania Jakością

Rozporządzenie (UE) 2017/745, Załącznik IX Rozdział I i III

MDR 763361 R000

Historia Certyfikatu

(Odniesienia do odnośnych Wspólnych Specyfikacji, Norm Zharmonizowanych, z którymi wyrób jest zgodny, a także odnośnych badań i raportów z kontroli potwierdzających wszelkie poniższe zmiany certyfikatu można uzyskać wysyłając prośbę o ich udostępnienie na Certificate.Verification@bsigroup.com)

Data	Numer referencyjny	Działanie
Bieżący	3598363	Data wydania:



Data pierwszego wydania: **2023-01-05**

Data aktualnego wydania: **2023-01-05**

Data wejścia w życie: **2023-01-05**

Data wygaśnięcia: **2028-01-04**

...making excellence a habit.™

Strona 3 z 3

Ważność niniejszego certyfikatu warunkuje utrzymanie systemu jakości przez Producenta zgodnie z wymogami Rozporządzenia jak wykazano w ramach wymaganych działań nadzorczych Jednostki Notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony drogą elektroniczną i jest wiążący zgodnie z warunkami umowy.

Dane kontaktowe Jednostki Notyfikowanej: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Holandia.

Tel: + 31 (0) 20 346 07 80

Korporacyjne dane kontaktowe: BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540 z siedzibą przy 389 Chiswick High Road, Londyn, W4 4AL, Wielka Brytania.

Członek Grupy Firm BSI.

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem
List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Gammex® Latex, Latex surgical gloves - powder-free / Gammex® Latex, lateksowe rękawice chirurgiczne-bezpudrowe

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.Miasto / City PabianiceData / Date 2016-01-26Nazwisko / Name Renata Kowalska-Kraina

Podpis / Signature

KIEROWNIK
DZIAŁU KONTROLI JAKOŚCI
SPECJALISTA / MIKROBIOLOG
PEŁNOMOCCNIK ds. SZJ
mgr Renata Kowalska-Kraina

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.