

(pieczęć adresowa firmy wykonawcy)

Miejscowość, data Toruń 19.12.2022 r.

OFERTA
dla Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej
w Grodzisku Wielkopolskim
ul. Mossego 17, 62-065 Grodzisk Wlkp.

Nazwa Wykonawcy / Wykonawców (w przypadku oferty wspólnej):

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A

adres: ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń.

województwo kujawsko-pomorskie krajPolska.....

NIP 879-016-67-90

REGON 870514656

Nr telefonu 56 612 32 39

Nr faxu 56 612 35 08

E:MAIL joanna.wieczynska@tzmo-global.com

Konto bankowe Wykonawcy05 1090 1506 0000 0000 5002 0369 ...

ADRES ePUAP .../TZMO/domyslna

Przystępując do postępowania prowadzonego w trybie postępowania podstawowego bez negocjacji, o którym mowa w art. 275 pkt 1 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych p.n. „**sukcesywna dostawa obłożeń pola operacyjnego dla SPZOZ w Grodzisku Wielkopolskim**” nr postępowania **SPZOZ. DLA.2300.06.2022**

OFERUJEMY wykonanie przedmiotu zamówienia za cenę:

l.p.	Numer pakietu (zadania)	Wartość netto (bez VAT)	Stawka podatku VAT (%)	Kwota podatku VAT (w zł)	Wartość brutto	Termin realizacji
1.	Pakiet 1	n/d				
2.	Pakiet 2	n/d				
3.	Pakiet 3	n/d				
4.	Pakiet 4	n/d				
5.	Pakiet 5	n/d				
6.	Pakiet 6	n/d				
7.	Pakiet 7	n/d				
8.	Pakiet 8	n/d				
9.	Pakiet 9	n/d				
10.	Pakiet 10	n/d				
11.	Pakiet 11	n/d				
12.	Pakiet 12	n/d				
13.	Pakiet 13	163 435,48	5% i 8%	12 897,47	176 332,95	1 dzień
	razem	163 435,48	x	12 897,47	176 332,95	x

- zgodnie z **załącznikiem nr 2** do Specyfikacji Warunków Zamówienia.

Dostawa w/w asortymentu na koszt i ryzyko Wykonawcy.

1. **Przedmiot zamówienia:**

SPZOZ.DLA.2300.06.2022

- a. Zrealizujemy w całości bez udziału podwykonawców*
- ~~b. Zrealizujemy z udziałem podwykonawców w następującym zakresie (części zamówienia)*~~
-
-
2. Do kierowania i koordynowania spraw związanych z realizacją umowy Wykonawca wyznacza następujące osoby (imię, nazwisko, telefon):
Magdalena Andrzejewska 56 612 38 06.
3. **Oświadczamy**, że w cenie oferty zostały uwzględnione wszystkie koszty związane z wykonaniem zamówienia i realizacją przyszłego świadczenia umownego, zgodnie z wymaganiami zawartymi w Specyfikacji Warunków Zamówienia.
4. **Oświadczamy**, że zapoznaliśmy się ze szczegółowym opisem przedmiotu zamówienia w Specyfikacji Warunków Zamówienia, nie wnosimy do niej zastrzeżeń, akceptujemy w całości wszystkie warunki w niej zawarte oraz, że ofertę przygotowaliśmy zgodnie ze specyfikacją.
5. **Oświadczamy**, że zapoznaliśmy się z postanowieniami umowy, określonymi w załączniku nr 4 do Specyfikacji Warunków Zamówienia i zobowiązujemy się, w przypadku wyboru naszej oferty do zawarcia umowy zgodnej z niniejszą ofertą, wg wzoru stanowiącego załącznik nr 4 w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.
6. **Oświadczamy**, że zaoferowany przedmiot zamówienia jest dopuszczony do obrotu w Polsce i zarejestrowany zgodnie z obowiązującymi przepisami, oraz posiada odpowiednie świadectwa oraz charakterystyki produktu, które zostaną okazane na każde żądanie Zamawiającego.
7. **OŚWIADCZAMY**, że Wykonawca wypełnił obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 rozporządzenia 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), dalej „RODO” wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskał w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.
8. **Oświadczam/y**
- że wybór oferty nie będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego*
 - ~~że wybór oferty będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego tj. w zakresie następujących towarów/usług:~~
- ~~wartość podatku~~*
- ~~(UWAGA! Informacja dotyczy tzw. odwróconego VAT. *Niewłaściwe skreślić. Wypełnić miejsca wykropkowane tylko w przypadku konieczności zapłaty odwróconego VAT).~~
9. **Oświadczenie o statusie przedsiębiorstwa** (informacja potrzebna do celów statystycznych).
WIELKOŚĆ PRZEDSIĘBIORSTWA**
- mikro małe średnie duże
10. **OŚWIADCZAMY**, że na podstawie art.8 ust.3 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych oraz art.11 ust.4 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji z dnia 16 kwietnia 1993 r. z późn. zm. (Dz.U. 93.47.211.)

1*. NIE UTAJNIAMY ŻADNYCH INFORMACJI ZAWARTYCH W NASZEJ OFERCIE.

2.* UTAJNIAMY INFORMACJE ZAWARTE W NASZEJ OFERCIE, KTÓRE STANOWIĄ TAJEMNICĘ PRZEDSIĘBIORSTWA, W ZAKRESIE:

lp.	Nazwa dokumentu utajnionego
1	
2	

W związku z utajnieniem w/w dokumentów oświadczamy, że:

- 1) wymienione wyżej informacje zostały w naszej firmie objęte ochroną jako informacje nieujawnione,

SPZOZ.DLA.2300.06.2022

- objęte tajemnicą przedsiębiorstwa
- 2) informacje te nie były nigdzie jawnie publikowane, nie stanowiły one części materiałów promocyjnych i podobnych, ani nie zapoznawano z nimi innych jednostek gospodarczych i administracyjnych w trybie jawnym,
 - 3) zastrzeżenie niejawności w/w informacji jest nadal ważne,
 - 4) informacje te nie wchodzą w zakres informacji składanych w rejestrach sądowych przez spółki i przedsiębiorstwa, nawet jeśli nasza jednostka nie jest zobowiązana do składania takich dokumentów w sądach rejestrowych.

Oświadczam, że znana jest mi odpowiedzialność karna /z art. 297 kodeksu karnego/ za zeznanie nieprawdy i zatajenie prawdy w powyższym oświadczeniu.

Deklarujemy, że wszystkie oświadczenia i informacje zamieszczone w ofercie i załącznikach są aktualne i kompletne.

.....
Podpis wykonawcy/ osoby

uprawnionej

* NIEPOTRZEBNE SKREŚLIĆ

**** W rozumieniu zalecenia Komisji 2003/361/WE z dnia 6 maja 2003r. dotyczącego definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (tekst mający znaczenie dla EOG), Dz. U. L 124 z 20.5.2003, str. 36-41:**

A) Przedsiębiorstwo posiadające status mikroprzedsiębiorstwa w rozumieniu załącznika do zalecenia Komisji 2003/361/WE z dnia 6 maja 2003 r. dotyczącego definicji przedsiębiorstw mikro, małych i średnich (Dz.Urz. UE L 124z 20.05.2003, str. 36): "W kategorii MŚP, mikroprzedsiębiorstwo definiuje się jako przedsiębiorstwo zatrudniające mniej niż 10 osób i którego obrót roczny i/lub roczna suma bilansowa nie przekracza 2 mln EUR."

B) Przedsiębiorstwo posiadające status małego przedsiębiorstwa w rozumieniu załącznika do zalecenia Komisji 2003/361/WE z dnia 6 maja 2003 r. dotyczącego definicji przedsiębiorstw mikro, małych i średnich (Dz.Urz. UE L 124 z 20.05.2003, str. 36): "W kategorii MŚP, małe przedsiębiorstwo definiuje się jako przedsiębiorstwo zatrudniające mniej niż 50 osób i którego obrót roczny i/lub roczna suma bilansowa nie przekracza 10 mln EUR."

C) Przedsiębiorstwo posiadające status średniego przedsiębiorstwa w rozumieniu załącznika do zalecenia Komisji 2003/361/WE z dnia 6 maja 2003 r. dotyczącego definicji przedsiębiorstw mikro, małych i średnich (Dz.Urz. UE L 124 z 20.05.2003, str. 36): "W kategorii MŚP, średnie przedsiębiorstwo definiuje się jako przedsiębiorstwo zatrudniające mniej niż 250 osób i którego obrót roczny nie przekracza 50 mln EUR lub roczna suma bilansowa nie przekracza 43 mln EUR. - **Zaznaczyć prawidłowe**

Załączniki do oferty:

1. Załącznik asortymentowo-ilościowo-cenowy wraz z opisem przedmiotu zamówienia;
2. *jeśli dotyczy* -pełnomocnictwo do podpisania oferty
3. Oświadczenia wykonawcy
4. Deklaracje zgodności, CE
5. Wykaz dostaw, referencje
6. Wniosek

**Załącznik nr 2 do SIWZ – formularz asortymentowo-cenowy wraz z opisem przedmiotu zamówienia
do postępowania na sukcesywną dostawę obłożenia pola operacyjnego i bielizny operacyjnej dla SPZOZ w Grodzisku Wielkopolskim;
nr sprawy: SPZOZ.DLA.2240.06.2022
Zamawiający: Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej, ul. Mossego 17, 62-065 Grodzisk Wlkp.**

Wykonawca Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.

PAKIET 13 - OPATRUNKI

L.P.	Nazwa	opis przedmiotu zamówienia	ROZMIAR	j.m.	szacowana ilość na 24 m-ce	Cena jednostkowa netto	% VAT	Wartość netto na 24 miesiące	wartość VAT%	Wartość brutto na 24 miesiące	Nazwa producenta	Nr katalogowy	deklarowana ilość minimalna
1.	opatrunek przylepny	Opatrunek hydrokoloidowy (wysoce absorpcyjny tworzący żel z wydzieliną rany)typu Medisorb A	10cmx10cmx5szt;	op	60	29,85	8	1 791,00	143,28	1 934,28	TZMO S.A.	MA-152-RATG-119	2
2.	opatrunek przylepny	Opatrunek hydrokoloidowy (warstwa hydrokoloidowa+pianka poliuretanowa)typu Medisorb H	10cm x10cm x5szt	op	60	22,00	8	1 320,00	105,60	1 425,60	TZMO S.A.	MA-152-RATG-120	2
3.	opatrunek przylepny	Opatrunek samoprzylepny z aktywnym srebrem o właściwościach bakteriostrycznych i bakteriobójczych	10cm x 10 cm x 5 szt	op	20	51,90	8	1 038,00	83,04	1 121,04	Tricomed S.A.	MA-152-RATG-097	1
4.	opatrunek przylepny	Gaza opatrunkowa 17N a' 200m	szer 90cmx200m.b	op	4	206,22	8	824,88	65,99	890,87	TZMO S.A.	MA-112-S090-003	0
5.	opatrunek przylepny	Setony - sterylne 100% bawełna	2mx5cm	szt	1200	1,82	8	2 184,00	174,72	2 358,72	TZMO S.A.	MA-105-MMMM-007	50
6.	opatrunek przylepny	Setony - sterylne 100% bawełna	2mx1cm	szt	200	1,33	8	266,00	21,28	287,28	TZMO S.A.	MA-105-MMMM-004	5
7.	opatrunek przylepny	Serweta z włókniny jałowa	90cmx80cm-1szt	op	8000	1,90	8	15 200,00	1 216,00	16 416,00	TZMO S.A.	MA-134-SETM-001	100
8.	Gaza opatrunkowa	Serweta pod poślądkę z włókniny foliowanej z kieszenią na płyny- rozmiar 113x90 cm kolor niebieski, - wykonana z laminatu dwuwarstwowego o gramaturze 56 g/m2; ważna cecha wpływająca na odporność serwety na płyny, strona prawa to folia polietylenowa (nieprzemakalna) strona lewa to włóknina polipropylenowa (absorbująca) - chłonność min. 570 % ; - odporność na przenikanie cieczy min. 250 cmH2O wg; - sterylizowana w tlenku etylenu.	113cm x 90cm- 1 szt	op	2400	13,12	8	31 488,00	2 519,04	34 007,04	TZMO S.A.	MA-135-SEL2-002	50
9.	Gaza opatrunkowa	Serweta jałowa 4 warstwowa z nitką RTG	45cmx45cm 4W-1szt	op	200	4,03	8	806,00	64,48	870,48	TZMO S.A.	MA-132-NI04-015	5
10.	Wetna bawełniana	Wata opatrunkowa bawełniana	500g	op	80	15,00	8	1 200,00	96,00	1 296,00	TZMO S.A.	MA-071-A500-001	1
11.	Kompresy jałowe	Kompresy gazowe jałowe 17N 12W RTG	10cmx10cm-10szt	op	1200	3,68	8	4 416,00	353,28	4 769,28	TZMO S.A.	MA-109-2010-019	50

12.	Kompresy jałowe	Kompresy gazowe jałowe 17N 12W RTG	10cmx10cm-2x10szt	op	2800	7,30	8	20 440,00	1 635,20	22 075,20	TZMO S.A.	MA-109-2020-075	50
13.	Kompresy jałowe	Kompresy gazowe jałowe 17N 12W RTG	10cmx10cm-4x10szt	op	1120	12,64	8	14 156,80	1 132,54	15 289,34	TZMO S.A.	MA-109-2040-012	20
14.	Zestaw do centralnego wkucia(z etykieta	Zestaw do centralnego wkucia(z etykieta samoprzyl.)	KG 13N 8W 7,5cmx7,5cm-30szt+serweta włókninowa 90x80cm z otworem o śr.8cm i KW 10X10cm nacinany Y-2szt+KG 13N 8W 7,5cmx7,5cm-5szt	op	320	8,53	8	2 729,60	218,37	2 947,97	TZMO S.A.	MA-991-ZEST-415	5
15.	Zestaw z nacięciem Y	Zestaw z nacięciem Y		op	2800	2,25	8	6 300,00	504,00	6 804,00	TZMO S.A.	MA-991-SPEC-571	50
16.	Zestaw-cięcie(z etykieta samoprzyl.)	Zestaw-cięcie(z etykieta samoprzyl.)	serweta 17N 4W 45x45 N+T-5szt +KG 17N 10X10 12W RTG-4x10szt	op	320	28,89	8	9 244,80	739,58	9 984,38	TZMO S.A.	MA-991-SPEC-441	5
17.	Zestaw-brzuchy(z etykieta samoprzyl.)	Zestaw-brzuchy(z etykieta samoprzyl.)	serweta 17N 4W 45x45 N+T-2szt+KG 17N 10X10 12W RTG-4x10szt+tufery kula 20x20 RTG-10szt	op	600	22,74	8	13 644,00	1 091,52	14 735,52	TZMO S.A.	MA-991-SPEC-442	10
18.	Zestaw-przepuklina, wyrostek (z etykieta samoprzyl.)	Zestaw-przepuklina ,wyrostek(z etykieta samoprzyl.)	KG 17N 10X10 12W RTG-2x10szt+tufery kula 20x20 RTG-10szt	op	1040	12,11	8	12 594,40	1 007,55	13 601,95	TZMO S.A.	MA-991-SPEC-443	10
19.	Zestaw do znieczulenia regionalnego (z etykieta samoprzyl.)	Zestaw do znieczulenia regionalnego(z etykieta samoprzyl.)	KW 40G 4W 10X10cm-10szt+nerka plastikowa-1szt+penseta plastikowa-1szt	op	2800	5,90	8	16 520,00	1 321,60	17 841,60	TZMO S.A.	MA-991-ZEST-150	50
20.	Kompres jałowy wysokochłonny składający się z z warstw gazy bawełnianej oraz włókniny o gramaturze 40 g/m2	Kompres jałowy wysokochłonny składający się z z warstw gazy bawełnianej oraz włókniny o gramaturze 40 g/m2	10x20cm-1szt	op	800	1,70	8	1 360,00	108,80	1 468,80	TZMO S.A.	MA-102-B001-013	20
21.	Podkład ginekologiczny sterylny	Podkład ginekologiczny sterylny	34 cmx 9 cm- 10 szt	op	160	12,35	5	1 976,00	98,80	2 074,80	TZMO S.A.	BE-139-N010-009	1
22.	Podkład ginekologiczny sterylny	Podkład ginekologiczny sterylny	27cmx 7,5cm - 10 szt	op	400	9,84	5	3 936,00	196,80	4 132,80	TZMO S.A.	BE-139-N010-017	10
Razem								163 435,48	12 897,47	176 332,95			

Zamawiający:

**Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Grodzisku Wlkp.
ul. Mossego 17
62-065 Grodzisk Wielkopolski**

Wykonawca:

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.
ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń
wpisany doKRS.....
pod numerem 0000011286
NIP: 879-016-67-90
*(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu:
NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*

reprezentowany przez:

Joanna Wieczyńska - Pełnomocnik
(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)

Oświadczenie Wykonawcy

**składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019
Prawo zamówień publicznych (dalej jako: ustawa Pzp),
DOTYCZĄCE BRAKU PRZESŁANEK WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn.

**„Sukcesywna dostawa obłożenia pola operacyjnego dla SPZOZ w Grodzisku Wielkopolskim”
nr postępowania SPZOZ. DLA.2300.06.2022** prowadzonego przez SPZOZ w Grodzisku Wlkp. oświadczam,
co następuje:

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:

- X Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 Pzp.
- X Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 109 ust 1 pkt .4 Pzp.
- X 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 (Dz. U. poz. 835) .

- o Oświadczam, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art. _____ ustawy _____ (podać mającą zastosowanie podstawę wykluczenia spośród wymienionych w art. 108 ust. 1 ustawy Pzp i/lub 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).

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

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, 2,5 lub 109 ust. 4 Pzp).*

SPZOZ.DLA.2300.06.2022

Zamawiający:

**Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Grodzisku Wlkp.
ul. Mossego 17
62-065 Grodzisk Wielkopolski**

Podmiot udostępniający zasoby

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

wpisany do _____

pod numerem _____

(pełna nazwa/firma, adres,

w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)

reprezentowany przez:

.....
.....

(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)

Oświadczenie PODMIOTU UDOSTĘPNIĄCEGO ZASOBY

o braku podstaw wykluczenia

składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019

Prawo zamówień publicznych (dalej jako: ustawa Pzp),

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn.

**„Sukcesywna dostawa obłożenia pola operacyjnego dla SPZOZ w Grodzisku Wielkopolskim”
nr postępowania SPZOZ. DLA.2300.06.2022**

prowadzonego przez SPZOZ w Grodzisku Wlkp. oświadczam, co następuje:

W stosunku do _____ (określić podmiot) nie zachodzą przesłanki wykluczenia opisane w art. 108 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych i art. 109 ust. 1 pkt. 4 ustawy Prawo zamówień publicznych oraz 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 (Dz. U. poz. 835) .

Zamawiający:

**Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Grodzisku Wlkp.
ul. Mossego 17
62-065 Grodzisk Wielkopolski**

Wykonawca:

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.
ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń
wpisany doKRS.....
pod numerem 0000011286
NIP: 879-016-67-90

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

reprezentowany przez:

Joanna Wieczyńska - Pełnomocnik
(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)

Oświadczenie Wykonawcy

**składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 Prawo zamówień publicznych (dalej jako: ustawa Pzp),
dotyczące spełniania warunków udziału w postępowaniu**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn.

**„Sukcesywna dostawa obłożeń pola operacyjnego dla SPZOZ w Grodzisku Wielkopolskim”
nr postępowania SPZOZ. DLA.2300.06.2022**

prowadzonego przez SPZOZ w Grodzisku Wlkp. oświadczam, co następuje:

INFORMACJA DOTYCZĄCA WYKONAWCY:

Oświadczam, że spełniam warunki udziału w postępowaniu określone przez Zamawiającego w SWZ.

INFORMACJA W ZWIĄZKU Z POLEGANIEM NA ZASOBACH INNYCH PODMIOTÓW:

Oświadczam, że w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu, określonych przez Zamawiającego w *(wskazać dokument i właściwą jednostkę redakcyjną dokumentu, w której określono warunki udziału w postępowaniu)*, polegam na zasobach następującego/ych podmiotu/ów:nie dotyczy....., w następującym zakresie: *(wskazać podmiot i określić odpowiedni zakres dla wskazanego podmiotu)*.

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.

Uwaga!

Dokument winien być podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym lub podpisem osobistym przez osobę/y upoważnioną/e do występowania w imieniu Wykonawcy/ów

Toruń, dnia 19.12.2022 r

OŚWIADCZENIE

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. z siedzibą w Toruniu przy ulicy Żółkiewskiego 20/26 oświadczają, że produkty są dopuszczone do obrotu w publicznych zakładach opieki zdrowotnej - zgodnie z przepisami ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych



Medisorb

Opatrunki specjalistyczne

Medisorb A

Wysoce absorpcyjny, włókna opatrunku reagują z wydzieliną rany, tworząc delikatny żel, który zapewnia wilgotne warunki sprzyjające gojeniu.

Zastosowanie:

Służy do opatrywania ran powierzchniowych lub głębokich, o średnim i dużym stopniu wydzielania, takich jak:

- odleżyny,
- owrzodzenia podudzi,
- stopy cukrzycowe,
- miejsca po pobraniu przeszczepu,
- urazy mechaniczne skóry.



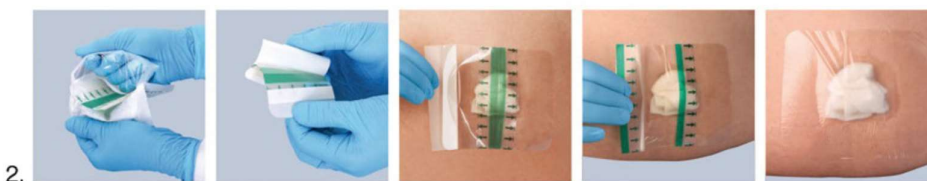
Opatrunek może przebywać na ranie maksymalnie do 7 dni.

indeks: MA-152-RATG-119 – 10 x 10 cm, op. a'5 szt.

SPOSÓB APLIKACJI



ZAMKNIĘCIE OPATRUNKIEM WTÓRNYM MEDISORB F



Medisorb H

Warstwa koloidowa w kontakcie z wydzieliną z rany tworzy spójny żel, zapewniający odpowiednią wilgotność sprzyjającą gojeniu, warstwa poliuretanowa stanowi barierę dla bakterii i wody.

Zastosowanie:

Służy do opatrywania ran umiarkowanie wydzielających, takich jak:

- odleżyny,
- owrzodzenia podudzi,
- oparzenia pierwszego i drugiego stopnia,
- miejsca po pobraniu przeszczepu,
- otarcia naskórka.



Opatrunek może przebywać na ranie maksymalnie do 7 dni.

indeks: MA-152-RATG-120 – 10 x 10 cm, op. a'5 szt.

SPOSÓB APLIKACJI





Medisorb Silver
samoprzylepny opatrunek ze srebrem na trudno gojące się rany



Medisorb Silver to sterylny, samoprzylepny opatrunek chłonny wykonany z elastycznej włókniny. Posiada wkład chłonny pokryty metalicznym srebrem, dzięki czemu wykazuje właściwości antybakteryjne i bakteriobójcze. Opatrunek utrzymuje wilgotne środowisko gojenia się rany i absorbuje nadmiar wysięku.

Stosowany na trudno gojące się rany, w tym rany zakażone i ostre. Zapobiega także zakażeniu ran czystych oraz miejsc przeszczepu.

Opatrunek Medisorb Silver absorbuje nadmiar wysięku i utrzymuje wilgotne środowisko gojenia się rany. Dzięki zawartości srebra wykazuje działanie antybakteryjne i bakteriobójcze. Opatrunek jest samoprzylepny i nie przylega do rany, dzięki czemu jego zmiana jest całkowicie bezbolesna. Zmiany opatrunku należy dokonywać tak często, jak jest to konieczne, lecz co najmniej 1-2 razy w tygodniu w przypadku ran z niewielką ilością wydzieliny lub codziennie, jeśli wydzielina z ran jest obfita.

Cechy produktu:

- chłonny opatrunek samoprzylepny,
- wykonany z włókniny,
- posiada właściwości antybakteryjne i bakteriobójcze,
- nie przylega do rany - jego zmiana jest bezbolesna,
- absorbuje nadmiar wysięku,
- utrzymuje wilgotne środowisko, przyjazne gojeniu się rany.

Opakowanie zawiera 5 opatrunków.

Dostępne warianty produktu:

ROZMIAR	INDEKS
10x10cm	MA-152-RATG-097
10x20cm	MA-152-RATG-107



GAZA OPATRUNKOWA (Matocomp)

Gaza jest podstawowym materiałem medycznym przeznaczonym do wytwarzania materiałów opatrunkowych. Jest to 100% bawełny hydrofilowej, bielonej nadtlenkowo bez użycia chloru, z przędzy TEX 15. Materiał wykonany z gazy opatrunkowej ze względu na sterylność stosujemy:

- materiał wyjałowiony (sterylny) – do bezpośredniego stosowania w ambulatoriach i na blokach operacyjnych; sterylizowany parą wodną pakowany w papier powlekany polietylenem;
- materiał niewyjałowiony (niesterylny) – do zastosowania jako tampon i okład, przeznaczona do sterylizacji; pakowana w papier do materiałów medycznych lub w woreczki foliowe.

Wyrób medyczny klasa II a reguła 7.

Asortyment gazowy dzielimy na:

- **GAZĘ KOPERTOWANĄ** – konfekcjonowana gaza o powierzchni 1m²; 1/2m² oraz 1/4m² w wersji jałowej (sterylizacja parą wodną) i niejaołowej;
- **GAZĘ W SKŁADKACH** – konfekcjonowana w trzech podstawowych długościach: 50m, 100m i 200m; każda z długości dostępna jest w szerokościach: 80cm, 85cm, 90cm, 95cm, 100cm oraz 120 cm.

KODY SPRZEDAŻOWE

GAZA KOPERTOWANA – 13 nitkowa, niejłowa

Kod	Rozmiar
MA-108-MMMM-004	1 m ²
MA-108-MMMM-005	1/2 m ²

GAZA KOPERTOWANA – 13 nitkowa, jłowa

Kod	Rozmiar
MA-107-MMMM-004	1 m ²
MA-107-MMMM-005	1/2 m ²
MA-107-MMMM-006	1/4 m ²

GAZA KOPERTOWANA – 17 nitkowa, niejłowa

Kod	Rozmiar
MA-108-MMMM-001	1 m ²
MA-108-MMMM-002	1/2 m ²

GAZA KOPERTOWANA – 17 nitkowa, jłowa

Kod	Rozmiar
MA-107-MMMM-001	1 m ²
MA-107-MMMM-002	1/2 m ²
MA-107-MMMM-003	1/4 m ²
MA-107-MMMM-010	pakowana po 2 szt. 1 m ²

GAZA W SKŁADKACH – 13 nitkowa, niejłowa

Kod	Rozmiar
MA-111-S090-001	szer. 90cm, dł. 200m
MA-111-S120-002	szer. 120cm, dł. 100m

GAZA W SKŁADKACH – 17 nitkowa, niejłowa

Kod	Rozmiar
MA-112-S090-002	szer. 90cm, dł. 100m
MA-112-S090-003	szer. 90cm, dł. 200m



serwety, zestawy serwet, zestawy operacyjne
osłony i akcesoria

Matodrape

Profilaktyka powstawania zakażeń

Zakażenia szpitalne to problem niejednej placówki świadczącej usługi medyczne. Ze względu na mnogość źródeł oraz dróg szerzenia się zakażeń, trudno jest całkowicie je wyeliminować. Należy jednak dołożyć wszelkich starań, aby zminimalizować ich liczbę, a tym samym oszczędzić cierpienia zainfekowanym osobom - pacjentom i personelowi medycznemu oraz zredukować wydatki na leczenie powikłań.

Jedną z metod zapobiegania powstawaniu zakażeń szpitalnych jest wprowadzenie systemu profilaktyki powstawania zakażeń polegającego m.in. na używaniu jednorazowych barierowych serwet i zestawów operacyjnych, które cechują się:

- ✓ nieprzepuszczalnością dla wody, krwi i płynów ustrojowych, a tym samym barierowością dla bakterii,
- ✓ chłonnością - pochłaniają płyny i wydzieliny, nie pozwalając im spłynąć po obłożeniu, lub wodoodpornością - nie chłoną płynów i wydzielin ułatwiając tym samym ich gromadzenie w specjalnych kieszeniach foliowych,
- ✓ izolacją endogennych źródeł zakażeń,
- ✓ możliwością właściwego obłożenia pola operacyjnego dzięki zastosowaniu samoprzylepnych taśm medycznych oraz zróżnicowaniu kształtów i rozmiarów serwet,
- ✓ antyelektrostatycznością,
- ✓ wytrzymałością, miękkością i elastycznością - cechami ułatwiającymi układanie,
- ✓ nie pozostawianiem włókien,
- ✓ łatwością użycia i przechowywania,

Jednorazowe serwety operacyjne oznaczają także:

- ✓ redukcję kosztów związanych z praniem, prasowaniem, naprawą i wyjaławianiem,
- ✓ skrócenie czasu przygotowania do zabiegu,
- ✓ zmniejszenie obciążenia personelu medycznego dodatkową czasochłonną pracą.

Z badań Światowej Organizacji Zdrowia wynika, że zastosowanie skutecznego obłożenia pola operacyjnego zmniejsza ryzyko wystąpienia infekcji o około 50%.

Bezpieczeństwo i jakość wyrobów medycznych

Zgodnie z obowiązującymi przepisami to producent wyrobów medycznych musi zagwarantować ich bezpieczeństwo oraz jakość. Warunkują to następujące akty prawne oraz normy:

- ✓ Dyrektywy o ogólnym bezpieczeństwie produktu 92/59/EEC,
- ✓ Dyrektywy medyczne 93/42/EEC,
- ✓ Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 kwietnia 2004 r.,
- ✓ PN EN 13795,
- ✓ PN EN ISO 13485,
- ✓ PN EN 980.

Potwierdzeniem jakości oferowanych wyrobów medycznych jest posiadanie odpowiednich certyfikatów. Wszystkie wyroby medyczne z grupy Matodrape są oznakowane znakiem CE. Oznacza to, że przeprowadzono dla nich procedurę oceny zgodności z wymaganiami zasadniczymi Dyrektywy 93/42/EEC oraz Ustawy o wyrobach medycznych. Wyroby posiadają aktualną Deklarację Zgodności - dokument, w którym wytwórca posiadający certyfikowany system zapewnienia jakości deklaruje, że wyrób spełnia wymagania Dyrektywy 93/42/EEC oraz Ustawy o wyrobach medycznych.

Surowce

Zgodnie z normą PN EN 13795 „*Obłożenia chirurgiczne, fartuchy chirurgiczne i odzież dla bloków operacyjnych, stosowane jako wyroby medyczne dla pacjentów, personelu medycznego i wyposażenia*” **do produkcji wyrobów z grupy Matodrape używane są włókniny i laminaty zapewniające pełne bezpieczeństwo stosowania** i charakteryzujące się różnymi właściwościami użytkowymi, pozwalającymi Państwu na dobór odpowiedniego wyrobu:

TMS – włóknina stanowi doskonałą barierę dla kurzu, włosów i złuszczonego naskórka, charakteryzuje się dużą wytrzymałością na zrywanie. Gramatura: 35 g/m².

FB – laminat wytrzymały na zrywanie, stanowi dobrą barierę dla cieczy i chroni przed czynnikami biologicznymi, charakteryzuje się dobrą chłonnością dzięki zastosowaniu warstwy chłonnej. Gramatura: 42 g/m².

TF – laminat o wysokiej wytrzymałości na zrywanie, stanowi całkowitą barierę dla cieczy, zapewnia wysoką ochronę przed czynnikami biologicznymi. Gramatura: 43 g/m².

Blue Special - laminat o wysokiej wytrzymałości na zrywanie, antyelektrostatyczny, stanowi całkowitą barierę dla cieczy, zapewnia wysoką ochronę przed czynnikami biologicznymi, dzięki delikatnej warstwie chłonnej wykazuje dobre zdolności absorpcyjne. Gramatura: 56 g/m².

Blue Comfort - laminat charakteryzujący się wysoką wytrzymałością na zrywanie, stanowi całkowitą barierę dla cieczy, zapewnia wysoką ochronę przed czynnikami biologicznymi, cechuje się wysoką i szybką absorpcją, jest antyelektrostatyczny, a dzięki drapowanej powierzchni łatwiej dopasowuje się do ciała pacjenta. Gramatura: 73 g/m².

Folie chirurgiczne

Zastosowane w serwetach Matodrape folie chirurgiczne zmniejszają ryzyko zakażeń warunkach aseptyki operacyjnej. Dodatkowo zapobiegają przesuwaniu się obłożenia obrębie wyróżnionego pola operacyjnego.

Etykieta typu TAG

W celu ułatwienia pracy personelu medycznego oraz zwiększenia bezpieczeństwa pacjentów stworzone zostały kilkuczęłkowe etykiety typu TAG. Etykiety na wyrobach Matodrape składają się z:

- ✓ części nieusuwalnej, na której znajduje się m.in. nazwa wyrobu, skład zestawu, informacja dodatkowa, rejestracja zagraniczna, indeks wyrobu;
- ✓ dwóch elementów – naklejek, które można bez naruszania struktury całej etykiety odkleić z opakowania i wkleić do dokumentacji bloku operacyjnego i dokumentacji pacjenta. Na naklejkach znajduje się: indeks wyrobu, numer lot, data ważności, identyfikacja producenta.

Wybrany asortyment:

Serweta pod pośladki, jałowa, zapakowana w torebkę papierowo-foliową z etykietą TAG

- ✓ rozmiar 113x90 cm
- ✓ z kieszenią na płyny
- ✓ z laminatu Blue Special:
 - kolor niebieski
 - strona prawa: folia polietylenowa, strona lewa: włóknina polipropylenowa
 - gramatura 56 g/m²
 - chłonność 570%
 - odporność na przenikanie cieczy 250 cm H₂O
- ✓ pakowana po jednej sztuce
- ✓ sterylizowana EO

Kod wyrobu: MA-135-SEL2-002

Serweta

- ✓ z włókniny TMS

- ✓ jałowa
- ✓ rozmiar 90x80 cm
- ✓ pakowana a'1 szt.

Kod wyrobu: MA-134-SETM-001



Karta katalogowa

Nazwa wyrobu: Niesterylna wata bawełniana

Zdjęcie wyrobu:



Skład/charakterystyka:

Najpopularniejszy środek opatrunkowy wykorzystywany do celów kosmetycznych, higienicznych oraz medycznych, np. do miejscowego oczyszczania skóry przed iniekcją. Wata bawełniana jest wykonana w 100% z najwyższej jakości bawełny. Dzięki zastosowaniu naturalnych, miękkich włókien zapewnia wyjątkową chłonność i bezpieczeństwo użytkowania.

Opis asortymentu	Indeks
Wata opatrunkowa, bawełniana, op. a`500 g	MA-071-A500-001

SUPER SENI PLUS

oddychające pieluchomajtki dla osób z ciężką inkontynencją



Przeznaczone są dla osób z problemami nietrzymania moczu i kału w stopniu ciężkim, idealne do użycia w nocy. Mogą być stosowane zarówno u osób prowadzących aktywny tryb życia, jak i u osób obłożnie chorych. Poprzez zastosowanie specjalnego laminatu oddychającego na całej powierzchni pieluchomajtki skóra osoby pieluchowanej może przez cały czas swobodnie oddychać. Dzięki temu niebezpieczeństwo powstania podrażnień skóry i odparzeń zredukowane jest do minimum. Stosowanie pieluchomajtek oddychających w znacznym stopniu podnosi komfort chorego i pozwala utrzymać skórę w dobrym stanie.

Cechy:

- ✓ podwójny system dopasowania:
 - **dwa elastyczne ściągacze taliowe** (przód i tył pieluchomajtki) – doskonałe dopasowanie produktu do ciała użytkownika;
 - **cztery sprężyste przylepcorzepy** – posiadające zdolność do rozciągania się min. o 1 cm wzdłuż przylepcorzepy pod wpływem siły działającej w obrębie pasa oraz posiadające zdolność powrotu do pierwotnej długości, gdy siła przestaje działać - pozwalające na płynną



zmianę obwodu i idealne dopasowanie oraz możliwość wielokrotnego użytkowania;

- ✓ **antybakteryjny superabsorbent z właściwością Odour Stop** – redukcja nieprzyjemnego zapachu;
- ✓ **podwójny anatomiczny wkład chłonny** – większe poczucie suchości;
- ✓ **warstwa rozpraszająca EDS (Extra Dry System)** – szybkie i dokładniejsze wchłanianie;
- ✓ **wewnętrzne hydrofobowe falbanki boczne oraz osłonki boczne wzdłuż wkładu chłonnego skierowane na zewnątrz zapobiegają wyciekom** – większe bezpieczeństwo;
- ✓ **podwójny indykator wilgotności** – lepsza informacja o konieczności zmiany wyrobu: klejowy - dwa żółte paski zmieniające barwę pod wpływem cieczy oraz tuszowy nadruk – rozmywający się pod wpływem cieczy;
- ✓ **brak elementów lateksowych** – minimalizacja ryzyka reakcji alergicznych;
- ✓ zastosowanie jasnego laminatu zwiększa poczucie dyskrecji
- ✓ czytelne oznakowanie rozmiarów

Dostępne produkty:

SUPER SENI PLUS					
rozmiar	kod wyrobu	obwód w pasie w cm	Chłonność min wg ISO 11948-1 (g)	Retencja wg NAFC (g)	opakowanie jednostkowe/zbiorcze
extra small	SE-094-XS10-A02	40 – 60	1 800	430	10 x 12
small	SE-094-SM10-S02	55 - 80	2 100	900	10 x 12
	SE-094-SM30-A02				30 x 3
medium	SE-094-ME10-S02	75 - 110	2 900	1 000	10 x 12
	SE-094-ME30-A02				30 x 3
large	SE-094-LA10-A02	100 - 150	3 200	1 150	10 x 6
	SE-094-LA30-A02				30 x 3



extra	SE-094-XL10-A02			1 150	10 x 6
large	SE-094-XL30-A02	130 - 170	3 200		30 x 3
XXL	SE-094-2X10-A02	160 - 210	3 200	1 150	10 x 6

Producent: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.

Termin ważności: 60 miesięcy

Pieluszki Bella Baby Happy Before Newborn



Pieluszki z wycięciem na pępuszek dla dzieci przedwcześnie urodzonych lub dla dzieci o bardzo niskiej wadze urodzeniowej.

Pieluszki w rozmiarze **Before Newborn** dostosowane są specjalnie do budowy dziecka o wadze poniżej 2 kilogramów. Dzięki oddychającej, super miękkiej warstwie zewnętrznej zapewniają stały dostęp powietrza do delikatnej skóry dziecka minimalizując ryzyko podrażnień oraz zapewniają poczucie komfortu. Super chłonny wkład pokryty jest miękką włókniną o strukturze mikrooczek - **Premium Dry**, która dzięki swej budowie umożliwia wchłanianie nie tylko moczu, ale i wolnych stolców. Luźne stolce, charakterystyczne dla najmłodszych dzieci, poprzez swój lekko kwaśny odczyn mogą podrażnić skórę, dlatego niezmiernie ważne jest jak najszybsze odizolowanie ich od pupy dziecka.

Elastyczne falbanki znajdujące się wewnątrz po bokach pieluszki utrzymują zawartość na miejscu, zapobiegając bocznym przeciekom i podnosząc komfort użytkowania pieluszki. Prawidłowe zapięcie zapewniają **elastyczne uszy**, a w odpowiednim założeniu pieluszki pomagają symetrycznie ułożone obrazki na froncie pieluszki. Pieluszka w przedniej części posiada specjalne wycięcie na kikut pępowiny, które zapewniając dopływ powietrza przyspiesza gojenie i minimalizuje ryzyko podrażnień tego delikatnego miejsca.

Pieluszki badane dermatologicznie, posiadają atest jakości PZH oraz pozytywną opinię Instytutu Matki i Dziecka.

Charakterystyka pieluszki:

- ✚ **Air Flow Technology** - oddychalność pieluszki zapewnia dopływ świeżego powietrza do skóry dziecka, zapobiega odparzeniom, minimalizuje ryzyko podrażnień
- ✚ **indykator wilgotności** – w wyraźny sposób (zmiana koloru) zasygnalizuje rodzicom konieczność zmiany pieluszki
- ✚ **Premium dry** - miękka włóknina o strukturze mikrooczek umożliwia szybkie wchłanianie moczu i wolnych stolców do wnętrza pieluszki, dzięki czemu nie podrażniają one wrażliwej skóry dziecka
- ✚ **Early care system** - delikatna włóknina wewnętrzna, oddychająca warstwa zewnętrzna i indykator wilgotności
- ✚ **wycięcie na kikut pępowinowy** - zapewnia dostęp powietrza do gojącego się pępuszka u noworodków, przyspieszając proces gojenia i zapobiegając powstawaniu podrażnień
- ✚ **elastyczne uszy** – pozwalają na lepsze dopasowanie pieluszki do ciała dziecka oraz ułatwiają zakładanie pieluszki
- ✚ **wysoka chłonność** - superchłonny wkład wewnątrz pieluszki wiąże wilgoć w żel i sprawia, że nie ma ona kontaktu ze skórą dziecka
- ✚ **wyciąg z zielonej herbaty** - ma silne właściwości przeciwzapalne, a poprzez hamowanie namnażania bakterii neutralizuje nieprzyjemny zapach
- ✚ **wysokie elastyczne falbanki** - znajdujące się po obu stronach pieluszki, utrzymują jej zawartość wewnątrz zapobiegając bocznemu przeciekaniu
- ✚ **kolorowe obrazki na froncie** - symetrycznie ułożone umożliwiają prawidłowe zapięcie pieluszki
- ✚ **pieluszki nie mają nanoszonych żadnych syntetycznych zapachów, nie zawierają elementów lateksowych**

Dostępne opakowanie:

BB-054-BF46-011 46 szt.

Producent: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.
ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń

Pieluszki Bella Baby Happy Newborn



Pieluszki dla noworodków noworodka o wadze od 2 do 5 kilogramów.

Dzięki oddychającej, super miękkiej warstwie zewnętrznej zapewniają stały dostęp powietrza do delikatnej skóry maleństwa minimalizując ryzyko podrażnień oraz zapewniają poczucie komfortu. Super chłonny wkład pokryty jest miękką włókniną o strukturze mikrooczek - **Premium Dry**, która dzięki swej budowie umożliwia wchłanianie nie tylko moczu, ale i wolnych stolców. Luźne stolce, charakterystyczne dla najmłodszych dzieci, poprzez swój lekko kwaśny odczyn mogą podrażnić skórę, dlatego niezwykle ważne jest jak najszybsze odizolowanie ich od pupy dziecka.

Elastyczne falbanki znajdujące się wewnątrz po bokach pieluszki utrzymują zawartość na miejscu, zapobiegając bocznym przeciekom i podnosząc komfort użytkowania pieluszki. Prawidłowe zapięcie zapewniają **elastyczne uszy**, a w odpowiednim założeniu pieluszki pomagają symetrycznie ułożone obrazki na froncie pieluszki. Pieluszka w przedniej części posiada specjalne wycięcie na kikut pępowiny, które zapewniając dopływ powietrza przyspiesza gojenie i minimalizuje ryzyko podrażnień tego delikatnego miejsca.

Pieluszki badane dermatologicznie, posiadają atest jakości PZH oraz pozytywną opinię Instytutu Matki i Dziecka.

Charkterystyka pieluszki:

- ✦ **Air Flow Technology** - oddychalność pieluszki zapewnia dopływ świeżego powietrza do skóry dziecka, zapobiega odparzeniom, mimimalizuje ryzyko podrażnień
- ✦ **indykator wilgotności** – w wyraźny sposób (zmiana koloru) zasygnalizuje rodzicom konieczność zmiany pieluszki
- ✦ **Premium dry** - miękka włóknina o strukturze mikrooczek umożliwia szybkie wchłanianie moczu i wolnych stolców do wnętrza pieluszki, dzięki czemu nie podrażniają one wrażliwej skóry dziecka
- ✦ **Early care system** - delikatna włóknina wewnętrzna, oddychająca warstwa zewnętrzna i indykator wilgotności
- ✦ **wycięcie na kikut pępowinowy** - zapewnia dostęp powietrza do gojącego się pępuszka u noworodków, przyspieszając proces gojenia i zapobiegając powstawaniu podrażnień
- ✦ **elastyczne uszy** – pozwalają na lepsze dopasowanie pieluszki do ciała dziecka oraz ułatwiają zakładanie pieluszki
- ✦ **wysoka chłonność** - superchłonny wkład wewnątrz pieluszki wiąże wilgoć w żel i sprawia, że nie ma ona kontaktu ze skórą dziecka
- ✦ **wyciąg z zielonej herbaty** - ma silne właściwości przeciwzapalne, a poprzez hamowanie namnażania bakterii neutralizuje nieprzyjemny zapach
- ✦ **wysokie elastyczne falbanki** - znajdujące się po obu stronach pieluszki, utrzymują jej zawartość wewnątrz zapobiegając bocznemu przeciekaniu
- ✦ **kolorowe obrazki na froncie** - symetrycznie ułożone umożliwiają prawidłowe zapięcie pieluszki
- ✦ **pieluszki nie mają nanoszonych żadnych syntetycznych zapachów, nie zawierają elementów lateksowych**

Dostępne opakowanie:

BB-054-NB01-011 1 szt.
BB-054-NB42-016 42 szt.
BB-054-NB78-004 78 szt.

Producent: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.
ul. Żólkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń

Pieluszki Bella Baby Happy Mini



Pieluszki dla niemowląt o wadze od 3 do 6 kilogramów.

Na tym etapie rozwoju dziecko nie jest jeszcze aktywne ruchowo, dlatego w tym okresie najistotniejsze jest zapewnienie poczucia suchości i dbałość o jego spokojny sen. Dzięki oddychającej warstwie zewnętrznej zapewniają stały dostęp powietrza do delikatnej skóry dziecka.

Super chłonny wkład pokryty jest miękką włókniną o strukturze mikrooczek - **Premium Dry**, która dzięki swej budowie umożliwia wchłanianie nie tylko moczu, ale i wolnych stolców. Luźne stolce, charakterystyczne dla najmłodszych dzieci, poprzez swój lekko kwaśny odczyn mogą podrażnić skórę, dlatego niezmiernie ważne jest jak najszybsze odizolowanie ich od pupy dziecka. **Elastyczne falbanki** znajdujące się wewnątrz po bokach pieluszki utrzymują zawartość na miejscu, zapobiegając bocznym przeciekom i podnosząc komfort użytkowania pieluszki. Prawidłowe zapięcie zapewniają **elastyczne uszy**, a w odpowiednim założeniu pieluszki pomagają symetrycznie ułożone obrazki na froncie pieluszki.

Pieluszki badane dermatologicznie, posiadają atest jakości PZH oraz pozytywną opinię Instytutu Matki i Dziecka.

Charakterystyka pieluszki:

- ✚ **Air Flow Technology** - oddychalność pieluszki zapewnia dopływ świeżego powietrza do skóry dziecka, zapobiega odparzeniom, minimalizuje ryzyko podrażnień
- ✚ **indykator wilgotności** – w wyraźny sposób (zmiana koloru) zasygnalizuje rodzicom konieczność zmiany pieluszki
- ✚ **Premium dry** - miękka włóknina o strukturze mikrooczek umożliwia szybkie wchłanianie moczu i wolnych stolców do wnętrza pieluszki, dzięki czemu nie podrażniają one wrażliwej skóry dziecka
- ✚ **Early care system** - delikatna włóknina wewnętrzna, oddychająca warstwa zewnętrzna i indykator wilgotności
- ✚ **wycięcie na kikut pępowinowy** - zapewnia dostęp powietrza do gojącego się pępka u noworodków, przyspieszając proces gojenia i zapobiegając powstawaniu podrażnień
- ✚ **elastyczne uszy** – pozwalają na lepsze dopasowanie pieluszki do ciała dziecka oraz ułatwiają zakładanie pieluszki
- ✚ **wysoka chłonność** - superchłonny wkład wewnątrz pieluszki wiąże wilgoć w żel i sprawia, że nie ma ona kontaktu ze skórą dziecka
- ✚ **wyciąg z zielonej herbaty** - ma silne właściwości przeciwzapalne, a poprzez hamowanie namnażania bakterii neutralizuje nieprzyjemny zapach
- ✚ **wysokie elastyczne falbanki** - znajdujące się po obu stronach pieluszki, utrzymują jej zawartość wewnątrz zapobiegając bocznemu przeciekaniu
- ✚ **kolorowe obrazki na froncie** - symetrycznie ułożone umożliwiają prawidłowe zapięcie pieluszki
- ✚ **pieluszki nie mają nanoszonych żadnych syntetycznych zapachów, nie zawierają elementów lateksowych**

Dostępne opakowanie:

BB-054-MI01-010 1 szt.
BB-054-MI38-014 38 szt.
BB-054-MI78-008 78 szt.

Producent: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.
ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń

Pieluszki Bella Baby Happy Midi



Rozmiar Midi rekomendowany jest dla niemowląt o wadze od 5 do 9 kg.

Wraz z rozwojem dziecka zmienia się jego pieluszka. Midi pozwala Twojemu maluchowi swobodnie się rozwijać i poznawać świat.

Ruchliwość dziecka w tym okresie życia jest przyczyną, dla której pieluszkę opracowano tak, aby nie krępowała codziennej aktywności malucha i nie powodowała przykrych dolegliwości, związanych z otarciami naskórka.

Specjalnie zaprojektowane elastyczne uszy oraz kolorowe falbanki, umieszczone wzdłuż pieluszki sprawiają, że pieluszki Bella Baby Happy Midi dopasowują się do ciała dziecka w każdej sytuacji. Anatomiczny wkład chłonny idealnie dopasowuje się w części krokowej, Oddychalność pieluszki daje poczucie komfortu i chroni delikatną skórę dziecka przed odparzeniami minimalizując ryzyko podrażnień.

Pieluszki badane dermatologicznie, posiadają atest jakości PZH oraz pozytywną opinię Instytutu Matki i Dziecka.

Charakterystyka pieluszki:

- ✚ **360° comfort system** – system elastycznych elementów w pieluszcze wraz z anatomicznym wkładem chłonny sprawiają, że pieluszka nie uwiera i nie krępuje ruchów dziecka
- ✚ **Air Flow Technology** - oddychalność pieluszki zapewnia dopływ świeżego powietrza do skóry dziecka, zapobiega odparzeniom, minimalizuje ryzyko podrażnień
- ✚ **elastyczne uszy** – pozwalają na lepsze dopasowanie pieluszki do ciała dziecka oraz ułatwiają zakładanie pieluszki
- ✚ **indykator wilgotności** – w wyraźny sposób (zmiana koloru) zasygnalizuje rodzicom konieczność zmiany pieluszki
- ✚ **wysoka chłonność** – super chłonny wkład wewnątrz pieluszki wiąże wilgoć w żel i sprawia, że nie ma ona kontaktu ze skórą dziecka
- ✚ **wyciąg z zielonej herbaty** - ma silne właściwości przeciwzapalne, a poprzez hamowanie namnażania bakterii neutralizuje nieprzyjemny zapach
- ✚ **wysokie elastyczne falbanki** - znajdujące się po obu stronach pieluszki, utrzymują jej zawartość wewnątrz zapobiegając bocznemu przeciekaniu
- ✚ **pieluszki nie mają nanoszonych żadnych syntetycznych zapachów, nie zawierają elementów lateksowych**

Dostępne opakowanie:

BB-054-MU01-014	1 szt.
BB-054-MU13-012	13 szt.
BB-054-MU32-007	32 szt.
BB-054-MU52-007	52 szt.
BB-054-MU72-004	72 szt.

Producent: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.
ul. Żólkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń

Pieluszki Bella Baby Happy Maxi



Rozmiar Maxi rekomendowany jest dla niemowląt o wadze od 8 do 18 kg.

Budowa pieluszki Maxi została dostosowana do potrzeb dziecka, które samodzielnie siedzi i uczy się poruszać. Specjalny, innowacyjny **360° comfort system** sprawia, iż dzieci w pieluszkach czują się jeszcze lepiej. System ten to wygoda, chłonność i bezpieczeństwo.

Specjalnie zaprojektowane elastyczne uszy oraz kolorowe falbanki, umieszczone wzdłuż pieluszki sprawiają, że pieluszki Bella Baby Happy Maxi dopasowują się do ciała dziecka w każdej sytuacji. Anatomiczny wkład chłonny idealnie dopasowuje się w części krokowej, Oddychalność pieluszki daje poczucie komfortu i chroni delikatną skórę dziecka przed odparzeniami minimalizując ryzyko podrażnień.

Pieluszki badane dermatologicznie, posiadają atest jakości PZH oraz pozytywną opinię Instytutu Matki i Dziecka.

Charakterystyka pieluszki:

- ✚ **360° comfort system** – system elastycznych elementów w pieluszcze wraz z anatomicznym wkładem chłonnym sprawiają, że pieluszka nie uwiera i nie krępuje ruchów dziecka
- ✚ **Air Flow Technology** - oddychalność pieluszki zapewnia dopływ świeżego powietrza do skóry dziecka, zapobiega odparzeniom, minimalizuje ryzyko podrażnień
- ✚ **elastyczne uszy** – pozwalają na lepsze dopasowanie pieluszki do ciała dziecka oraz ułatwiają zakładanie pieluszki
- ✚ **indykator wilgotności** – w wyraźny sposób (zmiana koloru) zasygnalizuje rodzicom konieczność zmiany pieluszki
- ✚ **wysoka chłonność** – super chłonny wkład wewnątrz pieluszki wiąże wilgoć w żel i sprawia, że nie ma ona kontaktu ze skórą dziecka
- ✚ **wyciąg z zielonej herbaty** - ma silne właściwości przeciwzapalne, a poprzez hamowanie namnażania bakterii neutralizuje nieprzyjemny zapach
- ✚ **wysokie elastyczne falbanki** - znajdujące się po obu stronach pieluszki, utrzymują jej zawartość wewnątrz zapobiegając bocznemu przeciekaniu
- ✚ **pieluszki nie mają nanoszonych żadnych syntetycznych zapachów, nie zawierają elementów lateksowych**

Dostępne opakowanie:

BB-054-LU01-012	1 szt.
BB-054-LU12-018	12 szt.
BB-054-LU27-014	27 szt.
BB-054-LU46-008	46 szt.
BB-054-LU66-008	66 szt.

Producent: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.
ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń



Toruńskie Zakłady
Materiałów Opatrunkowych S.A.
ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń

JAŁOWE WYROBY GAZOWE

Gaza jest podstawowym materiałem medycznym przeznaczonym do wytwarzania materiałów opatrunkowych. Jest to 100% bawełny hydrofilowej, bielonej nadtlenkowo bez użycia chloru, z przędzy TEX 15. Materiał wykonany z gazy opatrunkowej ze względu na sterylność stosujemy:

- materiał wyjałowiony (sterylny) – do bezpośredniego stosowania w ambulatoriach i na blokach operacyjnych; sterylizowany parą wodną;
- materiał niewyjałowiony (niesterylny) – do zastosowania jako tampon i okład, przeznaczona do sterylizacji.

Wszystkie oferowane wyroby gazowe to wyroby medyczne – klasa II a reguła 7, wyroby inwazyjne krótkotrwałego użytku.

Wszystkie jałowe wyroby pakowane są w opakowania papierowo-foliowe z widoczną zawartością (zgodnie z normą PN-EN 868-5).

SETONY

Zastosowanie:

- do odsączania płynów ustrojowych w warunkach operacyjnych i ambulatoryjnych,
- do dezynfekcji pola operacyjnego.

Uwaga: drobny materiał zabiegowy należy używać w stanie nierozwiniętym.

Oferowany asortyment:

MA-105-MMMM-007 – 2m x 5cm, a'1 szt., 17N, 4W

MA-105-MMMM-004 – 2m x 1cm, a'1 szt., 17N, 4W

ABDOMA - serwety

Zastosowanie:

- do odsączania dużych ilości płynów ustrojowych

Rodzaje:

- z nitką z kontrastem i tasiemką lub bez tasiemki

- dostępne warstwowości: 2-, 4-, 6-, 8-warstwowe

Rozmiary i pakowanie:

- jałowe: pakowane po 1 szt., 2 szt., 3 szt., 5 szt., 10 szt.

- dostępne w rozmiarach: 30 cm x 30 cm, 30 cm x 45 cm, 45 cm x 45 cm, 45 cm x 70 cm, 50 cm x 50 cm, 75 cm x 90 cm

Oferowany asortyment:

MA-132-NI04-015 – 45 x 45 cm, 17N, 4W, RTG, a'1 szt.

MATOCOMP i MATOSET: KOMPRESY i ZESTAWY

Kompresy wykonane są z hydrofilowej gazy bawełnianej bielonej metodą bezchlorową. Dla zapewnienia pełnego bezpieczeństwa brzegi kompresów składane są do wewnątrz, co wyklucza ryzyko wysnucia się luźnych nitek. W przypadku kompresów przewiązywanych – są one przewiązane nitką bawełnianą.

Matoset to specjalistyczne pakiety i zestawy zabiegowe, jałowe, tworzone we współpracy z lekarzami, przeznaczone są do konkretnego zabiegu. W swoim składzie mają materiał opatrunkowy wykonany z gazy produkowanej w TZMO S.A. Mogą zawierać również materiały włókninowe.



Ze względu na nitkowość rozróżniamy kompresy: 13-nitkowe, 17-nitkowe.

Ze względu na ilość warstw wyróżniamy kompresy: 8-, 12-, 16-, 32-warstwowe.

Chłonność kompresu wynika z jego nitkowości oraz ilości warstw.

Kompresy Matocomp i Matoset w wersji jałowej sterylizowane są parą wodną w nadciśnieniu.

Oferowany asortyment:

MA-109-2010-019 – 10 x 10cm, 17N, 12W, RTG, a'10 szt.

MA-109-2020-075– 10 x 10cm, 17N, 12W, RTG, a'2x10 szt.

MA-109-2040-012 – 10 x 10cm, 17N, 12W, RTG, a'4x10 szt.

MA-991-ZEST-415 Zestaw:

- kompresy gazowe 13N, 8W, 7,5x7,5cm 30 szt.
- serweta włókninowa 80x90cm, otwór 8cm i przylepiec 1 szt.

MA-991-SPEC-571 Zestaw:

- kompresy gazowe 13N, 8W, 7,5x7,5cm 5 szt.
- kompresy włókninowe 10x10cm z nacięciem Y 2 szt.

MA-991-SPEC-441 Zestaw:

- kompresy gazowe 17N, 12W, RTG, 10x10cm 4x10 szt.
- serweta gazowa 17N, 4W, 45x45cm, RTG i tasiemka, 5 szt.

MA-991-SPEC-442 Zestaw:

- kompresy gazowe 17N, 12W, 10x10cm, RTG, 4x10 szt.
- serweta gazowa 17N, 4W, 45x45cm, RTG i tasiemka, 2 szt.
- tufery kula 20x20 cm, RTG, 10 szt.

MA-991-SPEC-443 Zestaw:

- kompresy gazowe 17N, 12W, 10x10cm, RTG, 2x10 szt.
- tufery kula 20x20 cm, RTG, 10 szt.

Pakiety zabiegowe MATOSET

Specjalistyczne pakiety zabiegowe, jałowe tworzone we współpracy z lekarzami przeznaczone są do konkretnego zabiegu. W swoim składzie mają materiał opatrunkowy wykonany z gazy produkowanej w TZMO SA mogą zawierać również materiały włókninowe.



- kompozycja wyrobów z gazy, włókniny, tworzyw sztucznych oraz innych elementów wykorzystywanych w trakcie wykonywania jednej procedury medycznej,
- całość pakietu dostosowana do indywidualnych potrzeb klienta,
- skład zestawu jest optymalnie dostosowany do danej procedury medycznej, dlatego nie ma odpadu w postaci niewykorzystanego materiału jałowego,
- wykorzystanie jednego zestawu skraca czas przygotowania do zabiegu i usprawnia przebieg procedur zabiegowych,
- jedno opakowanie jednostkowe eliminuje koszty opakowań poszczególnych elementów składowych,
- jedno opakowanie wyklucza konieczność otwierania wielu pośrednich opakowań pojedynczych i tym samym nie podnosi ryzyka zainfekowania wyrobu jałowego
- kompresy gazowe o podwijanych brzegach, wykonane z przędzy TEX 15, sterylizowane parą wodną

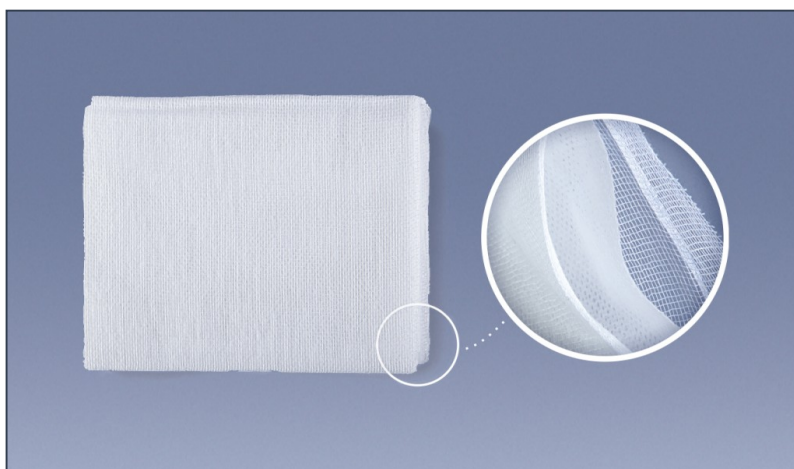
Oferujemy między innymi zestawy:

Pakiety zabiegowe jałowe:

MA-991-ZEST-150 zestaw do znieczulenia regionalnego:

- kompresy włókninowe 40g, 4W, 10x10 cm – 10 szt.
- pęseta plastikowa – 1 szt.
- nerka plastikowa – 1 szt.

KOMPRES CHŁONNY ABSORBA



Wykonany z gazy bawełnianej i włókniny medycznej, która stanowi część absorpcyjną kompresu. Takie połączenie gazy i włókniny zwiększa chłonność wyrobu.

Możliwość sterylizacji wersji niejalowej.

Zastosowanie:

- do pochłaniania płynów z ran pacjenta w warunkach operacyjnych i ambulatoryjnych

Dostępne: w rozmiarze 10x20 cm, jałowe pakowane po 1 szt., 2 szt., 4 szt.; niejalowe po 50 szt.

Kompres chłonny 16W 10x20 cm (z 8w gazy i 8 warstw włókniny 40g/m²), jałowy pakowany a'1 szt.

MA-102-B001-013



PODKŁADY GINEKOLOGICZNE (ABSORGYN)

Opis produktu:

Podkłady ginekologiczne, niejałowe

Skład:

- wkład chłonny – masa celulozowa,
- bibulka higieniczna,
- włóknina termoplastyczna,
- folia polipropylenowa,
- klej typu hot – melt,

Charakterystyka:

- można je sterylizować także w parze wodnej, zachowują swoje właściwości po sterylizacji
- przeznaczone dla kobiet w okresie porodu i po zabiegach ginekologicznych,
- chłonność wody nie mniej niż 22g/g wg PN-P-04781-12

Materiał powlekający podkład: włóknina polipropylenowa termoplastyczna

Rozmiar: 34cm x 9cm

Dostępne opakowanie: A'10 szt.

Indeks: BE-139-N010-002

Rozmiar 7,5cm x 27cm

Dostępne opakowanie: A'10 szt.

Indeks: BE-139-N010-003



PODKŁADY GINEKOLOGICZNE (ABSORGYN)

Opis produktu:

Podkłady ginekologiczne, jałowe (klasa I sterylna)

Skład:

- wkład chłonny – masa celulozowa,
- bibulka higieniczna,
- włóknina termoplastyczna,
- folia polipropylenowa,
- klej typu hot – melt,

Charakterystyka:

- STERYLNE, (para wodna)
- przeznaczone dla kobiet w okresie porodu i po zabiegach ginekologicznych,

Materiał powlekający podkład: włóknina polipropylenowa termoplastyczna

Rozmiar: 34cm x 9cm

Dostępne opakowanie: A'10 szt.

Indeks: BE-139-N010-009

Rozmiar 7,5cm x 27cm

Dostępne opakowanie: A'10 szt.

Indeks: BE-139-N010-017



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Wytwórca: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO S.A.)

Adres wytwórcy: Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, POLSKA

Wyrób: *MEDISORB A opatrunek z alginianów wapnia, jałowy*

Typy/modela/wersje: dostępny w rozmiarze: 10cm x 10cm

Klasyfikacja: II b

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

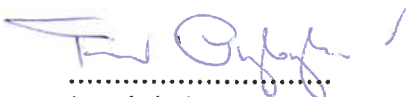
Jednostka Notyfikowana: Oceny zgodności dokonano zgodnie z załącznikiem VII oraz z załącznikiem II Dyrektywy 93/42/EEC. Spełnienie wymagań Dyrektywy 93/42/EEC zostało potwierdzone przez Jednostkę Notyfikowaną TUV NORD Polska Sp. z o.o. (2274), nr certyfikatu TNP/MDD/0230/4722/2018 zgodnie z Załącznikiem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

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

PN EN 556-1:2002	PN EN ISO 11137-2:2015	PN EN 13726-1:2005
PN EN ISO 15223-1:2017	PN EN ISO 11737-2:2010	PN EN 13726-2:2005
PN EN 1041+A1:2013	PN EN ISO 13485:2016	PN EN ISO 14155:2012
PN EN ISO 10993-1:2010	PN EN ISO 14971:2012	
PN EN ISO 11137-1:2015	PN EN ISO 11607-1:2017	

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

Toruń, dn. 22.02.2019


.....
(podpis)

Tomasz Przybylski
(imię i nazwisko)

Prokurent TZMO S.A.
(stanowisko)


.....
(podpis)

Agnieszka Górna
(imię i nazwisko)

Członek Zarządu TZMO S.A.
(stanowisko)



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Wytwórca: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO S.A.)

Adres wytwórcy: Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, POLSKA

Wyrób: *MEDISORB H opatrunek hydrokoloidowy, jałowy*

Typy/modele/wersje: dostępny w rozmiarach: 10cm x 10cm, 15cm x 15cm, 20cm x 20cm

Klasyfikacja: II b

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

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

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

PN EN 556-1:2002	PN EN ISO 11137-2:2015	PN EN ISO 11607-1:2011
PN EN ISO 15223-1:2017	PN EN ISO 11737-1:2018	PN EN ISO 11607-2:2008
PN EN 1041+A1:2013	PN EN ISO 13485:2016	
PN EN ISO 10993-1:2010	PN EN ISO 14971:2012	
PN EN ISO 11137-1:2015	PN EN 13726-1:2005	

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

Toruń, dn. 22.02.2019

(podpis)

Tomasz Przybylski
(imię i nazwisko)

Prokurent TZMO S.A.
(stanowisko)

(podpis)

Agnieszka Górna
(imię i nazwisko)

Członek Zarządu TZMO S.A.
(stanowisko)

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE

EUROFARM S.p.A. a Socio Unico, con sede legale in Belpasso (CT) - Zona Industriale Piano Tavola – cap 95032 – dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che i seguenti dispositivi medici:

Famiglia	Nome commerciale	Classe	N. Certificato CE 0373 (ISS)
Medicazioni in argento	MEDISORB SILVER MEDISORB SILVER PAD	IIB	QCT-0126-19 of 13.06.2019

classificato secondo l'Allegato II escluso (4), della Direttiva 93/42/CEE (recepita in Italia con D.lgs. n. 46 del 24/02/1997 e successive modificazioni), con particolare riferimento alla Direttiva 2007/47/CE (recepita in Italia con D.lgs.37/10)

- Sono conformi ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE, come da Fascicolo Tecnico n. FT 010 EU archiviato in Azienda;
- sono fabbricati in accordo al Sistema Qualità, che soddisfa i requisiti di cui agli allegati II (escl. P.to 4) della sopra citata Direttiva, come da certificati sopra indicati, rilasciati dall'Istituto Superiore di Sanità, Organismo Notificato n. 0373.

CE DECLARATION OF CONFORMITY

EUROFARM S.p.A. a Socio Unico, with head office addressed in Belpasso (CT) - Zona Industriale Piano Tavola 95032 – Italy, hereby declares, under its own responsibility, that the following medical devices:

Family	Brand	Risk Class	EEC Certificate 0373 (ISS)
Silver dressing	MEDISORB SILVER MEDISORB SILVER PAD	IIB	QCT-0126-19 of 13.06.2019

classified according Annex II excluding (4), Directive 93/42/EEC (enforced in Italy by Legislative Decree n. 46 dated 24/02/1997 and further amendments), with particular reference to Directive 2007/47/CEE (enforced in Italy by Legislative Decree no. 37/10)

- comply with essential requirements and dispositions of the Directive 93/42/CEE, as per Technical File n. FT 010 EU;
- are manufactured according to the Quality System which satisfies requirements of Annex II (excl. pt 4) of the above mentioned Directive, as per EC certificates above listed, issued by Istituto Superiore di Sanità, Notified Body No. 0373.

Belpasso, 12/01/2021

General Manager
 Dr Giuseppina Lidia Finocchiaro

EUROFARM. S.p.A. a Socio Unico
 Zona Industriale - Piano Tavola
 95032-BELPASSO (CT)
 P. IVA 0075 3720 879

DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

EUROFARM S.p.A. a Socio Unico, z siedzibą w Belpasso (CT) - Zona Industrial Piano Tavola 95032 - Włochy, niniejszym oświadcza, na własną odpowiedzialność, że następujące wyroby medyczne:

Rodzina	Marka	Klasa ryzyka	Certyfikat EWG 0373 (ISS)
Opatrunek ze srebrem	MEDISORB SILVER MEDISORB SILVER PAD	IIb	QCT-0126-19 z dn. 13.06.2019

sklasyfikowane zgodnie z załącznikiem II z wyłączeniem (4) Dyrektywy 93/42/EWG (wprowadzonej w życie we Włoszech na mocy rozporządzenia nr 46 z dnia 24/02/1997 z późniejszymi zmianami), ze szczególnym uwzględnieniem Dyrektywy 2007/47/EWG (wprowadzonej w życie we Włoszech na mocy rozporządzenia nr 37/10)

- spełniają zasadnicze wymagania i wytyczne Dyrektywy 93/42/EWG, zgodnie z dokumentacją techniczną nr FT 010 EU;
- są produkowane zgodnie z systemem zapewnienia jakości spełniającym wymagania załącznika II (z wył. pkt 4) wyżej wymienionej Dyrektywy, zgodnie z wyżej wymienionymi certyfikatami WE wydanymi przez Istituto Superiore di Sanita, Jednostka Notyfikowana nr 0373.

Belpasso, 12/01/2021

Dyrektor naczelny
Dr Giuseppina Lidia Finocchiaro

Tłumaczenie zostało wykonane przez Biuro Tłumaczeń OMERO dn.25.08.2021r.

OMERO Sp. z o.o.
J-315 Lublin, al. W. Witosa 3
KRS: 0000388745 / NIP: 7123251944
REGON: 060778320



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Wytwórca: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO S.A.)

Adres wytwórcy: Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, POLSKA

Wyrób: MATOCOMP GAZA OPATRUNKOWA JAŁOWA/ NIEJAŁOWA

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

Klasyfikacja: II a

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

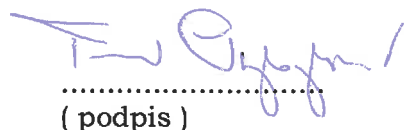
Jednostka Notyfikowana: Oceny zgodności dokonano zgodnie z załącznikiem VII oraz z załącznikiem II Dyrektywy 93/42/EEC. Spełnienie wymagań Dyrektywy 93/42/EEC zostało potwierdzone przez Jednostkę Notyfikowaną TUV NORD Polska Sp. z o.o. (2274), nr certyfikatu TNP/MDD/0230/4722/2018 zgodnie z Załącznikiem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

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

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

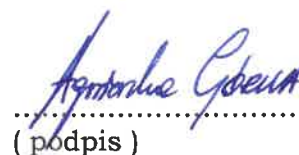
TZMO S.A. posiadają certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015, nr certyfikatu PL008673/P (wydany przez Bureau Veritas Polska Sp. z o.o.) oraz ISO 13485:2016, nr certyfikatu 283504-2019-AQ-POL-FINAS (wydany przez DNV GL Business Assurance Finland Oy Ab).

Toruń, dn. 22.02.2019


.....
(podpis)

Tomasz Przybylski
(imię i nazwisko)

Prokurent TZMO S.A.
(stanowisko)


.....
(podpis)

Agnieszka Górna
(imię i nazwisko)

Członek Zarządu TZMO S.A.
(stanowisko)



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Wytwórca: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO S.A.)

Adres wytwórcy: Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, POLSKA

Wyrób: SETONY

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

Klasyfikacja: II a

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

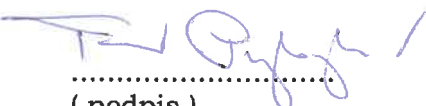
Jednostka Notyfikowana: Oceny zgodności dokonano zgodnie z załącznikiem VII oraz z załącznikiem II Dyrektywy 93/42/EEC. Spełnienie wymagań Dyrektywy 93/42/EEC zostało potwierdzone przez Jednostkę Notyfikowaną TUV NORD Polska Sp. z o.o. (2274), nr certyfikatu TNP/MDD/0230/4722/2018 zgodnie z Załącznikiem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

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

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


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

Toruń, dn. 22.02.2019


.....
(podpis)

Tomasz Przybylski
(imię i nazwisko)

Prokurent TZMO S.A.
(stanowisko)


.....
(podpis)

Agnieszka Górna
(imię i nazwisko)

Członek Zarządu TZMO S.A.
(stanowisko)



DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

- Producent:** Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)
- Adres producenta:** ul. Żółkiewskiego 20/26, Toruń, 87-100, Polska
- Numer SRN:** PL-MF-000002200
- Wyrób:** **MATODRAPE serwety, zestawy serwet, zestawy, pokrowce, tunele, osłony; jałowe**
- Klasyfikacja:** **I sterylna**
- Zakres :** Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi Dyrektywy 93/42/EEC wraz z późniejszymi zmianami.
- Jednostka notyfikowana:** Oceny zgodności dokonano zgodnie z załącznikiem VII oraz z załącznikiem V Dyrektywy 93/42/EEC. Spełnienie wymagań Dyrektywy 93/42/EEC zostało potwierdzone w zakresie sterylności przez Jednostkę Notyfikowaną TUV NORD Polska Sp. z o.o. (2274), nr certyfikatu **TNP/MDD/0230/4722/2018-002** zgodnie z Załącznikiem V wyżej wymienionej Dyrektywy.
- Zastosowane normy:** PN EN 556-1:2002, PN EN ISO 15223-1:2017, PN EN 1041+A1:2013, PN EN ISO 10993-1:2021, PN EN ISO 10993-5:2009, PN EN ISO 10993-7 :2009 , PN EN 1422:2014, PN EN ISO 11135:2014+A1:2020, PN EN ISO 11737 -1:2018, PN EN ISO 11737-2:2020, PN EN ISO 13485:2016, PN EN ISO 14971:2020, PN EN ISO 17665-1:2008, PN EN 13795-1:2019, PN EN ISO 11607-1:2020, PN EN ISO 11607-2:2020, PN EN ISO 11138-2:2017, PN EN ISO 11138-3:2017, PN EN ISO 11140-1:2015, PN EN 62366-1:2015

TZMO SA posiada certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015, numer certyfikatu **PL008673/1/P** (wydany przez Bureau Veritas Polska Sp. z o.o.) oraz ISO 13485:2016, numer certyfikatu **283504-2019-AQ-POL-FINAS** (wydany przez DNV GL Business Assurance Finland Oy Ab).

Typy/modela/wersje

serwety: serweta: 2-częściowa z włókniyny foliowanej z regulowanym otworem; na stół do instrumentarium; z włókniyny; z włókniyny z otworem; z włókniyny z przylepcem; z włókniyny z otworem i przylepcem; z włókniyny foliowanej; z włókniyny foliowanej z otworem; z włókniyny foliowanej z przylepcem; z włókniyny foliowanej z otworem i przylepcem; z włókniyny foliowanej z otworem, przylepcem i kieszenią; do operacji ginekologicznych; do angiografii; do artroskopii; do by-pass; do cesarskiego cięcia; do chirurgii dziecięcej; do chirurgii plastycznej; do chirurgii szczękowo-twarzowej; do laparoskopii ginekologicznej; do laparoskopii; do laparotomii; do operacji bariatrycznych; do operacji barku; do operacji biodra; do operacji brzuszno-kroczowych; do operacji dłoni/stopy; do operacji kardiochirurgicznych; do operacji kardiologicznych; do operacji kończyny dolnej; do operacji kończyny górnej; do operacji laryngologicznych; do operacji neurologicznych; do operacji okulistycznych; do operacji stawu kolanowego; do operacji tarczycy; do operacji urologicznych; do operacji żylaków; do torakochirurgii; do wkłucia centralnego; do wszczepienia zastawki serca; pod pośladki; serweta turban; serweta wertykalna; wykonane z włókniin polipropylenowych o konstrukcji kompozytowej lub laminatów foliowo-włókniinowych nieoddychających

zestawy: zestaw do: amputacji kończyny, angiografii, artroskopii, artroskopii kolana, cesarskiego cięcia, chirurgii naczyniowej, chirurgii ogólnej, chirurgii plastycznej, chirurgii szczękowej, cystoskopii, elektroresekcji prostaty, elektroterapii, endoskopii, hemodynamiki, hemodynamiki pediatrycznej, kardiochirurgii, kraniotomii, laparoskopii, laparoskopii ginekologicznej, laparotomii, laparotomii/chirurgii dziecięcej, nefrostomii, neurologii, pediatrycznych operacji plastycznych, porodu, przepukliny pediatrycznej, torakochirurgii, tracheotomii, torakotomii, wszczepienia zastawki serca, zakładania portów naczyniowych; zestaw do onkologii klinicznej: brachyterapia, zestaw do operacji: barku, biodra, brzuszno-kroczowych, dłoni/stopa, ginekologicznych, głowy i szyi, kardiochirurgicznych by-pass, kończyny dolnej, kończyny górnej, kręgosłupa, laryngologicznych, okulistycznych, onkologicznych, ortopedycznych, pachwin, pediatrycznych, przepukliny, tarczycy, urologiczno-ginekologicznych, urologicznych (PCNL), urologicznych (TUR), urologicznych (URS), urologicznych, żylaków, żylaków pachwin (VSM), żylaków łydek (VSP); zestaw uniwersalny, zestaw uniwersalny do chirurgii dziecięcej, zestaw wertykalny; dla noworodka

zestawy serwet: Zestaw serwet, zestaw serwet do angiografii, Zestaw serwet do chirurgii szczękowo-twarzowej, Zestaw serwet do elektroterapii, Zestaw serwet do laparoskopii brzusznej, Zestaw serwet do laryngologii, Zestaw serwet do operacji kręgosłupa, Zestaw serwet do operacji neurologicznych, Zestaw serwet do operacji pachwin, Zestaw serwet do porodu, Zestaw serwet do urologii, Zestaw serwet uniwersalny

pokrowce: pokrowce na nogi pacjenta, pokrowiec na nogę pacjenta; z taśmą mocującą/taśmami mocującymi lub bez; pokrowiec z włókniyny na podłokietnik;

tunele: tunel z włókniyny z trokami; o szerokości od 10 cm do 100 cm i długości od 100 cm do 300 cm;

osłony: osłona PE/L2; wykonane z włókniin polipropylenowych o konstrukcji kompozytowej lub laminatów foliowo-włókniinowych nieoddychających

Toruń, 29.07.2021



Tomasz Przybylski

Zastępca Dyrektora ds. produkcji i innowacji
Prokurent TZMO SA

Działający jako pełnomocnik Toruńskich Zakładów
Materiałów Opatrunkowych S.A.

/kwalifikowany podpis elektroniczny/



Piotr Kowalski

Dyrektor Ekonomiczny
Członek Zarządu TZMO SA

Działający jako pełnomocnik Toruńskich Zakładów
Materiałów Opatrunkowych S.A.

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: 4ca185d0-d4fb-480b-acab-b3934c151c92
utworzonego: 2021-07-29 12:47 (GMT+02:00)

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



2021-07-29 12:47 (GMT+02:00)

Tomasz Przybylski

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-75121413839

Adres IP: 195.66.68.246

2021-07-30 10:33 (GMT+02:00)

Piotr Kowalski

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-71031609850

Adres IP: 195.66.68.36

2021-07-30 11:27 (GMT+02:00)

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



2021-07-30 11:27 (GMT+02:00)

Niniejszy dokument stanowi poświadczenie złożenia podpisów elektronicznych.

Osoby podpisujące dokument złożyły podpisy elektroniczne zgodnie z Regulaminem Autenti (treść dostępna na: <https://autenti.com/regulaminy>) oraz oświadczyły o poprawności i prawdziwości danych podawanych celem identyfikacji. Przeprowadzono uwierzytelnianie podpisujących w zakresie danych zawartych w podpisie elektronicznym.

Usługa została wykonana zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE (eIDAS).



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Wytwórca: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO S.A.)
Adres wytwórcy: Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, POLSKA
Wyrób: **ABDOMA**
Serwety operacyjne z gazy niejałowe
Serwety operacyjne z gazy jałowe

Typy/modele/wersje: Serwety z gazy o rozmiarach: szerokość od 5 cm do 100 cm i długość od 5 cm do 200 cm;
gęstość gazy: od 13 do 28 nitek na 1 cm², ilość warstw od 2 do 16.
Możliwe wersje: z nitką rtg, z nitką rtg i tasiemką, z tasiemką.

Klasyfikacja: II a

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


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

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

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


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

Toruń, dn. 22.02.2019


.....
(podpis)

Tomasz Przybylski
(imię i nazwisko)

Prokurent TZMO S.A.
(stanowisko)


.....
(podpis)

Agnieszka Górna
(imię i nazwisko)

Członek Zarządu TZMO S.A.
(stanowisko)



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

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

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

Klasa ryzyka i reguła klasyfikacji: I/1

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

Kod UMDNS : 11751

Zastosowane normy: PN-EN ISO 13485:2016; PN-EN ISO 62366-1:2015; PN-EN ISO 14971:2020
PN-EN ISO 15223-1:2017; PN EN ISO 1041+A1:2013; PN-EN ISO 10993-1:2010

Oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyroby medyczne opisane w deklaracji opatrzone oznakowaniem CE są zgodne z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) z późniejszymi zmianami. Deklaracja została sporządzona na podstawie wymagań zawartych w załączniku IV do tego rozporządzenia.

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

Toruń, 17.05.2021

Tomasz Przybylski

Zastępca Dyrektora ds. produkcji i innowacji TZMO SA

Działający jako pełnomocnik Toruńskich Zakładów
Materiałów Opatrunkowych S.A.

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

Rafał Budzyński

Pełnomocnik Prezesa Zarządu ds. produkcji i
innowacji TZMO SA

Działający jako pełnomocnik Toruńskich
Zakładów Materiałów Opatrunkowych S.A.

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: 687c0461-9d8f-4b11-890f-e49d01b56054
utworzonego: 2021-05-18 16:35 (GMT+02:00)

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



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

Tomasz Przybylski

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-75121413839

Adres IP: 195.66.68.246

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

Rafał Budzyński

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-76030618018

Adres IP: 195.66.68.36

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

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



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

Niniejszy dokument stanowi poświadczenie złożenia podpisów elektronicznych.

Osoby podpisujące dokument złożyły podpisy elektroniczne zgodnie z Regulaminem Autenti (treść dostępna na: <https://autenti.com/regulaminy>) oraz oświadczyły o poprawności i prawdziwości danych podawanych celem identyfikacji. Przeprowadzono uwierzytelnianie podpisujących w zakresie danych zawartych w podpisie elektronicznym.

Usługa została wykonana zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE (eIDAS).



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Wytwórca: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO S.A.)

Adres wytwórcy: Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, POLSKA

Wyrób: **MATOSET**
pakiety kompresów,
pakiety zabiegowe

Typy/modele/wersje: Pakiety kompresów z gazy, pakiety kompresów z włókniny.

Klasyfikacja: II a

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

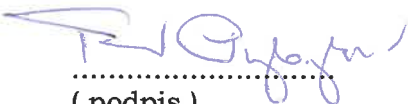
Jednostka Notyfikowana: Oceny zgodności dokonano zgodnie z załącznikiem VII oraz z załącznikiem V Dyrektywy 93/42/EEC. Spełnienie wymagań Dyrektywy 93/42/EEC zostało potwierdzone przez Jednostkę Notyfikowaną TUV NORD Polska Sp. z o.o. (2274), nr certyfikatu TNP/MDD/0230/4722/2018-001 zgodnie z Załącznikiem V wyżej wymienionej Dyrektywy.

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

PN EN 556-1:2002	PN EN ISO 11135:2014	PN EN ISO 14971:2012
PN EN ISO 15223-1:2017	PN EN ISO 13485:2016	PN EN ISO 17665-1:2008
PN EN 1041+A1:2013	PN EN 13795+A1:2013	
PN EN ISO 10993-1:2010	PN EN 14079:2004	
PN EN ISO 10993-7:2009	PN EN ISO 11737-1:2018	

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

Toruń, dn. 22.02.2019


.....
(podpis)

Tomasz Przybylski
(imię i nazwisko)

Prokurent TZMO S.A.
(stanowisko)


.....
(podpis)

Agnieszka Górna
(imię i nazwisko)

Członek Zarządu TZMO S.A.
(stanowisko)



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Wytwórca: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO S.A.)

Adres wytwórcy: Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, POLSKA

Wyrób: **ABSORBA**
Kompresy wysokochłonne niejałowe
Kompresy wysokochłonne jałowe

Typy/modele/wersje: dostępne w rozmiarach: 10cmx15cm, 10cmx20cm

Klasyfikacja: II a

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

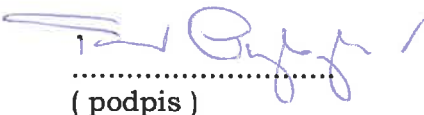
Jednostka Notyfikowana: Oceny zgodności dokonano zgodnie z załącznikiem VII oraz z załącznikiem II Dyrektywy 93/42/EEC. Spełnienie wymagań Dyrektywy 93/42/EEC zostało potwierdzone przez Jednostkę Notyfikowaną TUV NORD Polska Sp. z o.o. (2274), nr certyfikatu TNP/MDD/0230/4722/2018 zgodnie z Załącznikiem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

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

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


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

Toruń, dn. 22.02.2019


(podpis)

Tomasz Przybylski
(imię i nazwisko)

Prokurent TZMO S.A.
(stanowisko)


(podpis)

Agnieszka Górna
(imię i nazwisko)

Członek Zarządu TZMO S.A.
(stanowisko)



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Wytwórca: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO S.A.)

Adres wytwórcy: Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, POLSKA

Wyrób: *ABSORGYN podkłady ginekologiczne z folią jałową*

Typy/modele/wersje: dostępne w rozmiarach: 27cm x 7,5cm, 34cm x 9cm.

Klasyfikacja: I sterylna

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

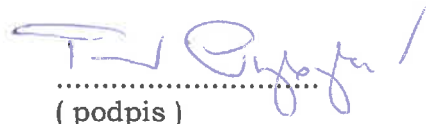
Jednostka Notyfikowana: Oceny zgodności dokonano zgodnie z załącznikiem VII oraz z załącznikiem V Dyrektywy 93/42/EEC. Spełnienie wymagań Dyrektywy 93/42/EEC zostało potwierdzone w zakresie sterylności przez Jednostkę Notyfikowaną TUV NORD Polska Sp. z o.o. (2274), nr certyfikatu TNP/MDD/0230/4722/2018-002 zgodnie z Załącznikiem V wyżej wymienionej Dyrektywy.

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

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


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

Toruń, dn. 22.02.2019


(podpis)

Tomasz Przybylski
(imię i nazwisko)

Prokurent TZMO S.A.
(stanowisko)


(podpis)

Agnieszka Górna
(imię i nazwisko)

Członek Zarządu TZMO S.A.
(stanowisko)

CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

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

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

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

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

Wyroby medyczne jałowe.

Sterile medical devices.


Stosuje system zapewnienia jakości w produkcji i kontroli końcowej w odniesieniu do procedur sterylizacji w/w wyrobów zgodnie z Załącznikiem V dyrektywy 93/42/EWG. Dodatkowo, przy znaku Ce musi zostać naniesiony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem V rozdział 4. Certyfikat nie może być przenoszony pod żadnym warunkiem.

has established a quality system for production and final testing relating to the sterilisation procedure acc. to the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex V section 4. The certificate may not be transferred under any circumstances.

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

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

Katowice, 16-04-2019


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

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

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

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

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

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

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

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

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



Jowita Juźwiak

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 16-04-2019

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

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

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

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

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 2 z 12 / ANNEX No. 1, page 2 of 12

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

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

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



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

Katowice, 16-04-2019

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

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

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

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

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

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

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

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



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

Katowice, 16-04-2019

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

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

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

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

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 4 z 12 / ANNEX No. 1, page 4 of 12

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

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

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



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

Katowice, 16-04-2019

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

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

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

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

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

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

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

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

Musiał
Jowita Juzwiak

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

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

Katowice, 16-04-2019

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

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

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

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 6 z 12 / ANNEX No. 1, page 6 of 12


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

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

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


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

Katowice, 16-04-2019

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

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

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

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

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


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

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

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


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

Katowice, 16-04-2019

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

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

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

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

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


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

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

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


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

Katowice, 16-04-2019

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

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

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

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

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 9 z 12 / ANNEX No. 1, page 9 of 12


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

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

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


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

Katowice, 16-04-2019

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

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

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

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

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

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

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

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



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

Katowice, 16-04-2019

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

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

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

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

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 11 z 12 / ANNEX No. 1, page 11 of 12


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

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

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


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

Katowice, 16-04-2019

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

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

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

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

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


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

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

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


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

Katowice, 16-04-2019

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

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

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

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

CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

zgodny z 93/42/EWG Załącznik II_(b.p. 4) / acc. 93/42/EEC Annex II_(w.o. 4)

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

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

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

Sterylnie i niesterylne wyroby medyczne jednorazowego użytku /
Sterile and non-sterile disposable medical products.

stosuje system zapewnienia jakości w projektowaniu, produkcji i kontroli końcowej wymienionych wyrobów zgodny z wymaganiami Załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy 93/42/EWG. Dodatkowo, przy znaku CE musi zostać naniesiony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem II, rozdział 5. Certyfikat nie może być przenoszony pod żadnym warunkiem.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (excluding section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Nr rej. / Reg.-No. TNP/MDD/0230/4722/2018

Raport nr / Report No.: PL4722/2018

Ważny od / Valid from 10-07-2018

Ważny do / Valid until 09-07-2023



Andrzej Kostecki
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 23-07-2018

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

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

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

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

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 2 z 5 / ANNEX No. 1, page 2 of 5

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

Raport nr / Report No.: PL4722/2018

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type Wyroby / Products Klasa / Class UMDNS

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

Andrzej Kostecki



Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne / *Certification body for medical devices*

Katowice, 23-07-2018

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

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

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

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

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 3 z 5 / ANNEX No. 1, page 3 of 5

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

Raport nr / Report No.: **PL4722/2018**


Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type Wyroby / Products Klasa / Class UMDNS

	Setony z gazy niejałowe / Gauze seton/roll non sterile		24831
	Setony z włókniny niejałowe / Nonwoven seton/roll non sterile		24842
	Setony z gazy niejałowe z nitką rtg / Gauze seton/roll with X-ray detectable thread non sterile		24831
	Setony z włókniny niejałowe z nitką rtg / Nonwoven seton/roll with X-ray detectable thread non sterile		24842
Tupfery/ Tupfers/Tampons	Tupfery z gazy jałowe / Gauze tupfer/tampon sterile	IIa	24831
	Tupfery z gazy jałowe z nitką rtg / Gauze tupfer/tampon with X-ray detectable thread sterile		
	Tupfery z gazy niejałowe / Gauze tupfer/tampon non sterile		
	Tupfery z gazy niejałowe z nitką rtg / Gauze tupfer/tampon with X-ray detectable thread non sterile		
	Tupfery z włókniny jałowe / Nonwoven tupfer/tampon sterile		
	Tupfery z włókniny jałowe z nitką rtg / Nonwoven tupfer/tampon with X-ray detectable thread sterile		
	Tupfery z włókniny niejałowe / Nonwoven tupfer/tampon non sterile		24842
Tupfery z włókniny niejałowe z nitką rtg / Nonwoven tupfer/tampon with X-ray detectable thread non sterile			
Gaza opatrunkowa / Dressing gauze	MATOCOMP gaza opatrunkowa jałowa (kopertowana) / dressing gauze (sachets) sterile	IIa	11859
	MATOCOMP gaza opatrunkowa niejałowa w składce / dressing gauze zig-zag folded non sterile		
	MATOCOMP gaza opatrunkowa niejałowa (kopertowana) / dressing gauze (sachets) non sterile		

Andrzej Kostecki



Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne / Certification body for medical devices

Katowice, 23-07-2018

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

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

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

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

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 4 z 5 / ANNEX No. 1, page 4 of 5

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

Raport nr / Report No.: PL4722/2018

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type Wyroby / Products Klasa / Class UMDNS

	MATOCOMP gaza opatrunkowa niejałowa w nawoju / dressing gauze on roll non sterile		
	Gaza opatrunkowa niejałowa w nawoju / Dressing gauze on roll non sterile		
Tampony / Tampons	ABSORBA tampony do tamponady jałowej / packing with cotton thread sterile	IIa	13886
	ABSORBA tampony do tamponady niejałowej / packing with cotton thread non sterile		
	ABSORBA tampony wato-gazowe jałowe / cotton wool and gauze tampon sterile	IIa	24831
	ABSORBA tampony wato-gazowe niejałowe / cotton wool and gauze tampon non sterile		
Opatrunki chłonne / Absorbent swabs	ABSORBA kompresy chłonne jałowe / absorbent swabs sterile	IIa	24842
	ABSORBA kompresy chłonne niejałowe / absorbent swabs non sterile		
	ABSORBA kompres na nos jałowy / nose swab sterile	IIa	16619
	ABSORBA kompres na nos niejałowy / nose swab non sterile		
	ABSORBA kompresy wysokochłonne jałowe / high-absorbent swabs sterile	IIa	24842
	ABSORBA kompresy wysokochłonne niejałowe / high-absorbent swabs non sterile		
Opatrunek	Opatrunek Indywidualny, typ A jałowy / Individual wound dressing, type A sterile	IIa	24831

Andrzej Kostecki



Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne / Certification body for medical devices

Katowice, 23-07-2018

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

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

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

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

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 5 z 6 / ANNEX No. 1, page 5 of 5

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

Raport nr / Report No.: PL4722/2018

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class UMDNS	
indywidualny / Individual wound dressing	Opatrunek indywidualny, typ W jałowy / First aid field dressing, type W sterile	Ila	24831
Poliuretanowy opatrunek foliowy / Polyurethane transparent film dressing	MEDISORB F poliuretanowy opatrunek foliowy, jałowy / polyurethane transparent film dressing, sterile	Ila	17428
Worki do przechowywania organów / Human organ bags	Worek na narządy z gazy z nitką rtg i tasiemką jałowy / Gauze temporary receptacle for an organ with X-ray detectable thread and cotton loop sterile	Ila	13700
Opatrunki oczne / Eye dressing pads	ABSORBA opatrunek oczny jałowy / eye dressing pad sterile	Ila	11661
	ABSORBA opatrunek oczny niejadalny / eye dressing pad non sterile		
Jałowy opatrunek polimerowy / Sterile polymer dressing	MEDISORB P opatrunek polimerowy, jałowy / polymer dressing, sterile	Ilb	11323
Jałowy opatrunek hydrokoloidowy / Sterile hydrocolloid dressing	MEDISORB H opatrunek hydrokoloidowy, jałowy / hydrocolloid dressing, sterile	Ilb	24847
Jałowy opatrunek z alginianów wapnia / Sterile calcium alginate dressing	MEDISORB A opatrunek z alginianów wapnia, jałowy / calcium alginate dressing, sterile	Ilb	24829
Jałowy opatrunek hydrożelowy / Sterile hydrogel dressing	MEDISORB G opatrunek hydrożelowy, jałowy / hydrogel dressing, sterile	Ilb	24850

Andrzej Kostecki



Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne / Certification body for medical devices

Katowice, 23-07-2018

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

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

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

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

CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

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

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

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

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

Wyroby medyczne jednorazowego użytku.

Disposable medical products.

stosuje system zapewnienia jakości w produkcji i kontroli końcowej wymienionych wyrobów zgodnie z wymaganiami Załącznika V dyrektywy 93/42/EWG. Dodatkowo, przy znaku CE musi zostać naniesiony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem V rozdział 4. Certyfikat nie może być przenoszony pod żadnym warunkiem.

has established a quality system for production acc. to the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC. Conformity with the requirements was proved within an audit. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex V section 4. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Nr rej. / Reg.-No. TNP/MDD/0230/4722/2018-001

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**



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

Katowice, 16-04-2019

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

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

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

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

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


do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-001**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Imadła, igłotrzymacze/ Needle holders	MATOSSET INSTRUMENT - Imadło, igłotrzymacz/ Needle holder	Ila	12726
Raspatory/ Raspatories	MATOSSET INSTRUMENT Raspator / Raspatory	Ila	13287
Uchwyty do skalpeli/ Scalpel handles	MATOSSET INSTRUMENT Uchwyt do skalpeli / Scalpel handle	Ila	12235
Nożyczki/Scissors	MATOSSET INSTRUMENT Nożyczki do cięcia krocza / Episiotomy scissors	Ila	23010
	MATOSSET INSTRUMENT Nożyczki chirurgiczne / Surgical scissors	Ila	13480
	MATOSSET INSTRUMENT Nożyczki do cięcia pępownicy / Umbilical scissors	Ila	23026
Kleszczyki, pęsety/ Forceps	MATOSSET INSTRUMENT Pęseta chirurgiczna / Surgical forceps	Ila	11774
	MATOSSET INSTRUMENT Kleszcze, kleszczyki / Forceps	Ila	11774
	MATOSSET INSTRUMENT Kleszczyki do trzymania opatrunku / Sponge forceps	Ila	11777
	MATOSSET INSTRUMENT Kleszczyki hemostatyczne / Haemostatic forceps	Ila	11784
	MATOSSET INSTRUMENT Pęseta anatomiczna / Anatomical forceps	Ila	11798
	MATOSSET INSTRUMENT Pęseta medyczna / Medical forceps	Ila	11774
Plastry hydrokoloidowe/ Hydrocolloid plasters	COMFORT PLUS Plastry hydrokoloidowe jałowe/ Hydrocolloid plasters sterile	Ila	24847
	COMFORT PLUS Plastry hydrokoloidowe niejłowe/ Hydrocolloid plasters non sterile	Ila	24847
Rękawice chirurgiczne/ Surgical gloves	SURGILEX rękawice chirurgiczne lateksowe niepodrowane jałowe/ Latex surgical gloves powder-free sterile	Ila	11883
	SURGILEX PLUS rękawice chirurgiczne lateksowe pudrowane jałowe/ Latex surgical gloves powdered sterile		
MATOSSET Pakiety kompresów z gazy jałowy / Sets of gauze swabs sterile	Pakiety kompresów z gazy / Sets of gauze swabs Składające się z elementów: kompresy z gazy Composed of the following elements: gauze swabs	Ila	10966
MATOSSET Pakiety kompresów z włókniny jałowy / Sets of nonwoven swabs sterile	Pakiety kompresów z włókniny / Sets of nonwoven swabs Składające się z elementów: kompresy z włókniny Composed of the following elements: nonwoven swabs	Ila	10965
MATOSSET Pakiety zabiegowe jałowe/ Surgical sets sterile	Pakiety zabiegowe / Surgical sets Składające się z elementów: kompresy z gazy/włókniny, serwety operacyjne z gazy, setony z gazy/włókniny, tupfery z gazy/włókniny, gaza opatrunkowa, tampony, opatrunki chłonne, opatrunki indywidualne, worki do przechowywania organów, opatrunki oczne, bandaże	Ila	13887


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

Katowice, 16-04-2019

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

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

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

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

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 2 z 7 / ANNEX No. 1, page 2 of 7

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-001**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
------------	-------------------	---------------	-------

<p>MATOSSET Zestawy zabiegowe/ operacyjne / Specialist/operative sets</p>	<p>Composed of the following elements: gauze/nonwoven swabs, gauze abdominal swabs, gauze/nonwoven seton/rolls, gauze/nonwoven tufferts/tampons, dressing gauze, tampons, absorbent swabs, individual wound dressings, human organ bags, eye pads, bandages</p> <p>Składające się z elementów: kompresy z gazy/włókniny, serwety operacyjne z gazy, setony z gazy/włókniny, tuffery z gazy/włókniny, gaza opatrunkowa, tampony, opatrunki chłonne, opatrunki indywidualne, worki do przechowywania organów, opatrunki oczne, serwety z włókniny, serwety z włókniny foliowanej, serwety specjalistyczne, ręczniczki, podkłady ginekologiczne, osłony, plastry, przylepce, opatrunki samoprzylepne, bandaż, siatki opatrunkowe, folia chirurgiczna, kieszenie, organizery, podkłady chłonne, pokrowce, taśmy medyczne mocujące, tunele, worki na płyny, worki, odzież włókninowa, ochraniacze na buty, czepki, fartuchy chirurgiczne, fartuchy zabiegowe, zarękawki, imadła metalowe/plastikowe, kleszcze metalowe/plastikowe, nożyczki metalowe/plastikowe, pęsety metalowe/plastikowe, pojemniki, raspatory metalowe, szpatułki, patyczki, uchwyty do skalpeli metalowe, waciki bawełniane, zaciski do pępownicy, podkłady podgipsowe, rękawice medyczne, maseczki chirurgiczne, pościel włókninowa, butelki, cewniki, dreny, ssaki, łączniki, przyrząd do przecinania zacisków do pępownicy, gruszka do odsysania wydzieliny, urządzenie do usuwania zszwynek skórnych, igły, osłona plastikowa na oko, gąbka do czyszczenia elektrod, staza, przyrząd do odmierzania miejsca iniekcji, filtry, zastawki, zaciski do serwet, pudełko do liczenia igieł, przewody, oznaczniki naczyniowe, markery do skóry, łyżki kostne metalowe, rozwórka do oka, haki metalowe, elewatory metalowe, noże mikrochirurgiczne, ostrza, skalpele, podstawki do skalpeli, rampy, kraniki, porty, przedłużacze, strzykawki, zatyczki, koreczki, worki na mocz, czapeczki, kocyki, miarka / Consisting of: gauze/nonwoven swabs, gauze abdominal swabs, gauze/nonwoven setons/rolls, gauze/nonwoven tufferts/tampons, dressing gauze, tampons, absorbent swabs, individual dressings, human organ bags, eye dressing pads, nonwoven drapes, film coated nonwoven drapes, specialist drapes, hand towels, gynaecological towels, covers, plasters, adhesive tapes, adhesive dressings, bandages, dressing meshes, incise film, pouches, organisers, absorbent underpads, covers, medical fixing tapes, tubular covers, liquid collection pouches, bags, nonwoven clothing, shoe covers, caps, surgical gowns/aprons, procedure gowns, sleeve protectors, metal/plastic needle holders, metal/plastic forceps, metal/plastic scissors, metal/plastic forceps, containers, metal raspatories, spatulas, sticks, metal scalpel handles, cotton balls, umbilical cord clamps, orthopaedic paddings, medical gloves, surgical face masks, nonwoven bedclothes, bottles, catheters, drains, aspirators, connectors, umbilical clamp cutter, bulb aspirator, device for removing skin staples, needles, plastic eye shield, sponge for cleaning electrodes,</p>		
---	--	--	--



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

Katowice, 16-04-2019

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

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

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

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

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 3 z 7 / ANNEX No. 1, page 3 of 7

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-001**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
	tourniquet, device for measuring injection sites, filters, valves, drape clamps, needle counting boxes, wires, vascular marking bands, skin markers, metal bone spoons, barraquers, metal hooks, metal elevators, microsurgical knives, blades, scalpels, scalpel disposal boxes, ramps/manifolds, stopcocks, ports, extension cords, syringes, plugs, lock caps, urine bags, hats, blankets, measuring tape		
	W następujących konfiguracjach: / In the following configurations:		
	Zestaw zabiegowy / Specialist set	Ila	17168
	Zestaw dla noworodka / Baby set		10243
	Zestaw do ACL / ACL set		17168
	Zestaw do amputacji / Amputation set		17168
	Zestaw do amputacji kończyny / Limb amputation set		17168
	Zestaw do angiografii / Angiography set		16545
	Zestaw do angiografii: embolizacji / Angiography - embolisation set		16545
	Zestaw do artroskopii / Arthroscopy set		17168
	Zestaw do bariatry / Bariatric set		17168
	Zestaw do biopsji / Biopsy set		10401
	Zestaw do cesarskiego cięcia / Caesarean section set		17168
	Zestaw do cewnikowania / Catheter set		15564
	Zestaw do chirurgii gruczołu piersiowego / Breast surgery set		17168
	Zestaw do chirurgii klatki piersiowej / Thoracic surgery set		17168
	Zestaw do chirurgii ogólnej / General surgery set		17168
	Zestaw do chirurgii plastycznej / Plastic surgery set		17168
	Zestaw do cystoskopii / Cystoscopy set		17168
	Zestaw do dermatologii / Dermatology set		17168
	Zestaw do dezynfekcji pola operacyjnego / Set for OP-field disinfection		13097
	Zestaw do dializy / Dialysis set		17168
	Zestaw do dializy A / Dialysis set A		17168
	Zestaw do dializy B / Dialysis set B		17168



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

Katowice, 16-04-2019

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

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

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

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

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 4 z 7 / ANNEX No. 1, page 4 of 7

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-001**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
	Zestaw do drenażu osierdzia / Pericardial drainage set		29298
	Zestaw do elektroterapii / Electrotherapy set		17168
	Zestaw do endoskopii / Endoscopy set		17168
	Zestaw do HD "start" / HD set "start"		17168
	Zestaw do HD "stop" / HD set „stop"		17168
	Zestaw do konikotomii / Cricothyrotomy set		15028
	Zestaw do koronarografii i PTCA / Set for coronary catheterisation and PTCA		17168
	Zestaw do kraniotomii / Craniotomy set		17168
	Zestaw do laparoskopii / Laparoscopy set		17168
	Zestaw do laparoskopii ginekologicznej / Gynecologic laparoscopy set		17168
	Zestaw do laparotomii / Laparotomy set		17168
	Zestaw do nakłuć ropnia / Abscess incision set		17168
	Zestaw do nefrostomii / Nephrostomy set		17168
	Zestaw do obrzezania / Circumcision set		17168
	Zestaw do operacji brzuszno-kroczoowych / Abdominal-perineal set		17168
	Zestaw do operacji cieśni nadgarstka / Carpal tunnel syndrome set		17168
	Zestaw do operacji dłoni / Hand set		17168
	Zestaw do operacji dłoni i stopy / Hand/foot set		17168
	Zestaw do operacji ginekologicznych / Gynaecology set		17168
	Zestaw do operacji kardiochirurgicznych / Cardiac surgery set		17168
	Zestaw do operacji kardiologicznych / Cardiology set		17168
	Zestaw do operacji kolana / Knee set		17168
	Zestaw do operacji kończyny dolnej / Lower limb set		17168
	Zestaw do operacji kręgosłupa / Spine surgery set		17168
	Zestaw do operacji laryngologicznych / Laryngology set		17168
	Zestaw do operacji metodą Ilizarowa / Ilizarov method operation set		17168
	Zestaw do operacji neurochirurgicznych / Neurosurgical set		17168



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

Katowice, 16-04-2019

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

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

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

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

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 5 z 7 / ANNEX No. 1, page 5 of 7


do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-001**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
	Zestaw do operacji okulistycznych / Ophthalmology set		17168
	Zestaw do operacji ortopedycznych / Orthopaedic set		17168
	Zestaw do operacji przepukliny / Hernia set		17168
	Zestaw do operacji stawu barkowego / Shoulder set		17168
	Zestaw do operacji stawu biodrowego / Hip set		17168
	Zestaw do operacji stopy / Foot set		17168
	Zestaw do operacji szczęki / Jaw operation set		17168
	Zestaw do operacji tarczycy / Strumectomy set		17168
	Zestaw do operacji urologiczno-ginekologicznych / Urology and gynaecology set		17168
	Zestaw do operacji urologicznych / Urology set		17168
	Zestaw do operacji urologicznych PCNL / Urology set PCNL		17168
	Zestaw do operacji urologicznych TUR / Urology set TUR		17168
	Zestaw do operacji urologicznych URS / Urology set URS		17168
	Zestaw do operacji zaćmy / Cataract set		17168
	Zestaw do operacji żylaków / Varix set		17168
	Zestaw do podłączenia kroplówki / Drip infusion set		17168
	Zestaw do porodu / Delivery set		11141
	Zestaw do prostatektomii / Prostatectomy set		17168
	Zestaw do prostatektomii BCF / Prostatectomy set BCF		17168
	Zestaw do rozpoczęcia dializy / Dialysis connection set		17168
	Zestaw do szycia krocza / Postpartum suturing set		17168
	Zestaw do szycia poporodowego / Postpartum suturing set		17168
	Zestaw do tomografii / Tomography set		17168
	Zestaw do tracheostomii / Tracheostomy set		14099
	Zestaw do usuwania szwów / Suture removal set		13894
	Zestaw do usuwania zacisków do pępowiny / Umbilical cord clamp removal set		17168
	Zestaw do usuwania zszywek skórnych / Skin staple removal set		17168


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

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

Katowice, 16-04-2019

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

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

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

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 6 z 7 / ANNEX No. 1, page 6 of 7


do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-001**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
	Zestaw do wazektomii / Vasectomy set		17168
	Zestaw do wkłucia centralnego / Central line insertion set		17168
	Zestaw do wkłucia do ciała szklistego / Intravitreal injection set		17168
	Zestaw do wkłucia lędźwiowego / Lumbar puncture set		17168
	Zestaw do wszczepienia rozrusznika serca / Pacemaker implantation set		17168
	Zestaw do zakładania szwów / Suture set		13892
	Zestaw do zakładania wenflonu / IV cannula set		17168
	Zestaw do zakończenia dializy / Dialysis disconnection set		17168
	Zestaw do zmiany opatrunku / Dressing change set		11314
	Zestaw do znieczulenia / Anaesthesia set		10124
	Zestaw do znieczulenia podpajęczynówkowego / Set for spinal anesthesia		10131
	Zestaw do II chirurgii szczęki specjalistyczny / II specialist jaw operation set		17168
	Zestaw opatrunkowy / Dressing set		11314
	Zestaw uniwersalny / Universal set		17168
	Zestaw uniwersalny pediatryczny / Paediatric universal set		17168
	Zestaw uniwersalny z akcesoriami / Universal set with accessories		17168
ASKINA Zestawy zabiegowe/ operacyjne / Specialist/operative sets	Składające się z elementów: elementy wymienione dla grupy Matoset / Consisting of: elements listed for the Matoset group W następujących konfiguracjach: / In the following configurations:		
	OP-Set Verbandstoffset Heilbronn	Ila	11314
	OP-Set Ringbandset		11314
	OP-Set Standard Set 1		17168
	OP-Set Hand/Fuß-Set		17168
	OP-Set Hand/Fuß-Set mit OP-Tape		17168
	OP-Set ASK-Set ohne Stockinette		17168
	OP-Set Ask-Set Dr. Röhrich		17168
	OP-Set Derma-Kit		17168
MATOSSET	Zestaw do artroskopii kolana/ Knee arthroscopy set	Ila	17168


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

Katowice, 16-04-2019

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

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

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

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

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

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-001**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Zestawy zabiegowe/ operacyjne / Specialist/ operative sets	Zestaw do cewnikowania do hemodializy/ Catheter set for haemodialysis Zestaw do cewnikowania żyły głównej/ Central venous catheter set Zestaw chirurgiczno-urazowy/ Trauma surgery set Zestaw kardiochirurgiczny podstawowy/ Basic cardiac surgery set Zestaw do lobektomii/ Lobectomy set Zestaw do medycyny ratunkowej/ Emergency medicine set Zestaw do onkologii klinicznej/Clinical oncology set Zestaw opatrunkowy do przeszczepów/ Graft dressing set Zestaw do operacji jamy ustnej/ Oral surgery set Zestaw do operacji miednicy/kręgosłupa lędźwiowego/ Pelvic/ lumbar spine surgery set Zestaw do operacji obojczyka/ Collarbone surgery set Zestaw do ostrej dializy/ Acute dialysis set Zestaw do usuwania cewników dializacyjnych/ Dialysis catheter removal set Zestaw wertykalny/ Vertical isolation set Zestaw do zakładania cewników dializacyjnych/ Dialysis catheter placement set Zestaw do zakładania portów naczyniowych/ Venous port catheter insertion set		



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

Katowice, 16-04-2019

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

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

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

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

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.
ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń

(Nazwa i adres wykonawcy)

WYKAZ WYKONANYCH DOSTAW

W związku ze złożeniem oferty w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego pn:

**„Sukcesywna dostawa obłożeń pola operacyjnego dla SPZOZ w Grodzisku Wielkopolskim”
nr postępowania SPZOZ. DLA.2300.06.2022**

prowadzonego przez SPZOZ w Grodzisku Wlkp. oświadczam, co następuje:

Ja niżej podpisany Joanna Wieczyńska

działając w imieniu i na rzecz (Nazwa i adres wykonawcy/-ów)

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A., ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń

oświadczam, że Wykonawca którego reprezentuję, w okresie ostatnich 3 lat od dnia upływu terminu składania ofert (a jeżeli okres działalności jest krótszy – w tym okresie) wykonał następujące dostawy:

Lp.	Podmiot, na rzecz którego dostawa została wykonana (nazwa, siedziba)	Termin wykonania dostawy (podać dzień, miesiąc i rok rozpoczęcia i zakończenia)	Przedmiot (rodzaj) wykonanych dostaw potwierdzający spełnianie warunków uczestnictwa	Wartość brutto wykonanych dostaw
1	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny nr 5 im. św. Barbary w Sosnowcu, Pl. Medyków 1, 41-200 Sosnowiec, tel. 32 368 23 71	27.04.2018 - 27.04.2021	dostawy materiałów opatrunkowych	163 455,60 zł
2	Szpital Joannitas w Pszczynie samorządowa sp. z o.o., ul. Dr. Witolda Antesa 11, 43-200 Pszczyna, tel. 32 611 53 00	15.10.2019 - 14.10.2021	dostawy materiałów opatrunkowych	108 708,16 zł

Uwaga: Do wykazu należy dołączyć dowody, że dostawy zostały wykonane lub są wykonywane należycie np. referencje bądź inne dokumenty wystawione przez podmioty, na rzecz których dostawy były wykonywane.

Uwaga!

Dokument winien być podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym lub podpisem osobistym

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny nr 5
im. św. Barbary w Sosnowcu
ul. Plac Medyków 1
41-200 Sosnowiec

Toruńskie Zakłady
Materiałów Opatrunkowych S.A.

Wpł. 2022 -11- 2 2

Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26
L.dz. 2018

LIST REFERENCYJNY

Niniejszym w imieniu Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego nr 5 im. św. Barbary w Sosnowcu potwierdzam, że dostawy realizowane przez Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. z siedzibą w Toruniu przy ul. Żółkiewskiego 20/26 na podstawie zawartej umowy w sprawie zamówienia publicznego zostały wykonane należycie.

Powyższe potwierdzenie dotyczy umowy nr 77/PNE/SW/2017/20 zawartej w dniu 27-04-2018 r. na dostawy:

- materiałów opatrunkowych;

data obowiązywania umowy od 27-04-2018 do 27-04-2021 na łączną kwotę brutto:
163 455,6 zł.

APTEKA SZPITALNA
Wojewódzki Szpital Specjalistyczny Nr 5
im. św. Barbary w Sosnowcu
41-200 Sosnowiec, Pl. Medyków 1, woj. śląskie
tel./fax: 71 22 71 71, NIP 6442876728

Z poważaniem

KIEROWNIK APTEKI
APTEKA SZPITALNA
mgr farmacji Dorota Zawodna
Wojewódzki Szpital Specjalistyczny Nr 5
im. św. Barbary w Sosnowcu

sjp.ks.83.2022

Pszczyna, 15 listopada 2022

LIST REFERENCYJNY

Niniejszym w imieniu Spółki Szpital Joannitas w Pszczynie samorządowa sp. z o.o. z siedzibą w Pszczynie, ul. dr. Witolda Antesa 11 potwierdzam, że dostaw realizowane przez Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. z siedzibą w Toruniu przy ul. Żółkiewskiego 20/26 na podstawie umowy w sprawie zamówienia publicznego zostały wykonane należycie.

Powyższe potwierdzenie dotyczy umowy nr 54/2019/ZP zawartej w dniu 16.09.2019 r. na dostawy materiałów opatrunkowych.

- Okres wykonywania umowy: 15.10.2019 r. – 14.10.2021 r.
- Wartość udzielonego zamówienia: 108 708,16 zł



SZPITAL
JOANNITAS
W PSZCZYNI
PRZEŁICZARZĄD
DYREKTOR SZPITALA
Katarzyna Michalik

SZPITAL JOANNITAS W PSZCZYNI
samorządowa sp. z o.o.

ul. dr. Witolda Antesa 11
43-200 Pszczyna NIP 638 15 22 246
woj. śląskie REGON 276581253
+48 32-611-53-00 kancelaria@szpital.pszczyna.pl

KRS 0000479385 Sąd Rejestrowy w Katowicach Wydział
VIII Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego Kapitał
zakładowy w pełni opłacony 7 769 400,00 zł

szpital.pszczyna.pl

WNIOSEK

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

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

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

Z poważaniem

poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: 746bd12e-604b-4df6-a715-67fc17f1c510
utworzonego: 2022-12-20 13:37 (GMT+01:00)

