

## FORMULARZ OFERTOWY

**Dane dotyczące Wykonawcy****Pełna nazwa Wykonawcy/Wykonawców:**

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.

**Adres siedziby Wykonawcy/Wykonawców:**

Ulica: ul. Żółkiewskiego 20/26

Kod, miejscowość: 87-100 Toruń

NIP 879-016-67-90 ..

REGON: 870514656

Województwo: Kujawsko - Pomorskie

Nr telefonu: 56 612 36 12

E-mail: [patrycja.gebarska@tzmo-global.com](mailto:patrycja.gebarska@tzmo-global.com)**Wielkość przedsiębiorstwa wykonawcy Duże przedsiębiorstwo.**

Dane teleadresowe osoby upoważnionej

do kontaktowania się z Zamawiającym:

tel. 56 612 36 12, e-mail [patrycja.gebarska@tzmo-global.com](mailto:patrycja.gebarska@tzmo-global.com)**Zobowiązania Wykonawcy**

Nawiązując do ogłoszenia o zamówieniu na dostawę materiałów do sterylizacji, (Znak sprawy Te 2300-08/2024), oferujemy wykonanie zamówienia objętego zamówieniem za następującą cenę:

Zadanie nr 1

Cena netto 12 058,94 zł

Cena brutto 13 023,67 zł

**Działając w imieniu Wykonawcy oświadczam, że:**

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

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

.....

.....

*(naależy wskazać części zamówienia, których wykonanie Wykonawca zamierza powierzyć oraz nazwy firm podwykonawców - o ile są znane ).*

- 9) Wybór niniejszej oferty będzie/nie będzie (**niewłaściwe skreślić**) prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami ustawy o podatku od towarów i usług. Wskazujemy nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do powstania powyższego obowiązku podatkowego .....NIE DOTYCZY..... oraz wartość tego towaru lub usługi bez kwoty podatku wynoszącą .....NIE DOTYCZY.....

(brak wskazania rozumiany będzie przez Zamawiającego jako informacja o tym, że wybór oferty nie będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego powyższego obowiązku podatkowego).

10) Oświadczam, że w rozumieniu przepisów art. 104-106 ustawy z dnia 02. 07. 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (tekst jedn. - Dz. U. z 2015 r., poz. 584, z późn. zm.) jestem:

- a) ~~mikro-przedsiębiorcą~~
- b) ~~małym przedsiębiorcą~~
- c) ~~średnim przedsiębiorcą~~
- d) dużym przedsiębiorcą

**(zaznaczyć właściwe)**

11) Pod groźbą odpowiedzialności karnej oświadczamy, że załączone do oferty dokumenty opisują stan prawny i faktyczny, aktualny na dzień otwarcia ofert.

12) Wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO<sup>1</sup> wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.<sup>2</sup>

#### **Pełnomocnik w przypadku składania oferty wspólnej**

Nazwisko, imię .Gębarska Patrycja.

Stanowisko ..Pełnomocnik..

Telefon....56 612 36 12..Fax..56 612 35 08..

#### **Na potwierdzenie spełnienia wymagań do oferty załączam:**

.....Deklaracje zgodności, oświadczenie producenta, pełnomocnictwo, formularz cenowy, katalogi, oświadczenie wykonawcy.....

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

#### **Zastrzeżenie wykonawcy**

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

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

Inne informacje wykonawcy:

.....  
.....

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

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

**Wykonawca:**

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.

ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń

NIP 879-016-67-90, KRS: 0000011286

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

reprezentowany przez:

Patrycja Gębarska, Pełnomocnik/Pełnomocnictwo

*(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)*

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

składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp

Działając w imieniu Wykonawcy, na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę materiałów do sterylizacji.

Nr sprawy: Te 2300-08/2024, oświadczam, co następuje:

**OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE PODSTAW WYKLUCZENIA:**

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

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:**

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

### **INFORMACJA DOTYCZĄCA DOSTĘPU DO PODMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH:**

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

1) .... KRS: <https://ekrs.ms.gov.pl/web/wyszukiwarka-krs/strona-glowna/index.html> .....

*(wskazać podmiotowy środek dowodowy, adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji)*

\* zaznaczyć/wypełnić właściwą opcję – niepotrzebne skreślić

Asortyment	j.m.	Ilość	Producent/klasa wyrobu medycznego(jeśli dotyczy)	Nr katalogowy	Wielkość opakowania	Ilość opakowań konieczna do wykonania zamówienia	Cena jedn. netto za opakowanie [zł]	VAT [%]	Wartość netto [zł]	Wartość brutto [zł]
2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

**Część 1 Papier mikrokrepowany sterylizacyjny I lub II generacji - włókno celulozowe 100%, zawartość chlorków nie więcej niż 0,015 %, zawartość siarczanów nie więcej niż 0,018 %, wytrzymałość na rozciąganie liniowe na sucho w kierunku walcowania nie mniej niż 2,0 kN/m; w kierunku poprzecznym nie mniej niż 1,6 kN/m, wytrzymałość na rozciąganie liniowe na mokro w kierunku walcowania  $\geq 0,8$  kN/m; w kierunku poprzecznym  $\geq 0,5$  kN/m, gramatura nominalna 60 g/m<sup>2</sup> (tolerancja wg PN EN 868-2), zapewnienie wysokiej bariery bakteriologicznej. Możliwość długiego składowania materiału w stanie sterylnym (minimum 30 dni). Papier nieprzepakowywany u dystrybutorów (tj. opakowania jednostkowe nie dzielone). Termin ważności minimum 12 miesięcy. Wszystkie produkty od jednego producenta. Papier wykonany zgodnie z normami zharmonizowanymi z dyrektywą o wyrobach medycznych EN ISO 11607-1 i ISO 11607-2. **Dołączyć:** Wpis do Rejestru produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych lub Deklarację zgodności zatwierdzoną przez jednostkę notyfikowaną, zaświadczenie/certyfikat producenta o okresie trwałości produktu od daty jego produkcji i maksymalnym czasie przechowywania w stanie sterylnym wyrobów opakowanych w oferowany produkt. Wszystkie pozycje od jednego producenta.**

**Zgodnie z odp. zaoferowano: papier krepowany o parametrach: zawartość siarczanów 0,034% zamiast nie więcej niż 0,018 %, wytrzymałość na rozciąganie liniowe na sucho w kierunku walcowania 1,85 kN/m zamiast nie mniej niż 2,0 kN/m, w kierunku poprzecznym - 1,35 kN/m zamiast nie mniej niż 1,6 kN/m, wytrzymałość na rozciąganie liniowe na mokro w kierunku walcowania 0,72 kN/m zamiast  $\geq 0,8$  kN/m, w kierunku poprzecznym 0,42 kN/m zamiast  $\geq 0,5$  kN/m, reszta parametrów bez zmian. Oferowany papier posiada deklarację producenta że wyroby zapakowane w nasz produkt zachowują jałowość przez 6 miesięcy.**

Rozmiar 400-450x400-450 mm. Kolor biały. Opakowanie maksymalnie 500 arkuszy.	ark.	1000	TZMO S.A. / I klasa	OM-195-B060-002	500	2,00	121,92 zł	8%	243,84 zł	263,35 zł
Rozmiar 750x750 mm. Kolor biały. Opakowanie maksymalnie 250 arkuszy.	ark.	500	TZMO S.A. / I klasa	OM-195-B060-005	250	2,00	159,75 zł	8%	319,50 zł	345,06 zł
Rozmiar 400-450x400-450 mm. Kolor zielony. Opakowanie maksymalnie 500 arkuszy.	ark.	1000	TZMO S.A. / I klasa	OM-195-K060-002	500	2,00	125,99 zł	8%	251,98 zł	272,14 zł
Rozmiar 600x600 mm. Kolor zielony. Opakowanie maksymalnie 500 arkuszy.	ark.	500	TZMO S.A. / I klasa	OM-195-K060-004	500	1,00	194,62 zł	8%	194,62 zł	210,19 zł
Rozmiar 750x750 mm. Kolor zielony. Opakowanie maksymalnie 250 arkuszy.	ark.	750	TZMO S.A. / I klasa	OM-195-K060-005	250	3,00	164,98 zł	8%	494,94 zł	534,54 zł
Rozmiar 900x900 mm. Kolor zielony. Opakowanie maksymalnie 250 arkuszy.	ark.	2000	TZMO S.A. / I klasa	OM-195-K060-006	250	8,00	218,62 zł	8%	1 748,96 zł	1 888,88 zł
Rozmiar 1000x1000 mm. Kolor zielony. Opakowanie maksymalnie 250 arkuszy.	ark.	3000	TZMO S.A. / I klasa	OM-195-K060-007	250	12,00	270,64 zł	8%	3 247,68 zł	3 507,49 zł
Rozmiar 1200x1200 mm. Kolor zielony. Opakowanie maksymalnie 100 arkuszy.	ark.	500	TZMO S.A. / I klasa	OM-195-K060-008	100	5,00	156,09 zł	8%	780,45 zł	842,89 zł
Rozmiar 400-450x400-450 mm. Kolor niebieski. Opakowanie maksymalnie 500 arkuszy.	ark.	500	TZMO S.A. / I klasa	OM-195-N060-002	500	1,00	126,28 zł	8%	126,28 zł	136,38 zł
Rozmiar 600x600 mm. Kolor niebieski. Opakowanie maksymalnie 500 arkuszy.	ark.	500	TZMO S.A. / I klasa	OM-195-N060-004	500	1,00	194,69 zł	8%	194,69 zł	210,27 zł
Rozmiar 900x900 mm. Kolor niebieski. Opakowanie maksymalnie 250 arkuszy.	ark.	2000	TZMO S.A. / I klasa	OM-195-N060-006	250	8,00	218,70 zł	8%	1 749,60 zł	1 889,57 zł
Rozmiar 1000x1000 mm. Kolor niebieski. Opakowanie maksymalnie 250 arkuszy.	ark.	2500	TZMO S.A. / I klasa	OM-195-N060-007	250	10,00	270,64 zł	8%	2 706,40 zł	2 922,91 zł
								<b>Razem wartość</b>	<b>12 058,94 zł</b>	<b>13 023,67 zł</b>

Opis papieru załączyć do oferty

W kolumnie 6 Wykonawca wpisuje nr katalogowy oferowanego produktu, jeżeli produkt nie posiada nr. katalogowego Wykonawca wpisuje "nie posiada".

W kolumnie 7 Wykonawca podaje wielkość oferowanego opakowania. Opakowanie nie może być większe niż wskazane w kolumnie 2.

W kolumnie 8 Wykonawca podaje ilość oferowanych opakowań koniecznych do wykonania zamówienia. Wielkość tą należy zaokrąglić do drugiego

W kolumnie 9 Wykonawca podaje cenę jednostkową netto oferowanego opakowania (wymienionego w kolumnie 7).

Wartość netto (kolumna 11) = kolumna nr 8 x kolumna nr 9

Wartość brutto (kolumna 12) = kolumna nr 11 + ... % VAT

Wartość razem = suma wszystkich pozycji (odrębnie dla kolumny netto i brutto)



## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

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

Nazwa wyrobu	Typy/modele	Wersja	KOD BASIC UDI-DI
BOM Papier krepowany w arkuszach - opakowanie do sterylizacji	300x300 mm; 450x450 mm; 500x500 mm; 600x600 mm; 750x750 mm; 900x900 mm; 1000x1000 mm; 1200x1200 mm; 1200x1500 mm	niejałowy	5900516AAEXXXSB

**Klasa ryzyka i  
reguła klasyfikacji:** I/1

**Zastosowanie wyrobu :** Wyrób jest przeznaczony jako opakowanie wyrobów medycznych przeznaczonych do sterylizacji.

**Kod UMDNS :** 13735

**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 11607-1:2020; PN EN ISO 1041+A1:2013

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

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

Toruń, 29.04.2021

***Tomasz Przybylski***

Prokurent TZMO SA

Zastępca Dyrektora ds. produkcji i innowacji, TZMO SA

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

***Piotr Kowalski***

Członek Zarządu TZMO SA

Dyrektor Ekonomiczny, TZMO SA

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

## poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: 5c845fef-64d5-47a4-baf5-a2d39bd4eba2  
utworzonego: 2021-04-29 17:38 (GMT+02:00)

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



2021-04-29 17:38 (GMT+02:00)

**Tomasz Przybylski**

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD  
Powód: Podpisanie dokumentu  
PNOPL-75121413839

Adres IP: 195.66.68.246

2021-04-30 11:56 (GMT+02:00)

**Piotr Kowalski**

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD  
Powód: Podpisanie dokumentu  
PNOPL-71031609850

Adres IP: 195.66.68.36

2021-05-07 10:13 (GMT+02:00)

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



2021-05-07 10:13 (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).

Toruń, 01.08.2022

## OŚWIADCZENIE

TZMO SA deklaruje, że wyroby zapakowane w podwójną warstwę: "BOM Papier krepowany w arkuszach - opakowanie do sterylizacji" oraz "BOM Papier krepowany pakowany naprzemiennie", zabezpieczone taśmą z indykatorem i poddane zwalidowanemu procesowi sterylizacji parą wodną w nadciśnieniu, tlenkiem etylenu, promieniowaniem Gamma (50 kGy) oraz formaldehydem mogą utrzymać jałowość przez 6 miesięcy, jeżeli:

- 1) użyte do sterylizacji opakowanie nie jest starsze niż 5 lat od daty produkcji i pod warunkiem spełnienia pkt. 4) i 5),
- 2) proces sterylizacji, jakiemu poddano prawidłowo opakowany w opakowanie przedmiot, został przeprowadzony w kontrolowanych mikrobiologicznych warunkach, zgodnie z zasadami sterylizacji, a wyjałowienie było skuteczne,
- 3) opakowanie nie zostało uszkodzone przez np. rozdarcie, przekłucie, naruszenie zamknięcia, nieodpowiednie obchodzenie się z pakietem lub przechowywanie w nieodpowiednich warunkach itp.,
- 4) przechowywanie opakowań przed sterylizacją ma miejsce w następujących warunkach:
  - a) stała wybrana temperatura w przedziale 5 - 35°C,
  - b) wilgotność względna utrzymywana na poziomie < 70%,
  - c) brak bezpośredniego oddziaływania promieniowania słonecznego i źródeł szkodliwego promieniowania, jak również urządzeń grzewczych,
  - d) brak w otoczeniu kurzu oraz mikroorganizmów patogennych.
- 5) przechowywanie wyrobu po sterylizacji ma miejsce w następujących warunkach:
  - a) stała wybrana temperatura w przedziale 5 - 35°C,
  - b) wilgotność względna utrzymywana na poziomie < 70%,
  - c) brak bezpośredniego oddziaływania promieniowania słonecznego i źródeł szkodliwego promieniowania, jak również urządzeń grzewczych,
  - d) brak w otoczeniu kurzu oraz mikroorganizmów patogennych.



## poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: a659433c-947d-40ce-8cc4-fd75c3364037  
utworzonego: 2022-08-03 15:22 (GMT+02:00)

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



2022-08-03 15:22 (GMT+02:00)

**Dorota Piotrowska**

dorota.piotrowska@tzmo-global.com

**Kierownik Biura Zarządzania Marką Matopat**

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.  
NIP: 8790166790

**Podpis elektroniczny  
zabezpieczony pieczęcią Autenti**

Uwierzytelnienie: e-mail  
Powód: Podpisanie dokumentu

Adres IP: 195.66.68.36

2022-08-03 15:22 (GMT+02:00)

**Rafał Budzyński**

Rafal.Budzynski@tzmo-global.com

**Pełnomocnik ds. Produkcji i Innowacji**

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.  
NIP: 8790166790

**Podpis elektroniczny  
zabezpieczony pieczęcią Autenti**

Uwierzytelnienie: e-mail  
Powód: Podpisanie dokumentu

Adres IP: 2401:4900:16ed:e16:6557:e330:1a9a:d118

2022-08-03 15:51 (GMT+02:00)

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



2022-08-03 15:51 (GMT+02:00)

**Niniejszy dokument stanowi poświadczenie złożenia podpisów elektronicznych.**

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

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

## 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:

- plików 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](mailto:szymon.winnicki@tzmo-global.com) oraz [patrycja.gebarska@tzmo-global.com](mailto:patrycja.gebarska@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.

# BOM

## PAPIER KREPOWANY DO STERYLIZACJI – pakiet 1.



Papier krepowany wykonany z włókna celulozowego charakteryzuje się wysokimi parametrami wytrzymałościowymi, dobrą przepuszczalnością czynników sterylizujących oraz stabilnością wymiarów w stanie suchym i mokrym. Jest nietoksyczny, antystatyczny, nie pyli.

Może być dostarczany w kolorze białym, niebieskim, lub zielonym.

Znak CE na opakowaniu zbiorczym produktu.

GRAMATURA – 60G/M<sup>2</sup>



Oferujemy również wersję pakowaną naprzemiennie – papier biały i zielony.

Okres ważności – 5 lat od daty produkcji podanej na opakowaniu

PARAMETRY OFEROWANEGO WYROBU:

- wytrzymałość na rozciąganie liniowe na sucho w kierunku walcownia nie mniej niż 1,85 kN/m, w kierunku poprzecznym nie mniej niż 1,35 kN/m
- wytrzymałość na rozciąganie liniowe na mokro w kierunku walcownia nie mniej niż 0,72 kN/m, w kierunku poprzecznym nie mniej niż 0,42 kN/m
- wydłużenie podczas pęknięcia wzdłuż min. 10,5%
- zawartość chlorków 0,005%, zawartość siarczanów: 0,034%
- wydłużenie podczas pęknięcia w kierunku poprzecznym min. 4,2%
- zapewnienie wysokiej bariery bakteriologicznej
- możliwość długiego składowania materiału w stanie sterylnym (minimum 30 dni)
- papier nieprzepakowywany u dystrybutorów (tj. opakowania jednostkowe nie dzielone).
- termin ważności minimum 12 miesięcy
- Papier wykonany zgodnie z normami zharmonizowanymi z dyrektywą o wyrobach medycznych

OFEROWANY ASORTYMENT:

Rozmiar	Indeks	J.M.	Ilość SZT w OP
<b>Papier krepowany BIAŁY</b>			
300 x 300mm	OM-195-B060-001	OP	2000

450 x 450mm	OM-195-B060-002	OP	500
500 x 500mm	OM-195-B060-003	OP	500
600 x 600mm	OM-195-B060-004	OP	500
750 x 750mm	OM-195-B060-005	OP	250
900 x 900mm	OM-195-B060-006	OP	250
1000 x 1000mm	OM-195-B060-007	OP	250
1200 x 1200mm	OM-195-B060-008	OP	100
1200 x 1500mm	OM-195-B060-009	OP	100
<b>Papier krepowy ZIELONY</b>			
300 x 300mm	OM-195-K060-001	OP	2000
450 x 450mm	OM-195-K060-002	OP	500
500 x 500mm	OM-195-K060-003	OP	500
600 x 600mm	OM-195-K060-004	OP	500
750 x 750mm	OM-195-K060-005	OP	250
900 x 900mm	OM-195-K060-006	OP	250
1000 x 1000mm	OM-195-K060-007	OP	250
1200 x 1200mm	OM-195-K060-008	OP	100
1200 x 1500mm	OM-195-K060-009	OP	100
<b>Papier krepowy NIEBIESKI</b>			
450 x 450mm	OM-195-N060-002	OP	500
600 x 600mm	OM-195-N060-004	OP	500
900 x 900mm	OM-195-N060-006	OP	250
1000 x 1000mm	OM-195-N060-007	OP	250

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

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

<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input checked="" type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity	

<b>C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer</b>	
<b>1.013 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.014 Kod kraju / Country code</b> PL
<b>1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full</b> <b>TORUŃSKIE ZAKŁADY MATERIAŁÓW OPATRUNKOWYCH S.A.</b>	
<b>1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated</b> <b>TZMO SA</b>	
<b>1.017 Miasto / City</b> <b>TORUŃ</b>	<b>1.018 Kod pocztowy / Postal code</b> <b>87-100</b>
<b>1.019 Ulica, nr / Street, no.</b> <b>ŻÓŁKIEWSKIEGO 20/26</b>	<b>1.020 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.021 Imię i nazwisko / Full name</b> <b>ANNA SOBOCIŃSKA</b>	<b>1.022 Telefon / Phone</b> <b>56 6123596</b>
<b>1.023 E-mail</b> <b>anna.sobocinska@tzmo-global.com</b>	<b>1.024 Faks / Fax</b> <b>56 6123396</b>

<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative</b>	
<b>1.025 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.026 Kod kraju / Country code</b>
<b>1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full</b>	
<b>1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated</b>	
<b>1.029 Miasto / City</b>	<b>1.030 Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.031 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.032 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.033 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.034 Telefon / Phone</b>
<b>1.035 E-mail</b>	<b>1.036 Faks / Fax</b>

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>	
<b>1.037</b>	<input type="checkbox"/> <b>I - ... importera / ... importer</b> <input type="checkbox"/> <b>D - ... dystrybutora / ... distributor</b>
<b>1.038 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.039 Kod kraju / Country code</b>
<b>1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full</b>	
<b>1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated</b>	
<b>1.042 Miasto / City</b>	<b>1.043 Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.044 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.045 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.046 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.047 Telefon / Phone</b>
<b>1.048 E-mail</b>	<b>1.049 Faks / Fax</b>



F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...			
<input type="checkbox"/>	Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack		
<input type="checkbox"/>	S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack		
<input type="checkbox"/>	O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation		
1.050	<input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device		
<input type="checkbox"/>	DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity		
<input type="checkbox"/>	IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution		
<input type="checkbox"/>	P - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional		
1.051	Numer referencyjny / Reference number	1.052	Kod kraju / Country code
1.053	Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full		
1.054	Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated		
1.055	Miasto / City	1.056	Kod pocztowy / Postal code
1.057	Ulica, nr / Street, no.	1.058	Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person			
1.059	Imię i nazwisko / Full name	1.060	Telefon / Phone
1.061	E-mail	1.062	Faks / Fax
G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification			
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act			
1.063	Imię i nazwisko / Full name <b>ANNA SOBOCIŃSKA</b>		
1.064	Miasto / City <b>TORUŃ</b>	1.065	Kod pocztowy / Postal code <b>87-100</b>
1.066	Ulica, nr / Street, no. <b>ŻÓŁKIEWSKIEGO 20/26</b>	1.067	Skrytka pocztowa / PO Box
1.068	Telefon / Phone <b>566123596</b>	1.069	Faks / Fax <b>56 6123396</b>
H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification			
Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type			
1.070	Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2		<b>1</b>
1.071	Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3		<b>0</b>
1.072	Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4		<b>0</b>

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City TORUŃ

Data / Date 2021-06-21

Nazwisko / Name ANNA SOBOCIŃSKA

Podpis / Signature 





## Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

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

A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification <b>1</b>
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana /Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed	
B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
2.006 Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE (noszący oznaczenie CE) CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable)
<input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input checked="" type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy I chirurgiczny, wielorazowego użytku / Class I medical device, reusable surgical <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 9. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device <input type="checkbox"/> 10. Produkt, o którym mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 / Product referred to in art. 1(2) regulation 2017/745	<b>1</b>
Zgodny z: <input type="checkbox"/> 1. dyrektywą 90/385/EWG <input type="checkbox"/> 2. dyrektywą 93/42/EWG <input checked="" type="checkbox"/> 3. rozporządzeniem 2017/745	
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) <b>BOM</b>	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make <b>niejałowy; 300x300 mm; 450x450 mm; 500x500 mm; 600x600 mm; 750x750 mm; 900x900 mm; 1000x1000 mm; 1200x1200 mm; 1200x1500 mm</b>	
2.012 Grupa rodzajowa wyrobów / Generic device group 2) <b>Papier krepowany w arkuszach - opakowanie do sterylizacji</b>	

**B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)****2.013 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury**  
Name of applied, internationally recognised nomenclature**UMDNS****2.014 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury**  
Code of generic device group according to applied nomenclature**13735****Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device****2.015 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish****Wyrób jest przeznaczony jako opakowanie  
wyrobów medycznych przeznaczonych do  
sterylizacji.****2.016 Po angielsku / In English****Product is used as the packaging for medical  
devices during sterilisation process.****2.017 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy)**  
Conformity checked by notified body number ... (where applicable)**C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych**  
Identification of contact person for medical incident issues**2.018 Imię i nazwisko / Full name****JOLANTA KRUSZYŃSKA****2.019 Telefon / Phone****56 6123365****2.020 E-mail****jolanta.kruszynska@tzmo-global.com****2.021 Faks / Fax****56 6123396**

**D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego**

Information concerning composition of the system or procedure pack

**Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego**

Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

2.021 Nazwa handlowa wyrobu 3) Trade name of device	2.023 Grupa rodzajowa wyrobu Generic device group	2.024 Typ, model i wersja wykonania Type, model and the manufacturing version	2.022 Nazwa i adres wytwórcy (Producenta) Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where applicable)

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City

TORUŃ

Data / Date

2021-06-21

Nazwisko / Name

ANNA SOBOCIŃSKA

Podpis / Signature



1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym zgłoszeniu, jeżeli są lub mają:

- jednego wytwórcę, (producenta)
- jednego autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), jeżeli ich wytwórca (producent) nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,

- jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
- jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
- jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację,
- wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
- wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
- nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim.

2) Grupa rodzajowa wyrobów oznacza zbiór wyrobów o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co pozwala na sklasyfikowanie ich w sposób rodzajowy, nieoddający ich specyficznych właściwości

3) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania,



## poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: 92256811-ef60-442d-aa28-5e5b8e144345  
utworzonego: 2024-03-11 09:48 (GMT+01:00)

