

Postępowanie nr: IZP.2411.158.2024.MS

Świętokrzyskie Centrum Onkologii
ul. Artwińskiego 3
25-734 Kielce

Dotyczy: ogłoszenia o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym zgodnie z art. 275.1 ustawy pzp na **zakup wraz z dostawą wyrobów medycznych dla Bloku Operacyjnego**

Spis treści:

1. Formularz ofertowy
2. Formularz asortymentowo-cenowy
3. Oświadczenie – zał. nr 3 do SWZ
4. Karty katalogowe
5. Deklaracje zgodności
6. Wykaz próbek – PRÓBKI – przesyłka DHL 28079775454
7. Wniosek Wykonawcy
8. Informacja dot. dokumentów zastrzeżonych
9. Dokumenty zastrzeżone – oddzielny plik **"Tajemnica przedsiębiorstwa"**

Z poważaniem,
Maciej Machowski

DRUK OFERTY

Dot. postępowania na „Zakup wraz z dostawą wyrobów medycznych na Blok Operacyjny Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach”.

nr sprawy: IZP.2411.158.2024.MS

1. Dane Wykonawcy:

B.Care Medical Sp. z o.o.

ul. A. Mickiewicza 25 kod pocztowy, miasto **40-085 Katowice**

województwo: **śląskie** kraj: **Polska**

REGON 526271536 NIP 6343027875

Wpisany do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy w **Katowicach** Wydział **VIII Gospodarczy** pod numerem KRS: **0001055194**

kapitał zakładowy: **10 000,00 zł**

Wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej*

*** ~~niepotrzebne skreślić~~**

tel. **885-270-011** e-mail **przetargi@b-care.pl**

W przypadku wyboru naszej oferty jako najkorzystniejszej umowę w imieniu firmy podpiszą:

Maciej Machowski – Prezes Zarządu

(imię, nazwisko, stanowisko)

Imię i nazwisko oraz nr tel. kontaktowego do osoby odpowiedzialnej za przygotowanie oferty:

Maciej Machowski – 885-270-011

1. Oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia w pełnym rzeczowym zakresie objętym Specyfikacją warunków zamówienia za cenę całkowitą ustaloną zgodnie z formularzem cenowym tj.:

Pakiet nr 1

Netto: **859 450,00 zł**. Słownie: osiemset pięćdziesiąt dziewięć tysięcy czterysta pięćdziesiąt zł 00/100

+ VAT: 68 756,00 zł

Brutto **928 206,00 zł**, słownie dziewięćset dwadzieścia osiem tysięcy dwieście sześć zł 00/100

Termin płatności - przelew do /min. 30 – max 60 dni/ 60 dni od daty wystawienia faktury

2. Oświadczamy, że podane w Ofercie ceny są całkowite i zawierają wszelkie koszty, jakie poniesie Zamawiający z tytułu realizacji Umowy.

3. Oświadczamy, że oferujemy stałość cen w trakcie trwania umowy.

4. Oświadczamy, że wszystkie złożone przez nas dokumenty są zgodne z aktualnym stanem prawnym i faktycznym.

5. Oświadczamy, że:¹

1) wybór oferty nie będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego,*

~~2) wybór oferty będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, w związku z czym przedstawiamy informacje dotyczące nazwy (rodzaju) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do powstania obowiązku podatkowego oraz wskazujemy ich wartość bez kwoty podatku:*~~

Lp.	Nazwa (rodzaj) towaru lub usługi	Wartość netto towaru lub usługi
1.		
2.		

*** niepotrzebne skreślić**

6. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z dokumentacją dotyczącą niniejszego Postępowania, uzyskaliśmy wszelkie informacje niezbędne do przygotowania oferty i właściwego wykonania zamówienia publicznego oraz przyjmujemy warunki określone w SWZ i nie wnosimy w stosunku do nich żadnych zastrzeżeń. Jednocześnie uznajemy się za związanych określonymi w dokumentacji Postępowania wymaganiami i zasadami postępowania i zobowiązujemy się do wykonania przedmiotu zamówienia zgodnie z określonymi warunkami.

7. Oświadczamy, że uważamy się za związanych niniejszą ofertą na okres określony w SWZ.

8. Oświadczamy, że Wzór umowy oraz zawarte w nim warunki realizacji, w tym terminy wykonania zamówienia i warunki płatności zostały przez nas zaakceptowane.

9. Oświadczamy, iż w przypadku uzyskania zamówienia:

— całość prac objętych zamówieniem wykonam siłami własnymi*,

~~— zaangażujemy podwykonawców do realizacji przedmiotu zamówienia*:~~

.....

¹ Wykonawca zobowiązany jest do złożenia oświadczenia w tym zakresie, stosownie do treści art. 91 ust. 3a ustawy Pzp.

(w przypadku korzystania z usług podwykonawcy wskazać dokładne nazwy/firmy podwykonawców oraz zakres powierzonych im zadań)

*** niepotrzebne skreślić**

10. Wielkość przedsiębiorstwa:

Mikroprzedsiębiorstwo	Małe przedsiębiorstwo	Średnie Przedsiębiorstwo	Duże przedsiębiorstwo
X			
Należy dokonać wyboru jednego wariantu poprzez wpisanie „TAK” lub umieszczenie symbolu „X”			

11. Oświadczamy, że wypełniliśmy obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO² wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskaliśmy w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu³.

12. Rodzaj podpisu, za pomocą którego podpisano dokumenty ofertowe (wypełnienie nieobowiązkowe):

Kwalifikowany podpis elektroniczny	Podpis zaufany	Podpis osobisty tzn. zaawansowany podpis elektroniczny
X		
Należy dokonać wyboru jednego wariantu poprzez wpisanie „TAK” lub umieszczenie symbolu „X”		

13. Osobą odpowiedzialną za realizację wykonania zamówienia jest Pani/Pan:

Pracownik Biura Obsługi Klienta

Adres **40-085 Katowice, ul. A. Mickiewicza 29**

Telefon **885-070-011** fax - e-mail: **bok@b-care.pl**

² 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).

³ W przypadku gdy wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO treści oświadczenia wykonawca nie składa (usunięcie treści oświadczenia np. przez jego wykreślenie).

Załącznik nr 2

Pakiet nr 1 – Zestawy operacyjne i sterylne środki higieniczne jednorazowego użytku

1	2	3	4	5	6	7	8	9
L.p.	Asortyment	producent + nr katalogowy (jeżeli posiada)	jm.	ilość	Cena jedn. netto w zł	Wartość netto zł (kolumna 5x6)	VAT %	Wartość brutto zł (kolumna 7+8)
1	<p>Zestaw serwet uniwersalnych, trzywarstwowy wzmocniony.</p> <p>Skład: 1x taśma przylepna 9 x 50 cm; 1 x wzmocniona osłona na stolik Mayo 79 x 145 cm, wzmocnienie 66 x 85 cm; 4 x ręcznik do osuszania rąk 30,5 x 34 cm; 2 x serweta przylepna 75 x 90 cm; z fatą chłonna 15 x 50 cm, 2 podwójne organizatory przewodów; 1 x serweta przylepna 180 x 180 cm z fatą chłonna 15 x 50 cm, 2 podwójne organizatory przewodów; 1 x serweta przylepna 150 x 240 cm; 1 x serweta na stół do instrumentarium 150 x 190 cm, wzmocnienie 75 x 190 cm (ownięcie zestawu)</p> <p>Osłona stolik MAYO wykonana z nieprzemakalnej, piaskowanej folii polietylenowej o grubości 60µm z dodatkowym wzmocnieniem dwuwarstwowym PE+PP o gramaturze min. 55g/m2 (łącznie gramatura min. 115g/m2)</p> <p>Serweta na stół instrumentariuszki wykonana z nieprzemakalnej folii polietylenowej o grubości 50µm z dodatkowym wzmocnieniem włókninowym o łącznej gramaturze min. 80g/m2. Serwety główne na całej powierzchni wykonane z laminatu trzywarstwowego (nieprzemakalna włóknina + nieprzemakalna folia polietylenowa o grubości min. 18µm + chłonna włóknina polipropylenowa) o gramaturze 65g/m2 z dodatkowym padem chłonnym o gramaturze 55g/m2 (łącznie gramatura 120g/m2).</p> <p>Materiał serwet spełnia wymagania wysokie normy EN 13795-1:2019. Odporność na penetrację płynów 133cm H2O, odporność na rozerwanie na sucho/mokro 157/155kPa.</p> <p>Serwety, które posiadają lepiące brzegi mają zapewniać stabilność obłożenia i jego szczelność w obecności płynów</p> <p>Serwety posiadają piktogramy określające lokalizację na polu operacyjnym</p> <p>Zestaw sterylny, pakowany w sposób gwarantujący aseptyczny sposób aplikacji zawartości pakietu. Opakowanie jednostkowe papierowo-foliowe. Na opakowaniu 4 rezykcyjonalne etykiety samoprzylepne zawierające nr REF, LOT, datę ważności, nazwę marki, dodatkowo na 2 etykietach kod QR. W dobrze widocznej części opakowania umieszczona etykieta pokazująca obrazkowo elementy wchodzące w skład zestawu oraz ich rozmiary. Opakowanie pośrednie dispenser kartonowy z perforowanym jednym brzegiem oraz karton transportowy – w celu zapewnienia bezpieczeństwa transportu i przechowywania w warunkach bloku operacyjnego.</p> <p>Zestawy sterylizowane tlenkiem etylenu zgodnie z ISO 11135</p>	ZHENGDE 100 010	szt.	12 000	50,95 zł	611 400,00 zł	8%	660 312,00 zł

2	<p>Zestaw operacyjny głowa/szyja</p> <p>Jałowa serweta operacyjna 75x90cm z otworem 6x8cm, otoczonym taśmą przylepną.</p> <p>Wykonana na całej powierzchni z laminatu dwuwarstwowego PE+PP (nieprzemakalna folia polietylenowa o grubości min. 25µm + chłonna włóknina polipropylenowa) o gramaturze min. 55g/m2. Odporność na penetrację płynów min. 115cm H2O, odporność na rozerwanie na sucho/mokro min. 168kPa."Jałowa serweta na stół do instrumentarium 150x190cm, wzmocnienie 75x190cm</p> <p>Wykonana z nieprzemakalnej folii polietylenowej o grubości 60µm z dodatkowym wzmocnieniem włókninowym o łącznej gramaturze min. 80g/m2. Materiał spełnia wymagania wysokie normy EN 13795-1:2019. Odporność na penetrację płynów min. 165cm H2O, odporność na rozerwanie na sucho/mokro min. 139kPa." Opakowanie jednostkowe papierowo-foliowe. Na opakowaniu 4 repozycjonowalne etykiety samoprzylepne zawierające nr REF, LOT, datę ważności, nazwę marki, dodatkowo na 2 etykietach kod graficzny. W dobrze widocznej części opakowania umieszczona etykieta pokazująca obrazkowo elementy wchodzące w skład zestawu oraz ich rozmiary. Opakowanie pośrednie dyspenser kartonowy z perforowanym jednym brzegiem oraz karton transportowy – w celu zapewnienia bezpieczeństwa transportu i przechowywania w warunkach bloku operacyjnego.</p> <p>Sterylizacja tlenkiem etylenu zgodnie z ISO 11135</p>	XUHE 1230611602V	szt.	2 500	18,85 zł	47 125,00 zł	8%	50 895,00 zł
3	<p>Jałowa osłona na stolik Mayo 79x145cm, wzmocnienie min. 65x85cm</p> <p>Wykonana z nieprzemakalnej, piaskowanej folii polietylenowej o grubości 60µm z dodatkowym wzmocnieniem dwuwarstwowym PE+PP o gramaturze min. 55g/m2 (łączna gramatura min. 115g/m2).</p> <p>Materiał spełnia wymagania wysokie normy EN 13795-1:2019. Odporność na penetrację płynów min. 165cm H2O, odporność na rozerwanie na sucho/mokro min. 160kPa.</p>	ZHENGDE 170 012	szt.	700	7,40 zł	5 180,00 zł	8%	5 594,40 zł
4	<p>Jałowa serweta operacyjna 75x90cm</p> <p>Wykonana na całej powierzchni z laminatu dwuwarstwowego PE+PP (nieprzemakalna folia polietylenowa o grubości min. 25µm + chłonna włóknina polipropylenowa) o gramaturze min. 55g/m2.</p> <p>Materiał spełnia wymagania wysokie normy EN 13795-1:2019. Odporność na penetrację płynów min. 115cm H2O, odporność na rozerwanie na sucho/mokro min. 168kPa.</p>	ZHENGDE 140 015	szt.	15 000	4,00 zł	60 000,00 zł	8%	64 800,00 zł
5	<p>Jałowa serweta operacyjna przylepna 75x90cm</p> <p>Wykonana na całej powierzchni z laminatu dwuwarstwowego PE+PP (nieprzemakalna folia polietylenowa o grubości min. 25µm + chłonna włóknina polipropylenowa) o gramaturze min. 55g/m2.</p> <p>Materiał spełnia wymagania wysokie normy EN 13795-1:2019. Odporność na penetrację płynów min. 115cm H2O, odporność na rozerwanie na sucho/mokro min. 168kPa.</p>	XUHE 1230612204V	szt.	10 000	5,00 zł	50 000,00 zł	8%	54 000,00 zł
6	<p>Jałowa serweta operacyjna 75x90cm z otworem 6x8cm, otoczonym taśmą przylepną.</p> <p>Wykonana na całej powierzchni z laminatu dwuwarstwowego PE+PP (nieprzemakalna folia polietylenowa o grubości min. 25µm + chłonna włóknina polipropylenowa) o gramaturze min. 55g/m2.</p> <p>Materiał spełnia wymagania wysokie normy EN 13795-1:2019. Odporność na penetrację płynów min. 115cm H2O, odporność na rozerwanie na sucho/mokro min. 168kPa.</p>	ZHENGDE 150 015	szt.	1 500	2,75 zł	4 125,00 zł	8%	4 455,00 zł

7	Jałowa serweta operacyjna przylepna 150x180cm, Wykonana na całej powierzchni z laminatu dwuwarstwowego PE+PP (nieprzemakalna folia polietylenowa o grubości min. 25µm + chłonna włóknina polipropylenowa) o gramaturze min. 55g/m2. Materiał spełnia wymagania wysokie normy EN 13795-1:2019. Odporność na penetrację płynów min. 115cm H2O, odporność na rozerwanie na sucho/mokro min. 168kPa.	XUHE 1230612214V	szt.	500	13,00 zł	6 500,00 zł	8%	7 020,00 zł
8	Jałowa osłona na przewody 17x240cm składana teleskopowo, z elastyczną, samouszczelniającą się końcówką, 2 zintegrowanymi taśmami przylepnymi oraz dodatkowym wewnętrznym opakowaniem foliowym.	ZHENGDE 180 025	szt.	2 500	5,20 zł	13 000,00 zł	8%	14 040,00 zł
9	Jałowa osłona na przewody 15x240cm z perforowaną końcówką. Wykonana z transparentnej folii polietylenowej o grubości 0,04mm. Składana teleskopowo, na obu końcach osłony paski przylepne umożliwiające zamocowanie osłony (górną 2x21cm, dolną 2x11cm), osłona umieszczona w dodatkowym wewnętrznym opakowaniu foliowym.	ZHENGDE 180 020	szt.	1 200	4,40 zł	5 280,00 zł	8%	5 702,40 zł
10	Sterylny legginsy na kończyny o wymiarach min.75 x120 cm, pakowane po dwie sztuki. Wykonany z minimum dwuwarstwowego na całej powierzchni, chłonnego i mocnego laminatu (polietylen,polipropylen) foliowanego, nieprzemakalnego.	XUHE 1230613116V	szt.	850	17,40 zł	14 790,00 zł	8%	15 973,20 zł
11	Jałowa serweta operacyjna 50x60cm. Wykonana na całej powierzchni z laminatu dwuwarstwowego PE+PP (nieprzemakalna folia polietylenowa o grubości min. 25µm + chłonna włóknina polipropylenowa) o gramaturze min. 55g/m2. Materiał spełnia wymagania wysokie normy EN 13795-1:2019. Odporność na penetrację płynów min. 115cm H2O, odporność na rozerwanie na sucho/mokro min. 168kPa.	ZHENGDE 140 010	szt.	25 000	1,35 zł	33 750,00 zł	8%	36 450,00 zł
12	Jałowa kieszeń na płyny 30 x 40cm, dwukomorowa, (15 i 25cm) z przylepną krawędzią, z 0,5-centymetrową zakładką foliową stanowiącą usztywnienie i pozwalającą na kształtowanie otworu. Wykonana z folii PE o grubości 40µm	ZHENGDE 180 072	szt.	2 500	3,32 zł	8 300,00 zł	8%	8 964,00 zł
RAZEM						859 450,00 zł		928 206,00 zł

Wymagane próbki - poz. 1 do 5 - po 1 szt.

Produkty muszą być zgodne z normą EN 13795-1:2019 oraz Dyrektywą 93/42 EWG dla wyrobów medycznych **. Wyprodukowane zgodnie z ISO 9001, ISO 13485, sterylizowane tlenkiem etylenu zgodnie z ISO 11135.

Wymagamy również potwierdzenia parametrów oferowanego asortymentu w postaci katalogu oraz karty technicznej potwierdzającej spełnienie wszystkich minimalnych parametrów granicznych wymaganych w SWZ (tj. m.in. gramatura, warstwowość, grubość folii, odporność na penetrację płynami).

W formularzu asortymentowo – cenowym w kolumnie Producent, nr katalogowy – w przypadku, gdy numer katalogowy nie jest stosowany należy podać symbol, bądź skrót pozwalający na jednoznaczną identyfikację danego produktu, który mógłby być stosowny do zamówień w przypadku zawarcia umowy z wybranym Wykonawcą.

* zaoferowano zgodnie z wyjaśnieniami Zamawiającego

Wykonawca:

B.Care Medical Sp. z o.o.

40-085 Katowice, ul. Mickiewicza 29

NIP: 6343027875, KRS: 0001055194

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

reprezentowany przez:

Maciej Machowski – Prezes Zarządu

(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)

Oświadczenie Wykonawcy

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 z dnia 11 września 2019 r.

Prawo zamówień publicznych (dalej jako: ustawa Pzp),

DOTYCZĄCE PODSTAW DO WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. „**Zakup wraz z dostawą wyrobów medycznych na Blok Operacyjny Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach**” IZP.2411.158.2024.MS, oświadczam, co następuje:

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:

Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust 1 ustawy Pzp.

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

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)⁴

⁴ Zgodnie z treścią 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, zwanej dalej „ustawą”, z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy Pzp wyklucza się:

1) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;
2) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;
3) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy.

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.



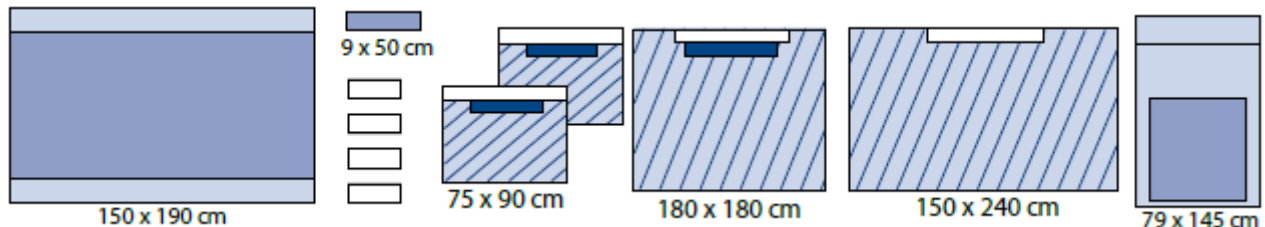
ZESTAWY UNIWERSALNE

batist
MEDICAL

immunity

Pakiet nr 1 poz. 1

Zestaw uniwersalny trzywarstwowy wzmacniony



REF 100 010

Opakowanie: 1/5/10

Skład:

- ✦ 1 taśma przyklepna 9 x 50 cm
- ✦ 1 wzmacniona osłona na stolik Mayo 79 x 145 cm, wzmacnienie 66 x 85 cm, składana w sposób ułatwiający założenie z zachowaniem zasad aseptyki
- ✦ 4 ręczniki do osuszania rąk 30,5 x 34 cm
- ✦ 2 serwety przyklepne 75 x 90 cm z padem chłonnym 15 x 50 cm i organizatorami przewodów
- ✦ 1 serweta przyklepna 180 x 180 cm z padem chłonnym 15 x 50 cm i organizatorami przewodów
- ✦ 1 serweta przyklepna 150 x 240 cm
- ✦ 1 serweta na stół do instrumentarium 150 x 190 cm, wzmacnienie 75 x 190 cm (owinięcie zestawu)

Właściwości:

- ✦ jałowy zestaw serwet uniwersalnych jednorazowego użytku
- ✦ materiał serwet pełnobarierowy, chłonny, nieprzemakalny, antystatyczny, spełniający wymagania wysokie normy EN 13795-1:2019, posiada I klasę palności zgodnie z 16CFR.1610
- ✦ serwety główne na całej powierzchni wykonana z laminatu trzywarstwowego (nieprzemakalna włóknina + nieprzemakalna folia polietylenowa 19µm + chłonna włóknina polipropylenowa) o gramaturze 65g/m² z dodatkowym padem chłonnym 55g/m² (łączna gramatura 120g/m²)
- ✦ osłona na stolik Mayo wykonana z nieprzemakalnej, piaskowanej folii PE o grubości 60µm z dodatkowym wzmacnieniem z laminatu dwuwarstwowego PE+PP o gramaturze 55g/m² (łączna gramatura 115g/m²)
- ✦ serweta na stół do instrumentarium wykonana z nieprzemakalnej folii PE o grubości 50µm z dodatkowym wzmacnieniem włókninowym o łącznej gramaturze 80g/m²
- ✦ sterylizacja: tlenek etylenu

Sposób pakowania:

- ✦ opakowanie jednostkowe papierowo-foliowe z 4 etykietami zawierającymi numer REF, LOT, datę ważności, nazwę marki, dodatkowo na dwóch etykietach kod QR; opakowanie pośrednie – dyspenser kartonowy z perforowanym brzegiem, zewnętrzny karton transportowy

Klasyfikacja:

- ✦ wyrób medyczny klasy I sterylnej reguła 1 zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych



Producent:
Xuchang Zhengde Environstar Medical Products Co., Ltd.
No. 3, Weilai Road, Industry Cluster District, Yanling County,
461200 Xuchang City, Henan Province, PRC

Dystrybutor:
BATIST Medical a.s.
Nerudova 309, Červený Kostelec
Republika Czeska www.batist.com

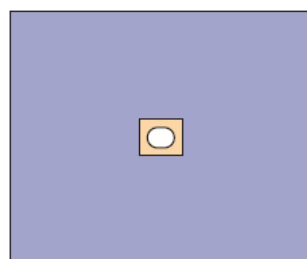


ZESTAWY GŁOWA-SZYJA 2

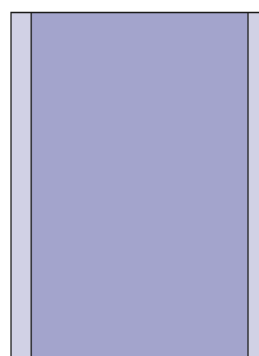
1230611602V



Pakiet nr 1 poz. 2



75 x 90cm
Ø 6 x 8cm



150 x 190cm

- 1 Serweta na stół instrumentariuszki 150 x 190cm (wzmocnienie 75 x 190cm)
- 1 Serweta 75 x 90cm z otworem 6 x 8cm otoczonym taśmą przylepną
- serweta główna na całej powierzchni wykonana z laminatu dwuwarstwowego PE + PP (nieprzemakalna folia polietylenowa 29 μ m + chłonna włóknina polipropylenowa) o gramaturze 55g/m²
- serweta na stół do instrumentarium wykonana z nieprzemakalnej folii PE o grubości 60 μ m z dodatkowym wzmocnieniem włókninowym o łącznej gramaturze 80g/m²

Opakowanie: 1/25/50



OSŁONA MAYO


immunity

 **batist**
MEDICAL

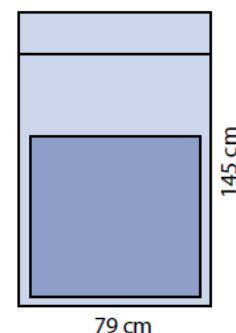
Pakiet nr 1 poz. 3

Jałowa osłona na stolik Mayo

REF 170 012

79 x 145 cm

Opakowanie: 1/20/80



- ✚ jałowa osłona na stolik Mayo jednorazowego użytku
- ✚ wykonana z piaskowanej folii polietylenowej o grubości 60 μ m z dodatkowym wzmocnieniem chłonnym 66x85cm wykonanym z laminatu dwuwarstwowego PE+PP (nieprzemakalna folia polietylenowa + chłonna włóknina polipropylenowa) o gramaturze 55g/m². łączna gramatura w części wzmocnionej 115g/m²
- ✚ składana w sposób ułatwiający założenie z zachowaniem zasad aseptyki
- ✚ opakowanie jednostkowe papierowo-foliowe z 4 etykietami zawierającymi numer REF, LOT, datę ważności, nazwę marki, dodatkowo na dwóch etykietach kod QR; opakowanie pośrednie – dyspenser kartonowy z perforowanym brzegiem, zewnętrzny karton transportowy
- ✚ wyrób medyczny klasy I sterylnej reguła 1 zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych



Producent:
Xuchang Zhengde Environstar Medical Products Co., Ltd.
No. 3, Weilai Road, Industry Cluster District, Yanling County,
461200 Xuchang City, Henan Province, PRC

Dystrybutor:
BATIST Medical a.s.
Nerudova 309, Červený Kostelec
Republika Czeska www.batist.com





SERWETY UNIWERSALNE




immunity

Pakiet nr 1 poz. 4 i 11

Jałowe serwety dwuwarstwowe

REF 140 010

50 x 60 cm
Opakowanie: 1/45/180



50 x 60 cm

REF 140 015

75 x 90 cm
Opakowanie: 1/25/100



75 x 90 cm

- ✚ jałowe serwety uniwersalne jednorazowego użytku
- ✚ wykonane na całej powierzchni z laminatu dwuwarstwowego PE + PP (nieprzemakalna folia polietylenowa 29µm + chłonna włóknina polipropylenowa) o gramaturze 55g/m²
- ✚ opakowanie jednostkowe papierowo-foliowe z 4 etykietami zawierającymi numer REF, LOT, datę ważności, nazwę marki, dodatkowo na dwóch etykietach kod QR; opakowanie pośrednie – dyspenser kartonowy z perforowanym brzegiem, zewnętrzny karton transportowy
- ✚ wyrób medyczny klasy I sterylnej reguła 1 zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych



Producent:
Xuchang Zhengde Environstar Medical Products Co., Ltd.
No. 3, Weilai Road, Industry Cluster District, Yanling County,
461200 Xuchang City, Henan Province, PRC

Dystrybutor:
BATIST Medical a.s.
Nerudova 309, Červený Kostelec
Republika Czeska www.batist.com



Dwuwarstwowe

REF 1230612204V

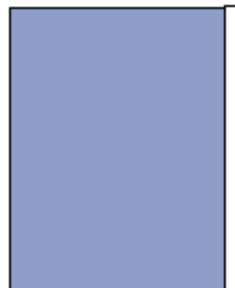
75 x 90cm
Opakowanie: 1/100/200



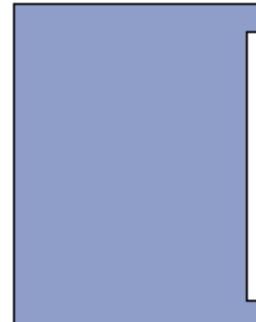
75 x 90 cm

REF 1230612212V

90 x 120cm
Opakowanie: 1/65/130



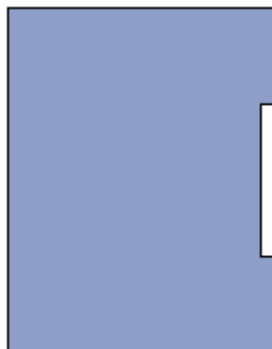
90 x 120 cm



100 x 150 cm

REF 1230612213V

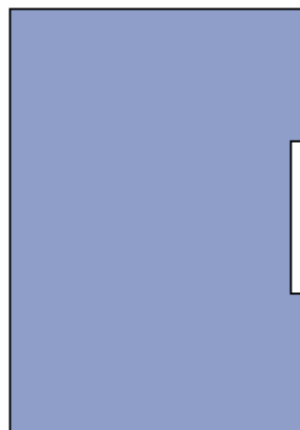
100 x 150cm
Opakowanie: 1/40/80



150 x 180 cm

REF 1230612214V

150 x 180cm
Opakowanie: 1/55/55



150 x 240 cm

REF 1230612206V

150 x 240cm
Opakowanie: 1/20/40

- ✚ jałowe serwety uniwersalne jednorazowego użytku z taśmą przylepną
- ✚ wykonane na całej powierzchni z laminatu dwuwarstwowego PE + PP (nieprzemakalna folia polietylenowa o grubości 29µm + chłonna włóknina polipropylenowa) o gramaturze 55 g/m²
- ✚ opakowanie jednostkowe papierowo-foliowe z 2 etykietami zawierającymi numer REF, LOT, datę ważności; opakowanie pośrednie – dyspenser kartonowy z perforowanym brzegiem; zewnętrzny karton transportowy
- ✚ wyrób medyczny klasy I sterylnej zgodnie z Rozporządzenie (UE)2017/745, spełniający wymagania normy EN 13795-1:2019



SERWETY Z OTWOREM

batist
MEDICAL


immunity

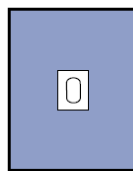
Pakiet nr 1 poz. 6

Jałowe serwety z otworem otoczonym taśmą przylepną

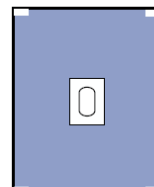
REF 150 005

50 x 60 cm, otwór 6x8cm

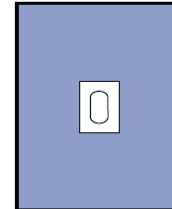
Opakowanie: 1/45/180



50 x 60 cm
Ø 6 x 8 cm



75 x 80 cm
Ø 6 x 15 cm



75 x 90 cm
Ø 6 x 8 cm

REF 150 010

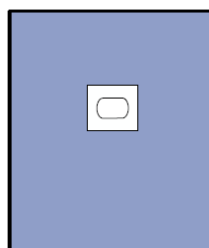
75 x 80 cm, otwór 6x15cm

Opakowanie: 1/25/100

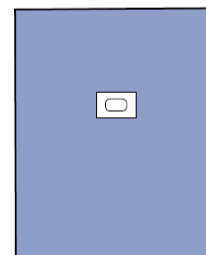
REF 150 015

75 x 90 cm, otwór 6x8cm

Opakowanie: 1/25/100



120 x 150 cm
Ø 5 x 7 cm



150 x 180 cm
Ø 5 x 7 cm

REF 150 020

120 x 150 cm, otwór 5x7cm

Opakowanie: 1/20/80

REF 150 025

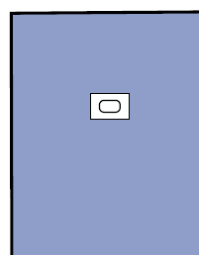
150 x 180 cm, otwór 5x7cm

Opakowanie: 1/14/56

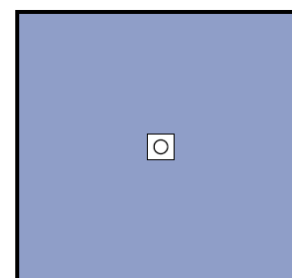
REF 150 030

150 x 180 cm, otwór 6x15cm

Opakowanie: 1/12/48



150 x 180 cm
Ø 6 x 15 cm



230 x 250 cm
Ø 12 cm

REF 150 035

230 x 250 cm, otwór 12cm

Opakowanie: 1/7/28

- ✚ jałowe serwety jednorazowego użytku z otworem otoczonym taśmą przylepną
- ✚ wykonane na całej powierzchni z laminatu dwuwarstwowego PE + PP (nieprzemakalna folia polietylenowa 29µm + chłonna włóknina polipropylenowa) o gramaturze 55g/m²
- ✚ opakowanie jednostkowe papierowo-foliowe z 4 etykietami zawierającymi numer REF, LOT, datę ważności, nazwę marki, dodatkowo na dwóch etykietach kod QR; opakowanie pośrednie – dyspenser kartonowy z perforowanym brzegiem, zewnętrzny karton transportowy
- ✚ wyrób medyczny klasy I sterylnej reguła 1 zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych



Producent:

Xuchang Zhengde Environstar Medical Products Co., Ltd.
No. 3, Weilai Road, Industry Cluster District, Yanling County,
461200 Xuchang City, Henan Province, PRC

Dystrybutor:

BATIST Medical a.s.
Nerudova 309, Červený Kostelec
Republika Czeska www.batist.com





OSŁONY NA PRZEWODY


immunity

 **batist**
MEDICAL

Pakiet nr 1 poz. 8

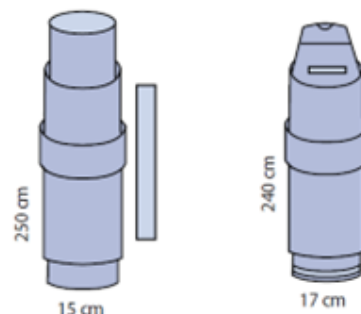
Osłony na przewody składane teleskopowo

REF 180 015

15 x 250 cm, prosta końcówka, 1 zintegrowany przylepiec, 2 elastyczne pierścienie bezlateksowe
Opakowanie: 1/30/120

REF 180 025

17 x 240 cm, elastyczna końcówka, 2 zintegrowane przylepce, dodatkowe wewnętrzne opakowanie foliowe
Opakowanie: 1/30/120



- ✚ jałowe osłony na przewody jednorazowego użytku
- ✚ wykonane z przezroczystej folii polietylenowej o grubości 50µm
- ✚ opakowanie jednostkowe papierowo-foliowe z 4 etykietami zawierającymi numer REF, LOT, datę ważności, nazwę marki, dodatkowo na dwóch etykietach kod QR; opakowanie pośrednie – dyspenser kartonowy z perforowanym brzegiem, zewnętrzny karton transportowy
- ✚ wyrób medyczny klasy I sterylnej reguła 1 zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych



Producent:
Xuchang Zhengde Environstar Medical Products Co., Ltd.
No. 3, Weilai Road, Industry Cluster District, Yanling County,
461200 Xuchang City, Henan Province, PRC

Dystrybutor:
BATIST Medical a.s.
Nerudova 309, Červený Kostelec
Republika Czeska www.batist.com


0123



OSŁONY NA PRZEWODY



batist
MEDICAL

Pakiet nr 1 poz. 9

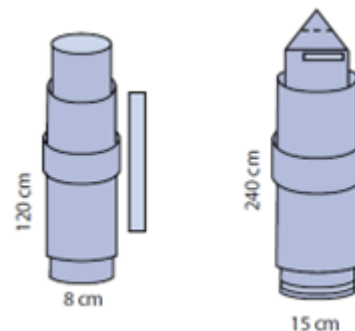
Osłony na przewody składane teleskopowo

REF 180 010

8 x 120 cm, prosta końcówka, 1 przylepiec, 1 elastyczny pierścień bezlateksowy
Opakowanie: 1/65/260

REF 180 020

15 x 240 cm, perforowana końcówka, 2 zintegrowane przylepce, dodatkowe wewnętrzne opakowanie foliowe
Opakowanie: 1/30/120



- ✚ jałowe osłony na przewody jednorazowego użytku
- ✚ wykonane z przezroczystej folii polietylenowej o grubości 40µm
- ✚ opakowanie jednostkowe papierowo-foliowe z 4 etykietami zawierającymi numer REF, LOT, datę ważności, nazwę marki, dodatkowo na dwóch etykietach kod QR; opakowanie pośrednie – dyspenser kartonowy z perforowanym brzegiem, zewnętrzny karton transportowy
- ✚ wyrób medyczny klasy I sterylnej reguła 1 zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych



Producent:
Xuchang Zhengde Environstar Medical Products Co., Ltd.
No. 3, Weilai Road, Industry Cluster District, Yanling County,
461200 Xuchang City, Henan Province, PRC

Dystrybutor:
BATIST Medical a.s.
Nerudova 309, Červený Kostelec
Republika Czeska www.batist.com



JAŁOWE OSŁONY NA KOŃCZYNĘ DOLNĄ

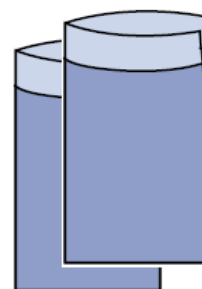


Pakiet nr 1 poz. 10

REF 1230613116V

75 x 120cm

Opakowanie: 2/40/80



75 x 120 cm

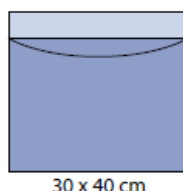
2 szt

- ✚ jałowe osłony na kończyny dolne jednorazowego użytku
- ✚ wykonane na całej powierzchni z laminatu dwuwarstwowego PE + PP (nieprzemakalna folia polietylenowa o grubości 29 μ m + chłonna włóknina polipropylenowa) o gramaturze 55 g/m²
- ✚ opakowanie jednostkowe papierowo-foliowe z 2 etykietami zawierającymi numer REF, LOT, datę ważności; opakowanie pośrednie – dyspenser kartonowy z perforowanym brzegiem; zewnętrzny karton transportowy
- ✚ wyrób medyczny klasy I sterylnej zgodnie z Rozporządzenie (UE)2017/745, spełniający wymagania normy EN 13795-1:2019

Przylepne kieszenie

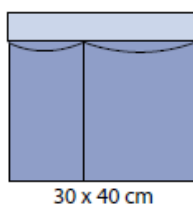
REF 180 070

30x40cm, jednokomorowa
Opakowanie: 1/55/220



REF 180 072

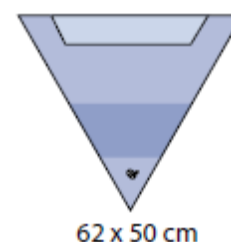
30x40(15+25)cm, dwukomorowa
Opakowanie: 1/55/220



- ✚ jałowe przylepne kieszenie na płyny lub narzędzia
- ✚ wykonane z przezroczystej folii polietylenowej o grubości 40µm
- ✚ w górnej części taśma przylepna oraz 0,5-centymetrowa zakładka z folii PE stanowiąca usztywnienie i pozwalająca na kształtowanie otworu
- ✚ opakowanie jednostkowe papierowo-foliowe z 4 etykietami zawierającymi numer REF, LOT, datę ważności, nazwę marki, dodatkowo na dwóch etykietach kod QR; opakowanie pośrednie – dyspenser kartonowy z perforowanym brzegiem, zewnętrzny karton transportowy
- ✚ wyrób medyczny klasy I sterylnej reguła 1 zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych

REF 180 073

62 x 50 cm z sitem, filtrem i portem do podłączenia drenu
Opakowanie: 1/11/40



- ✚ jałowa przylepna torba na płyny w kształcie trójkąta
- ✚ wykonana z przezroczystej folii polietylenowej o grubości 80mikronów
- ✚ w górnej części taśma przylepna 5,5 x 55cm oraz plastikowy sztywnik o długości 53cm
- ✚ wewnątrz kieszeni filtr z białej włókniny o gramaturze 20g/m²
- ✚ opakowanie jednostkowe papierowo-foliowe z 4 etykietami zawierającymi numer REF, LOT, datę ważności, nazwę marki, dodatkowo na dwóch etykietach kod QR; opakowanie pośrednie – dyspenser kartonowy z perforowanym brzegiem, zewnętrzny karton transportowy
- ✚ wyrób medyczny klasy I sterylnej reguła 1 zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych

Deklaracja Zgodności

1. Wytwórca:

Nazwa: Xuchang Zhengde Environstar Medical Products Co., Ltd.

Adres:

Miejsce 1: No. 3, Weilai Road, Industry Cluster District, Yanling County,
461200 Xuchang City, Henan Province, CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

Miejsce 2 (Legalny Wytwórca): Area B, Baihua Road East, South Side of Erji
river Industry Cluster District, Yanling County, 461200 Xuchang, Henan, CHIŃSKA
REPUBLIKA LUDOWA

SRN: CN-MF-000009427

2. Przedstawiciel Europejski:

Nazwa: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Adres: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, NIEMCY

SRN: DE-AR-000000001

3. Jednostka Notyfikowana:

Nazwa: TÜV SÜD Product Service GmbH,

Adres: Ridlestr, 65, 80339 München, Niemcy

Nr identyfikacyjny: 0123

4. Nazwa produktu: sterylne serwety

Basic UDI-DI: 69317478SP000001NQ, 69317478SP000002NS, 69317478SP000003NU
69317478SP000004NW, 69317478SP000005NY, 69317478SP000006P2
69317478SP000007P4, 69317478SP000008P6, 69317478SP000009P8
69317478SP000010NR, 69317478SP000011NT, 69317478SP000012NV
69317478SP000013NX, 69317478SP000014NZ, 69317478SP000015P3
69317478SP000016P5, 69317478SP000017P7, 69317478SP000018P9
69317478SP000019PB, 69317478SP000020NU, 69317478SP000021NW
69317478SP000022NY, 69317478SP000023P2, 69317478SP000024P4
69317478SP000025P6, 69317478SP000026P8, 69317478SP000027PA
69317478SP000028PC, 69317478SP000029PE, 69317478SP000030NX

5. Kod GMDN: 62934

6. Zastosowanie: Zestawy chirurgiczne używane na Sali operacyjnej do okrycia pacjenta oraz stołów operacyjnych, jako ochrona i bariera przed zanieczyszczeniami.

7. Klasyfikacja: I sterylna

Zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 Załącznik VIII, reguła 1

Konkretne zadanie:

Wszystkie wyroby nieinwazyjne klasyfikowane są jako I, chyba że ma zastosowanie jedna z zasad dalej określonych

8. Procedura oceny zgodności: MDR załącznik XI część A

9. Oświadczenie:

Deklarujemy zgodność powyższego wyrobu medycznego z obowiązującymi wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Deklaracja zgodności UE wydana została na wyłączną odpowiedzialność firmy Xuchang Zhengde Environstar Medical Products Co.,Ltd.

10. **CS:** nie dotyczy

11. Stosowane normy:

EN ISO 15223-1:2021

EN ISO 13485:2016

EN 13795-1:2019

12. Certyfikat (CE) nr: G21 109384 0006 wyd. 00

Data ważności certyfikatu: 2029-01-30

Data wydania certyfikatu: 2024-01-31

Podpis /nieczytelny/
Nazwisko: Chen Ming

Miejsce i data wydania: Xuchang, 2024-03-14
Stanowisko: Regulatory Director

Lista produktów

Lp.	Nr REF	Kod SAP	Opis produktu
1	100011	N1100050111K-0001	100 011 Zestaw uniwersalny wzmocniony IMMUNITY
2	120031	N1100050111K-0002	120 031 Zestaw do operacji kończyn wzmocniony IMMUNITY
3	120032	N1100050111K-0003	120 032 Zestaw ręka/noga 3w IMMUNITY
4	100005	N1100050111K-0004	100 005 Zestaw uniwersalny-Basic IMMUNITY
5	120060	N1100050111K-0005	120 060 Zestaw do cięcia cesarskiego I IMMUNITY
6	120061	N1100050111K-0006	120 061 Zestaw do cięcia cesarskiego II IMMUNITY
7	120010	N1100050111K-0007	120 010 Zestaw do operacji biodra standard IMMUNITY
8	120082	N1100050111K-0008	120 082 Zestaw okulistyczny IMMUNITY
9	120030	N1100050111K-0009	120 030 Zestaw do operacji kończyn wzmocniony IMMUNITY
10	100055	N1100050111K-0010	100 055 Zestaw z serwetą z wycięciem U ECO IMMUNITY
11	120325	N1100050111K-0011	120 325 Zestaw do operacji kończyn IMMUNITY
12	120311	N1100050111K-0012	120 311 Zestaw do operacji kończyny ECO IMMUNITY
13	120005	N1100050111K-0013	120 005 Zestaw do operacji biodra ECO IMMUNITY
14	120355	N1100050111K-0014	120 355 Zestaw do artroskopii kolana ECO IMMUNITY
15	120055	N1100050111K-0015	120 055 Zestaw ginekologiczno-cystoskopowy ECO IMMUNITY
16	120485	N1100050111K-0016	120 485 Zestaw brzuszno-kroczyowy ECO IMMUNITY
17	100006	N1100050111K-0072	100 006 Zestaw Uniwersalny IMMUNITY
18	100007	N1100050111K-0018	100 007 Zestaw uniwersalny bez Mayo 2 w wzmocniony IMMUNITY
19	100010	N1100050111K-0020	100 010 Zestaw uniwersalny wzmocniony IMMUNITY
20	120035	N1100050111K-0021	120 035 Zestaw do artroskopii kolana IMMUNITY
21	100003	N1100050111K-0071	100 003 Zestaw Uniwersalny ECO IMMUNITY
22	100030	N1100050111K-0035	100 030 Zestaw uniwersalny pediatryczny 3w wzmocniony
23	120072	N1100050111K-0048	120 072 Zestaw TUR IMMUNITY
24	120080	N1100050111K-0049	120 080 Zestaw okulistyczny IMMUNITY
25	100051	N1100050111K-0039	100 051 Zestaw serwet z wycięciami wzmocniony IMMUNITY
26	100050	N1100050111K-0037	100 050 Zestaw serwet z wycięciami IMMUNITY
27	120038	N1100050111K-0042	120 038 Zestaw laryngologiczny
28	120051	N1100050111K-0070	120 051 Zestaw ginekologiczny II Immunity

Declaration of conformity

1. Manufacturer:

Name: Xuchang Zhengde Environstar Medical Products Co.,Ltd.

Address:

Site 1: No.3, Weilai Road, Industry Cluster District, Yanling County 461200 Xuchang City,
Henan Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Site 2(Legal manufacturer): Area B, Baihua Road East, South Side of Erji river, Industry
Cluster District, Yanling County, 461200 Xuchang, Henan, PEOPLE'S REPUBLIC OF
CHINA

SRN: CN-MF-000009427

2. European Representative:

Name: Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)

Address: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany.

SRN: DE-AR-000000001

3. Notified Body:

Name: TÜV SÜD Product Service GmbH,

Ridlerstr, 65, 80339 München, Germany

Identification number: 0123

4. Product Name: Surgical packs (For product details please refer to attached Product List)

Basic UDI-DIs:

69317478SP000001NQ, 69317478SP000002NS, 69317478SP000003NU
69317478SP000004NW, 69317478SP000005NY, 69317478SP000006P2
69317478SP000007P4, 69317478SP000008P6, 69317478SP000009P8
69317478SP000010NR, 69317478SP000011NT, 69317478SP000012NV
69317478SP000013NX, 69317478SP000014NZ, 69317478SP000015P3
69317478SP000016P5, 69317478SP000017P7,69317478SP000018P9
69317478SP000019PB, 69317478SP000020NU, 69317478SP000021NW
69317478SP000022NY, 69317478SP000023P2, 69317478SP000024P4
69317478SP000025P6, 69317478SP000026P8, 69317478SP000027PA
69317478SP000028PC, 69317478SP000029PE, 69317478SP000030NX

5. GMDN code: 62934

6. Intended use: Surgical packs are used as a protective covering or a barrier to isolate a site of surgical incision or a surgical field from contamination found in operating room or catheterization laboratory.



7. Classification:

I sterile

Based on MDR EU2017/745 Annex VIII rule 1

The specific sentence is:

All non-invasive devices are classified as class I, unless one of the rules set out hereinafter applies.

8.Conformity Assessment Route: MDR Annex XI Part A

9. Statement:

We declare the compliance of the above medical device with the applicable requirements of Medical Device Regulation: REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices. The EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Xuchang Zhengde Environstar Medical Products Co.,Ltd.

10. CS: NA

11. Standard Applied:

EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 15223-1:2021

12. (EC) Certificate(s) No.: G21 109384 0006 Rev.00

Expire date of the certificate: 2029-01-30

Issue date of the certificate: 2024-01-31

Signature:

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Chen Ming'.

Name: Chen Ming

Place, Date of Issue: Xuchang, 2024-03-14

Position: Regulatory Director



Product List

S/N	REF	SAP code	Product Description
1	100011	N1100050111K-0001	100011 Universal set reinforced IMMUNITY®
2	120031	N1100050111K-0002	Extremity set IMMUNITY®
3	120032	N1100050111K-0003	120032 Hand/foot set IMMUNITY®
4	100005	N1100050111K-0004	100005 Universal set-Basic IMMUNITY®
5	120060	N1100050111K-0005	120060 C-Section set I IMMUNITY®
6	120061	N1100050111K-0006	120061 C-Section set II IMMUNITY®
7	120010	N1100050111K-0007	Hip set standard IMMUNITY® (3 layers)
8	120082	N1100050111K-0008	120082 Ophtalmic set IMMUNITY®
9	120030	N1100050111K-0009	Extremity set IMMUNITY®
10	100055	N1100050111K-0010	100055 U split sheet set IMMUNITY®
11	120325	N1100050111K-0011	Hand (foot) set IMMUNITY
12	120311	N1100050111K-0012	120311 extremity sety ECO IMMUNITY®
13	120005	N1100050111K-0013	120005 Hip set ECO IMMUNITY®
14	120355	N1100050111K-0014	120355 Knee arthroscopy set ECO IMMUNITY®
15	120055	N1100050111K-0015	120055 Gyn/Cyst set ECO IMMUNITY®
16	120485	N1100050111K-0016	120485 Abdomino-perineal set ECO IMMUNITY®
17	100006	N1100050111K-0072	Universal set-Basic
18	100007	N1100050111K-0018	100007 Universal set without Mayo reinforced IMMUNITY®
19	100010	N1100050111K-0020	100010 Universal set reinforced IMMUNITY®
20	120035	N1100050111K-0021	120035 Knee arthroscopy set IMMUNITY®
21	100003	N1100050111K-0071	Universal set-Basic
22	100030	N1100050111K-0035	Universal set pediatric reinforced
23	120072	N1100050111K-0048	TUR set
24	120080	N1100050111K-0049	Ophtalmic set
25	100051	N1100050111K-0039	U split sheet set
26	100050	N1100050111K-0037	U split sheet set
27	120038	N1100050111K-0042	ENT set
28	120051	N1100050111K-0070	Gynecology set II immunity

tłumaczenie z języka angielskiego

JSXH-CE01-SD-03-B

Deklaracja zgodności

Wytwórca:

Nazwa: Jiangsu Xuhe Medical Technology Co., Ltd.

Adres: Renmin Road 98, Changfeng, Leyu Town, 215600 Zhangjiagang City, Jiangsu Province, Chińska Republika Ludowa

Tel: 0086-51258576998 Fax: 0086-512-58533998

Przedstawicie Europejski:

Nazwa: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Adres: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Grupa wyrobów: T02010101 – SERWETY, bez środka antybakteryjnego

Produkt: **Obłożenia chirurgiczne**

Kod Modelu: opcje formuły złożenia, Rozmiar/Model jako opis produktu

Kod UMDNS: 15646

Kod GMDN: 47783 Ogólny cel – obłożenia chirurgiczne, jednorazowego użytku, jałowe

SRN: CN-MF-000020124

Basic UDI-DI: 697460597drapesWW

Przeznaczenie: zabezpieczenie pacjenta i sprzętu na salach operacyjnych podczas różnych operacji

Klasyfikacja (MDR, Załącznik VIII): klasa I sterylna reguła 1; MDR 2017/745 Załącznik VIII, Rozdział III

Occena zgodności: Rozporządzenie 2017/745 dot. wyrobów medycznych, Załącznik XI Część A

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają wymogi następujących norm i dyrektyw Rady WE. Cała dokumentacja uzupełniająca przechowana jest w siedzibie wytwórcy. Deklaracja zgodności została wydana na naszą wyłączną odpowiedzialność.

Regulacje:

Ogólnie obowiązujące rozporządzenia:

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG

Jednostka notyfikowana: TÜV SÜD Product Service GmbH,

Ridlerstasse 65, 80339 Munich, Niemcy

Numer jednostki notyfikowanej: 0123

Certyfikat CE: G21 111418 0002 wyd. 00

/Pieczęć/

Podpis: /nieczytelny/

Nazwisko: Ren Tao

Stanowisko: General Manager

Declaration of Conformity

Manufacturer:

Name: Jiangsu Xuhe Medical Technology Co., Ltd.

Address: No.98 Renmin Road, Changfeng, Leyu Town, 215600 Zhangjiagang City, Jiangsu Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: 0086-512-58576998、 Fax: 0086-512-58533998

EC Representative:

Name: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Device Group: T02010101 - INCISION DRAPES, WITHOUT ANTIBACTERIAL AGENT

Product: Surgical Drape

Model code: Options of Assembly Formula,Size/Model as the product Description.

UMDNS code: 15646

GMDN Code: 47783 General-purpose surgical drape, single-use, sterile

SRN: CN-MF-000020124

Basic UDI-DI: 697460597drapesWW

Intended use: It is used to isolate patients and equipment in operating rooms during various operations.

Classification (MDR, Annex VIII): I sterile MDR 2017/745 Annex VIII, Chapter III,Rule1

Conformity assessment route: Medical Device Regulations 2017/745, Annex XI Part A

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.The declaration of conformity is issued under our sole responsibility.

Regulations:

General applicable regulations:

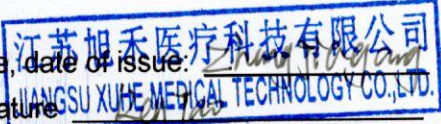

Regulation (EU) 2017/745 of European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical device,amending Directive 2001/83/EC,Regulation(EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC

Notified Body: TÜV Product Service GmbH,

Ridlerstr. 65, 80339 München, Germany

Identification Number: 0123

CE certificate no.: G21 111418 0002 Rev. 00

Place, date of issue:  2023.08
Signature: 
Name: Ren Tao
Position: General Manager

Deklaracja Zgodności

1. Wytwórca:

Nazwa: Xuchang Zhengde Environstar Medical Products Co., Ltd.

Adres:

Miejsce 1: No. 3, Weilai Road, Industry Cluster District, Yanling County,
461200 Xuchang City, Henan Province, CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

Miejsce 2 (Legalny Wytwórca): Area B, Baihua Road East, South Side of Erji
river Industry Cluster District, Yanling County, 461200 Xuchang, Henan, CHIŃSKA
REPUBLIKA LUDOWA

SRN: CN-MF-000009427

2. Przedstawiciel Europejski:

Nazwa: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Adres: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, NIEMCY

SRN: DE-AR-000000001

3. Jednostka Notyfikowana:

Nazwa: TÜV SÜD Product Service GmbH,

Adres: Ridlestr, 65, 80339 München, Niemcy

Nr identyfikacyjny: 0123

4. Nazwa produktu: sterylne serwety

Basic UDI-DI: 69317478SD000003GG

69317478SD000002GE

69317478SD000001GC

5. Kod GMDN: 47783

6. Zastosowanie:

Stosowana jako osłona ochronna lub bariera izolująca miejsce nacięcia chirurgicznego lub pola operacyjnego przed zanieczyszczeniami występującymi na sali operacyjnej lub w gabinecie zabiegowym, np. na instrumentach lub stołach.

7. Klasyfikacja: I sterylna

Zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 Załącznik VIII, reguła 1

Konkretne zadanie:

Wszystkie wyroby nieinwazyjne klasyfikowane są jako I, chyba że ma zastosowanie jedna z zasad dalej określonych

8. Procedura oceny zgodności: MDR załącznik XI część A

9. Oświadczenie:

Deklarujemy zgodność powyższego wyrobu medycznego z obowiązującymi wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Deklaracja zgodności UE wydana została na wyłączną odpowiedzialność firmy Xuchang Zhengde Environstar Medical Products Co.,Ltd.

10. **CS:** nie dotyczy

11. Stosowane normy:

EN ISO 15223-1:2021

EN ISO 13485:2016

EN ISO 14971:2019

EN 13795-1:2019

12. Certyfikat (CE) nr: G21 109384 0006 wyd. 00

Data ważności certyfikatu: 2029-01-30

Data wydania certyfikatu: 2024-01-31

Podpis /nieczytelny/
Nazwisko: Chen Ming

Miejsce i data wydania: Xuchang, 2024-03-11
Stanowisko: Regulatory Director

Lista produktów

Lp.	Nr REF	Kod SAP	Opis produktu
1	180 070	NA3500050111K-0001	180070 Przylepna kieszeń jednokomorowa 30x40cm IMMUNITY®
2	180 072	NA3500050111K-0002	180072 Przylepna kieszeń dwukomorowa 30x40cm IMMUNITY®
3	180 073	NA3500050111K-0003	180073 Torba na płyny filtrem I portem 62x50cm IMMUNITY®
4	140 095	M0300050111K-0001	140095 Taśma przylepna IMMUNITY®
5	140 055	M4600050111K-0004	140055 Serweta przylepna 50 x 60 cm IMMUNITY®
6	140 010	M4600050111K-0005	140010 Serweta nieprzylepna 50x60cm IMMUNITY®
7	140 015	M4600050111K-0009	140015 Serweta nieprzylepna 75x90cm IMMUNITY®
8	140 054	M4600050111K-0006	140054 Serweta przylepna 75x100cm IMMUNITY®
9	140 065	M4600050111K-0007	140065 Serweta przylepna 180x180cm IMMUNITY®
10	140 060	M4600050111K-0008	140060 Serweta przylepna 75x90cm IMMUNITY®
11	140 010	M1400050111K-0001	140010 Serweta nieprzylepna 50x60cm IMMUNITY®
12	140 055	M1400050111K-0001	140055 Serweta przylepna 50 x 60 cm IMMUNITY®
13	140 015	M1400050111K-0003	140015 Serweta nieprzylepna 75x90cm IMMUNITY®
14	140 054	M1400050111K-0004	140054 Serweta przylepna 75x100cm IMMUNITY®
15	150 065	M3200050111K-0001	150065 Serweta nieprzylepna 75x90 cm, z otworem 6x8 cm IMMUNITY®
16	150 005	M3200050111K-0002	150005 Serweta przylepna 50x60cm, z otworem 6x8cm IMMUNITY®
17	150 015	M3200050111K-0003	150015 Serweta przylepna 75x90cm, z otworem 6x8cm IMMUNITY®
18	150 010	M3200050111K-0004	150010 Serweta epiduralna 75x80cm, z otworem 6x15cm IMMUNITY®
19	150 025	M4600050111K-0001	150025 Serweta przylepna 150cmx180cm, z otworem 5x7cm IMMUNITY®
20	150 030	M4600050111K-0002	150030 Serweta przylepna 150x180 cm, z otworem 6x15 cm IMMUNITY®
21	150 055	M3200050111K-0005	150055 Serweta nieprzylepna 50x60cm, z otworem 6x8cm IMMUNITY®
22	170 025	M0100050111K-0001	170025 Serweta na stół do instrumentarium 150x190cm IMMUNITY®
23	170 015	M0100050111K-0002	170015 Serweta na stół do instrumentarium 100x150cm IMMUNITY®
24	170 012	MB0100050111K-0001	170012 Wzmocniona serweta na stolik Mayo 79 x 145 cm IMMUNITY®
25	130 010	M4600050111K-0017	130010 Serweta przylepna z wycięciem "U" 150x250 cm, wycięcie 7x70 cm
26	180 073	NA3500050111K-0004	180073 Przylepna kieszeń na płyny z sitkiem 62x50cm
27	130 015	M4600050111K-0011	130015 Serweta przylepna z wycięciem "U" 230x260 cm, wycięcie 10x100 cm
28	150 012	M4600050111K-0011	150012 Serweta przylepna z regulowanym otworem 50x75cm
29	130 024	M4600050111K-0013	130024 Serweta do operacji kończyny 230x300 cm, z elastycznym otworem przylepnym 3,5 cm
30	130 020	M4600050111K-0012	130020 Serweta do operacji kończyny 150x180 cm, z elastycznym otworem przylepnym 3,5 cm
31	150 020	M4600050111K-0021	150020 Serweta przylepna 120x150cm, z otworem 5x7cm
32	150 013	N1100050211K-0020	150013 Serweta przylepna z regulowanym otworem 75x100cm
33	140 054	M4600050111K-0027	140054 Serweta przylepna 100x100cm

Declaration of conformity

1. Manufacturer:

Name: Xuchang Zhengde Environstar Medical Products Co.,Ltd.

Address:

Site 1: No.3, Weilai Road, Industry Cluster District, Yanling County 461200 Xuchang City,
Henan Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Site 2(Legal manufacturer): Area B, Baihua Road East, South Side of Erji river, Industry
Cluster District, Yanling County, 461200 Xuchang, Henan, PEOPLE'S REPUBLIC OF
CHINA

SRN: CN-MF-000009427

2. European Representative:

Name: Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)

Address: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany.

SRN: DE-AR-000000001

3. Notified Body:

Name: TÜV SÜD Product Service GmbH,

Ridlerstr, 65, 80339 München, Germany

Identification number: 0123

4. Product Name: Sterile Drapes

Basic UDI-DI: 69317478SD000003GG

69317478SD000002GE

69317478SD000001GC

5. GMDN code: 47783

6. Intended use: Used as a protective covering or a barrier to isolate a site of surgical incision or a surgical field from contamination found in operating theatre or catheterization laboratory e.g. on instruments or tables.

7. Classification:

I sterile

Based on MDR EU2017/745 Annex VIII rule 1

The specific sentence is :

All non-invasive devices are classified as class I, unless one of the rules set out hereinafter applies.

8.Conformity Assessment Route: MDR Annex XI Part A



9. Statement:

We declare the compliance of the above medical device with the applicable requirements of Medical Device Regulation: REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices. The EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Xuchang Zhengde Environstar Medical Products Co.,Ltd.

10. CS: NA

11. Standard Applied:

EN ISO 15223-1:2021	EN ISO 13485:2016
EN ISO 14971:2019	EN 13795-1:2019

12. (EC) Certificate(s) No.: G21 109384 0006 Rev.00

Expire date of the Certificate: 2029-01-30

Issue date of the Certificate: 2024-01-31

Signature: 

Place, Date of issue: Xuchang, 2024-3-11

Name: Chen Ming

Position : Regulatory Director



Product List

S/N	REF	SAP code	Product description
1	180070	NA3500050111K-0001	180070 Suction and diathermy pouch 30x40cm IMMUNITY ®
2	180072	NA3500050111K-0002	180072 Suction and diathermy pouch 30x40cm IMMUNITY ®
3	180073	NA3500050111K-0003	Fluid collection pouch with sieve 62x50cm
4	140095	M0300050111K-0001	140095 Adhesive OP-tape IMMUNITY ®
5	140055	M4600050111K-0004	140055 Adhesive drape sheet 50 x 60 cm IMMUNITY ®
6	140010	M4600050111K-0005	140010 Utility drape 50x60cm IMMUNITY ®
7	140015	M4600050111K-0009	140015 Utility drape 75x90cm IMMUNITY ®
8	140054	M4600050111K-0006	140054 Adhesive drape sheet 75x100cm IMMUNITY ®
9	140065	M4600050111K-0007	140065 Adhesive drape sheet 180x180cm IMMUNITY ®
10	140060	M4600050111K-0008	140060 Adhesive drape sheet 75x90cm IMMUNITY ®
11	140010	M1400050111K-0001	140010 Utility drape 50x60cm IMMUNITY ®
12	140055	M1400050111K-0002	140055 Adhesive drape sheet 50 x 60 cm IMMUNITY ®
13	140015	M1400050111K-0003	140015 Utility drape 75x90cm IMMUNITY ®
14	140054	M1400050111K-0004	140054 Adhesive drape sheet 75x100cm IMMUNITY ®
15	150065	M3200050111K-0001	150065 Aperture drape 75x90 cm, apert. 6x8 cm IMMUNITY ®
16	150005	M3200050111K-0002	150005 Adhesive aperture drape 50x60cm, apert.6x8cm IMMUNITY ®
17	150015	M3200050111K-0003	150015 Adhesive aperture drape 75x90cm, apert.6x8cm IMMUNITY ®
18	150010	M3200050111K-0004	150010 Epidural drape 75x80cm, apert.6x15cm IMMUNITY ®
19	150025	M4600050111K-0001	150025 Adhesive Utility Drape 150cmx180cm, apert. 5x7cm IMMUNITY ®
20	150030	M4600050111K-0002	150030 Adhesive aperture drape 150x180 cm, apert. 6x15 cm IMMUNITY ®
21	150055	M3200050111K-0005	150055 Aperture drape 50x60cm, apert. 6x8cm IMMUNITY ®
22	170025	M0100050111K-0001	170025 Instrument Table Cover 150x190cm IMMUNITY ®
23	170015	M0100050111K-0002	170015 Instrument Table Cover 100x150cm IMMUNITY ®



24	170012	MB0100050111K-0001	170012 Mayo stand cover reinforced 78 x 145 cm IMMUNITY ®
25	130010	M4600050111K-0017	Adhesive split sheet 150x250 cm, split 7x70 cm
26	180073	NA3500050111K-0004	Fluid collection pouch with sieve 62x50cm
27	130015	M4600050111K-0011	Adhesive split sheet 230x260 cm, split 10x100 cm
28	150012	N1100050211K-0019	Adhesive aperture drapes, variable 50x75cm
29	130024	M4600050111K-0013	Hand/foot drape 230x300 cm, aperture 3,5 cm
30	130020	M4600050111K-0012	Hand/foot drape 150x180 cm, aperture 3,5 cm
31	150020	M4600050111K-0021	Adhesive aperture drape 120x150cm, aperture 5x7cm
32	150013	N1100050211K-0020	Adhesive aperture drape, variable 75x100cm
33	140053	M4600050111K-0027	Adhesive drape sheet 100x100cm

Deklaracja Zgodności

1. Wytwórca:

Nazwa: Xuchang Zhengde Environstar Medical Products Co., Ltd.

Adres:

Miejsce 1: No. 3, Weilai Road, Industry Cluster District, Yanling County,
461200 Xuchang City, Henan Province, CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

Miejsce 2 (Legalny Wytwórca): Area B, Baihua Road East, South Side of Erji
river Industry Cluster District, Yanling County, 461200 Xuchang, Henan, CHIŃSKA
REPUBLIKA LUDOWA

SRN: CN-MF-000009427

2. Przedstawiciel Europejski:

Nazwa: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Adres: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, NIEMCY

SRN: DE-AR-000000001

3. Jednostka Notyfikowana:

Nazwa: TÜV SÜD Product Service GmbH,

Adres: Ridlestr, 65, 80339 München, Niemcy

Nr identyfikacyjny: 0123

4. Nazwa produktu: Osłony

Basic UDI-DI: 69317478EC0000017H
69317478EC0000027K
69317478EC0000037M
69317478EC0000047P
69317478EC0000057R

5. Kod GMDN: 12535

6. Zastosowanie:

Przeznaczone do stosowania na sali operacyjnej jako oraz jako ochronna sprzętu medycznego (np. ramienia C, lasera chirurgicznego/kamery/mikroskopu/stołu/krzesła do badań), w celu zabezpieczenia pacjentów przed przeniesieniem zanieczyszczeń i czynników zakaźnych

7. Klasyfikacja: I sterylna

Zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 Załącznik VIII, reguła 1

Konkretne zadanie:

Wszystkie wyroby nieinwazyjne klasyfikowane są jako I, chyba że ma zastosowanie jedna z zasad dalej określonych

8. Procedura oceny zgodności: MDR załącznik XI część A

9. **Oświadczenie:**

Deklarujemy zgodność powyższego wyrobu medycznego z obowiązującymi wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Deklaracja zgodności UE wydana została na wyłączną odpowiedzialność firmy Xuchang Zhengde Environstar Medical Products Co.,Ltd.

10. **CS:** nie dotyczy

11. **Stosowane normy:**

EN ISO 15223-1:2021

EN ISO 13485:2016

EN ISO 14971:2019

EN 13795-1:2019

12. **Certyfikat (CE) nr: G21 109384 0006 wyd. 00**

Data ważności certyfikatu: 2029-01-30

Data wydania certyfikatu: 2024-01-31

Podpis /nieczytelny/
Nazwisko: Chen Ming

Miejsce i data wydania: Xuchang, 2024-03-14
Stanowisko: Regulatory Director

Lista produktów

Lp.	Nr REF	Kod SAP	Opis produktu
1	180010	N6300050111K-0001	180010 Osłona na przewody 8x120cm IMMUNITY®
2	180015	N6300050111K-0002	180015 Osłona na przewody 15x250cm IMMUNITY®
3	180020	N6300050111K-0003	180020 Osłona na przewody 15x240cm IMMUNITY®
4	180025	N6300050111K-0004	180025 Osłona na przewody 17x240cm IMMUNITY®
5	180050	N6300050111K-0005	180050 Osłona na aparaturę o średnicy 90cm IMMUNITY®
6	180055	N6300050111K-0006	180055 Osłona na aparaturę o średnicy 140cm IMMUNITY®

Declaration of Conformity

1. Manufacturer:

Name: Xuchang Zhengde Environstar Medical Products Co.,Ltd.

Address:

Site 1: No.3, Weilai Road, Industry Cluster District, Yanling County, 461200 Xuchang City, Henan Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Site 2(Legal manufacturer): Area B, Baihua Road East, South Side of Erji river, Industry cluster district, Yanling county 461200 Xuchang, Henan PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

SRN: CN-MF-000009427

2. European Representative:

Name: Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)

Address: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany.

SRN: DE-AR-000000001

3. Notified Body:

Name: TÜV SÜD Product Service GmbH,

Ridlerstr, 65, 80339 München, Germany

Identification number: 0123

4. Product Name: Equipment Cover

(Product details please refer to attached the Product List)

Basic UDI-DI: 69317478EC0000017H

69317478EC0000027K

69317478EC0000037M

69317478EC0000047P

69317478EC0000057R

5. GMDN Code: 12535

6. Intended use:

Equipment Cover is intended to be used in the operation room and as a barrier to cover the medical equipment (e.g., C-arm, surgical laser/camera/microscope, examination table/chair), to protect the patients from the transfer of contamination and infectious agents by the medical equipment.

7. Classification: I sterile

Based on MDR EU2017/745 Annex VIII rule 1

All non-invasive devices are classified as class I, unless one of the rules set out hereinafter applies.

8. Conformity Assessment Route: MDR Annex XI part A



9. Statement: We declare the compliance of the above medical device with the applicable requirements of Medical Device Regulation: REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices. The EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Xuchang Zhengde Environstar Medical Products Co.,Ltd.

10. CS: NA

11. Standard Applied:

EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019
EN ISO 15223-1:2021 EN 13795-1:2019

12. (EC) Certificate(s)No.: No.: G21 109384 0006 Rev.00

Expire date of the certificate: 2029-01-30

Issue date of the certificate: 2024-01-31

Place, Date of Issue:

Signature:

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Chen Ming'.

Name: Chen Ming

Place,date of issue: Xuchang,2024-03-14

Position: Regulatory Director



Product List

S/N	REF	SAP code	Product Description
1	180010	N6300050111K-0001	180010 Tube cover 8x120cm IMMUNITY ®
2	180015	N6300050111K-0002	180015 Tube cover 15x250cm IMMUNITY ®
3	180020	N6300050111K-0003	180020 Tube cover 15x240cm IMMUNITY ®
4	180025	N6300050111K-0004	180025 Tube cover 17x240cm IMMUNITY ®
5	180050	N6300050111K-0005	180050 Banded bag diam. 90cm IMMUNITY ®
6	180055	N6300050111K-0006	180055 Banded bag diam.140cm IMMUNITY ®

Załącznik nr 4 do SWZ

WYKAZ ZAŁĄCZONYCH DO OFERTY PRÓBEK

NAZWA/ADRES WYKONAWCY SKŁADAJĄCEGO PRÓBK

B.Care Medical Sp. z o.o.

40-085 Katowice, ul. A. Mickiewicza 29

Lp.	Nazwa artykułu	Producent	Ilość	Pakiet nr poz. nr	Uwagi
1	100 010 Zestaw uniwersalny wzmocniony IMMUNITY	ZHENGDE	1 szt.	Pakiet nr 1 poz. 1	
2	ZESTAW OPERACYJNY GŁOWA/SZYJA	XUHE	1 szt.	Pakiet nr 1 poz. 2	
3	170 012 Serweta na stolik Mayo wzmocniona 79x145cm IMMUNITY	ZHENGDE	1 szt.	Pakiet nr 1 poz. 3	
4	140 015 Serweta nieprzylepna 75x90cm IMMUNITY	ZHENGDE	1 szt.	Pakiet nr 1 poz. 4	
5	Serweta dwuwarstwowa samoprzylepna jał.75x90 a 1 szt	XUHE	1 szt.	Pakiet nr 1 poz. 5	

WNIOSEK

Jako uczestnik przedmiotowego postępowania, zgodnie z art. 74.1 ustawy pzp, zwracam się z uprzejmą prośbą o przesłanie ofert konkurencji (wraz z przedmiotowymi środkami dowodowymi, jeśli były wymagane).

W/w informacje proszę przesłać na adres e-mail przetargi@b-care.pl lub za pośrednictwem platformy zakupowej.

W przypadku wyboru naszej oferty jako najkorzystniejszej, uprzejmie proszę o możliwość zawarcia umowy drogą korespondencyjną lub elektroniczną.

Dane do umowy:

B.Care Medical Sp. z o.o.

40-085 Katowice, ul. Adama Mickiewicza 29

NIP: 6343027875, REGON: 526271536, zarejestrowana w Sądzie Rejonowym w Katowicach, Wydział VIII Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem 0001055194, kapitał zakładowy: 10 000,00 zł

Osoba upoważniona do podpisania umowy: Maciej Machowski – Prezes Zarządu

Postępowanie nr: IZP.2411.158.2024.MS

Świętokrzyskie Centrum Onkologii
ul. Artwińskiego 3
25-734 Kielce

Dotyczy: ogłoszenia o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym zgodnie z art. 275.1 ustawy pzp na **zakup wraz z dostawą wyrobów medycznych dla Bloku Operacyjnego**

DOKUMENTY NIEJAWNE - zgodnie z ugruntowaną linią orzeczniczą KIO

Załączone karty techniczne łącznie spełniają następujące warunki:

- mają charakter techniczny lub technologiczny (dotycząca wytwarzania, formuł chemicznych, wzorów i metod działania), organizacyjny (całokształt doświadczeń i wiadomości przydatnych do prowadzenia przedsiębiorstwa, niezwiązanych bezpośrednio z cyklem produkcyjnym) lub inny posiadający wartość gospodarczą,
- zawierają oprócz informacji ogólnych, także informacje techniczne i technologiczne, stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa (wytwórcy), między innymi wyniki badań wyrobów dotyczące zgodności z wymaganiami norm (konkretne wartości liczbowe), co stanowi tajemnicę wytwórcy, dokumenty te zawierają fizyczne dane (wyniki badań wyrobów)
- stanowią wartość gospodarczą – w przypadku przekazania ich do wiadomości publicznej, mogłyby zostać użyte przez konkurencyjne firmy do zmniejszenia kosztów produkcji równoważnego asortymentu, jak również zostać użyte w celach marketingowych, co naraziłoby wytwórcę na znaczne straty
- podjęto w stosunku do nich niezbędne działania w celu zachowania poufności
- dostęp do wymienionych dokumentów Wytwórcy posiadają tylko i wyłącznie upoważnione osoby, dokumenty te mają przez Wytwórców nadany status poufności, bez możliwości udostępniania trzecim stronom, wszelka dokumentacja techniczna Spółki B.Care Medical przechowywana jest w bazie danych technicznych utworzonej na specjalnym serwerze, który jest zabezpieczony hasłem oraz do którego dostęp mają tylko i wyłącznie osoby upoważnione. Zasady funkcjonowania i dostępu do bazy danych technicznych oraz utrzymania poufności określa regulamin wewnętrzny firmy B.Care Medical Sp. z o.o.
- załączone dokumenty nie zostały nigdy wcześniej ujawnione do wiadomości publicznej, zawsze zastrzegane są jako informacje niejawne w postępowaniach przetargowych - podjęto w stosunku do nich niezbędne działania w celu zachowania poufności poprzez załączanie ich w osobnej, stosownie opisanej kopercie lub oddzielnym, stosownie nazwanym pliku

Powyższe postępowanie jest zgodne z zapisami Dyrektywy Rady 93/42/EEC o Wyrobach Medycznych z dnia 14 czerwca 1993 (Dz.U. L 169 z dnia 12.07.1993) ze zmianami zawartymi w Dyrektywie 2007/47/WE z dnia 5 września 2007 (Dz.U. L247 z dnia 21.09.2007), w szczególności z zapisami art. 11ust. 10, art 14A, art. 20, Załącznika Nr. 1 cz. I p. 13., oraz art. 11 ust.4 Ustawy z dnia 16 Kwietnia 1993 o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji