



Zabrze, dn. 26 listopada 2024 r.

Nr postępowania: ZP/30/2024

OFERTA

Dotyczy: dostawy materiałów opatrunkowych i pomocniczych wyrobów medycznych.

WYKONAWCA:

ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

Ul. Pod Borem 18

41-808 Zabrze

ZAMAWIAJĄCY:

Szpital Miejski św. Jana Pawła II

Ul. Komeńskiego 35

82 - 300 Elbląg



Zabrze, dn. 26 listopada 2024 r.

SPIS ZAWARTOŚCI OFERTY

1. OFERTA
2. SPIS ZAŁĄCZNIKÓW
3. FORMULARZ OFERTOWY
4. FORMULARZ ASORTYMENTOWO-CENOWY
5. OŚWIADCZENIA WYKONAWCY
6. MATERIAŁY INFORMACYJNE
7. WNIOSEK WYKONAWCY
8. PEŁNOMOCNICTWO

	Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50 https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl	Nr sprawy: ZP/30/2024
	Postępowanie w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę materiałów opatrunkowych i pomocniczych wyrobów medycznych	

Załącznik nr 1 do SWZ

OFERTA

ZAMAWIAJĄCY

Nazwa: Szpital Miejski św. Jana Pawła II	
Adres: 82-300 Elbląg, ul. Komeńskiego 35	
NIP: 578-310-44-67	REGON: 281098840

1. WYKONAWCA / WYKONAWCY WSPÓLNIE UBIEGAJĄCY SIĘ O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA


Nazwa: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa		
NIP: PL 648-19-97-718	REGON: 273295877	
Adres: ul. Pod Borem 18		
Miejscowość: Zabrze	Kod pocztowy: 41-808	Województwo: śląskie
e-mail: przetargi@zarys.pl		Tel: 32 376 07 65
Adres do korespondencji: ul. Ziemska 44, 41-803 Zabrze		
Forma prowadzenia działalności przez Wykonawcę: <i>Zaznaczyć w odpowiednim miejscu. Kliknąć 2 x w oznaczany kwadrat, odznaczyć wartość domyślną: „zaznaczone”</i>	<input type="checkbox"/> MIKROPRZEDSIĘBIORSTWO * <input type="checkbox"/> MAŁE PRZEDSIĘBIORSTWO * <input type="checkbox"/> ŚREDNIE PRZEDSIĘBIORSTWO * <input type="checkbox"/> JEDNOOSOBOWA DZIAŁALNOŚĆ GOSPODARCZA * <input type="checkbox"/> OSOBA FIZYCZNA NIEPROWADZĄCA DZIAŁALNOŚCI GOSPODARCZEJ * <input checked="" type="checkbox"/> INNY RODZAJ *	

2. WYKONAWCA / WYKONAWCY WSPÓLNIE UBIEGAJĄCY SIĘ O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

(Tabelę 2 należy wypełnić w przypadku składania oferty przez więcej niż jednego wykonawcę, konsorcja. W przypadku składania ofert przez większą ilość wykonawców, tabelę należy skopiować odpowiednio.)

Nazwa:		
NIP:	REGON:	
Adres:		
Miejscowość:	Kod pocztowy:	Województwo:
e-mail:		Tel:
Adres do korespondencji:		
Forma prowadzenia działalności przez Wykonawcę: <i>Zaznaczyć w odpowiednim miejscu. Kliknąć 2 x w oznaczany kwadrat, odznaczyć wartość domyślną: „zaznaczone”</i>	<input type="checkbox"/> MIKROPRZEDSIĘBIORSTWO * <input type="checkbox"/> MAŁE PRZEDSIĘBIORSTWO * <input type="checkbox"/> ŚREDNIE PRZEDSIĘBIORSTWO * <input type="checkbox"/> JEDNOOSOBOWA DZIAŁALNOŚĆ GOSPODARCZA * <input type="checkbox"/> OSOBA FIZYCZNA NIEPROWADZĄCA DZIAŁALNOŚCI GOSPODARCZEJ * <input type="checkbox"/> INNY RODZAJ *	

- * Mikroprzedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 10 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 2 mln €
- * Małe przedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 50 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 10 mln €
- * Średnie przedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które nie jest mikroprzedsiębiorstwem ani małym przedsiębiorstwem i które zatrudniają mniej niż 250 osób i których roczny obrót nie przekracza 50 mln € lub roczna suma bilansowa nie przekracza 43 mln €.
- * Jednoosobowa działalność gospodarcza : osoba fizyczna, która uzyskała wpis do ewidencji działalności gospodarczej poprzez posiadanie zezwolenia, licencji lub koncesji na prowadzenie określonej działalności
- * Osoba fizyczna nieprowadząca działalności gospodarczej: osoba fizyczna występująca w obrocie jako konsument, niebędąca przedsiębiorcą.

	<p align="center">Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu ul. Komeńskiego 35 ; 82–300 Elbląg tel. 55 230–41–84 , fax. 55 230–41–50 https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</p>	Nr sprawy: ZP/30/2024
	Postępowanie w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę materiałów opatrunkowych i pomocniczych wyrobów medycznych	

Składając ofertę w postępowaniu **ZP/30/2024 na dostawę materiałów opatrunkowych i pomocniczych wyrobów medycznych** składamy ofertę:

Pakiet nr 3 (powtarzać w razie potrzeb)

Cena bez VAT 43 550,50 zł

Cena z VAT 47 034,54 zł.

W tym należny podatek VAT 3 484,04 zł.

Termin dostawy 2 (2, lub 3 dni robocze)*

*Uwaga: W przypadku, gdy Wykonawca pozostawi niewypełnione miejsce lub wpisze inne wartości niż wskazane powyżej, Wykonawca oświadcza, że oferowany termin dostawy wynosić będzie **3 dni robocze**.

- Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z treścią Specyfikacji Warunków Zamówienia i nie wnosimy do niej zastrzeżeń oraz zdobyliśmy konieczne informacje do przygotowania oferty.
- Następujące części niniejszego zamówienia zamierzamy powierzyć następującym podwykonawcom:

Lp.	Nazwa części zamówienia	Firma podwykonawcy

- Oświadczamy, że zobowiązujemy się w przypadku realizacji zamówienia przy współudziale podwykonawców, do zawarcia umów z podwykonawcami zgodnie z postanowieniami art. 409 ustawy Prawo zamówień publicznych
- Oświadczamy, że zgodnie z art. 225 ustawy Pzp wybór naszej oferty (*zaznaczyć w odpowiednim miejscu. Kliknąć 2 x w oznaczony kwadrat, odznaczyć wartość domyślna: „zaznaczone”*):

- ☒ **Nie będzie** prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, zgodnie z przepisami dotyczącymi podatku od towarów i usług,
- ☐ Będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, zgodnie z przepisami dotyczącymi podatku od towarów i usług.

W związku z powyższym, oświadczamy, że świadczenie będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego to:

Lp.	Świadczenia(nazwa, rodzaj) będą prowadziły do powstania obowiązku podatkowego/ gdy nie dotyczy pozostawić bez wypełnienia	Wartość wskazanych towarów/usług bez podatku VAT

Jeżeli Wykonawca błędnie określi powstanie u Zamawiającego obowiązku podatkowego, Zamawiający zastosuje się do art. 17 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (t.j. Dz. U. z 2022 r., poz. 931 z późn. zm.).

- Oświadczamy, że zaofertowane produkty są (*zaznaczyć odpowiednie*) :

☐ dopuszczone do obrotu w Polsce zgodnie z **Ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne** (t.j. Dz.U. 2024 poz. 686). (*podać nr części i pozycje*):

.....

☒ dopuszczone do obrotu w Polsce zgodnie z **Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych** (t.j. Dz.U.2022 poz. 974 z późn. zm.)

☐ dopuszczone do obrotu w Polsce na podstawie innych przepisów zakresie (*podać nr części i pozycje*):

.....

	<p style="text-align: center;">Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu ul. Komeńskiego 35 ; 82–300 Elbląg tel. 55 230–41–84 , fax. 55 230–41–50 https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</p> <p>Postępowanie w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę materiałów opatrunkowych i pomocniczych wyrobów medycznych</p>	<p>Nr sprawy: ZP/30/2024</p>
--	---	-----------------------------------

6. Oświadczamy, że wraz z rozpoczęciem postępowania przetargowego poprzedzającego zawarcie umowy przekazano mi informację o procedurze zgłoszeń wewnętrznych określonej w Regulaminie Zgłoszeń Wewnętrznych Szpitala Miejskiego św. Jana Pawła II w Elblągu z klauzulą informacyjną o przetwarzaniu danych osobowych w zakresie ochrony sygnalistów znajdujących się pod adresem: https://esselblag.nbip.pl/esselblag/?n_id=42&id=178
7. Zastrzeżenie Wykonawcy:
Niżej wymienione dokumenty składające się na ofertę nie mogą być ogólnie udostępnione:
.....
8. Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO¹ wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.²
9. **Osobą upoważnioną do kontaktów** z Zamawiającym jest Pani/Pan Alicja Banach telefon kontaktowy 32 376 07 65
10. **Osobą/-ami upoważnionymi do podpisania przyszłej umowy** z Zamawiającym jest/są Pani/Pan Robert Żywczyk - prokurent. (wpisać nazwisko, funkcję)
11. **Adres e-mail, na który pracownicy Apteki Zamawiającego mają kierować zamówienia:**

adres e-mail: zamowienia@zarys.pl

Zabrze, dnia 26.11.2024r.

Ofertę podpisano podpisem elektronicznym przez osobę/y uprawnioną/e do reprezentowania Wykonawcy/Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia

¹rozporządzenie 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).

²W 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).

Pakiet 3 - Opaska gipsowa, podgipsowa

Załącznik nr 1.3

Lp	Nazwa artykułu	J. m.	Ilość	Cena jedn. Netto (zł)	Wartość netto (zł)	Stawka podatku VAT [%]	Wartość brutto (zł)	Minimalna ilość próbek dostarczanych razem z ofertą	Nr katalogowy	Producent	Klasa wyrobu medycznego	Numer deklaracji zgodności
1	Opaska gipsowa szybkowiąząca 3m x 8cm (3min - deklarowany czas wiązania, potwierdzony w karcie danych technicznych) nawinięta na rdzeń z tworzywa*	szt.	250	1,60	400,00 zł	8%	432,00 zł	6 szt.	OB08300-F	Zarys	klasa I	deklaracja z dnia 01.12.2021r.
2	Opaska gipsowa szybkowiąząca 3m x 10cm (3min - deklarowany czas wiązania, potwierdzony w karcie danych technicznych) nawinięta na rdzeń z tworzywa*	szt.	1 000	1,90	1 900,00 zł	8%	2 052,00 zł	6 szt.	OB10300-F	Zarys	klasa I	deklaracja z dnia 01.12.2021r.
3	Opaska gipsowa szybkowiąząca 3m x 12cm (3min - deklarowany czas wiązania, potwierdzony w karcie danych technicznych) nawinięta na rdzeń z tworzywa*	szt.	5 200	2,20	11 440,00 zł	8%	12 355,20 zł	6 szt.	OB12300-F	Zarys	klasa I	deklaracja z dnia 01.12.2021r.
4	Opaska gipsowa szybkowiąząca 3m x 15cm (3min - deklarowany czas wiązania, potwierdzony w karcie danych technicznych) nawinięta na rdzeń z tworzywa*	szt.	2 100	2,65	5 565,00 zł	8%	6 010,20 zł	6 szt.	OB15300-F	Zarys	klasa I	deklaracja z dnia 01.12.2021r.
5	Opaska gipsowa szybkowiąząca 3m x 20cm (3min - deklarowany czas wiązania, potwierdzony w karcie danych technicznych) nawinięta na rdzeń z tworzywa*	szt.	800	3,60	2 880,00 zł	8%	3 110,40 zł	6 szt.	OB20300-F	Zarys	klasa I	deklaracja z dnia 01.12.2021r.
6	Opaska gipsowa szybkowiąząca 3m x 10cm (5min - deklarowany czas wiązania, potwierdzony w karcie danych technicznych) nawinięta na rdzeń z tworzywa*	szt.	3 200	1,86	5 952,00 zł	8%	6 428,16 zł	6 szt.	OB10300-N	Zarys	klasa I	deklaracja z dnia 01.12.2021r.
7	Opaska podgipsowa syntetyczna 3,0m x 6cm x 12 szt (masa powierzchniowa min. 70 g/m2)	op	100	6,79	679,00 zł	8%	733,32 zł	6 szt.	OS-63	Zarys	klasa I	deklaracja z dnia 01.12.2021r.
8	Opaska podgipsowa syntetyczna 3,0m x 10cm x 12 szt (masa powierzchniowa min. 70 g/m2)	op	265	10,50	2 782,50 zł	8%	3 005,10 zł	6 szt.	OS-103	Zarys	klasa I	deklaracja z dnia 01.12.2021r.
9	Opaska podgipsowa syntetyczna 3,0m x 12cm x 12 szt (masa powierzchniowa min. 70 g/m2)	op**	1 200	5,90	7 080,00 zł	8%	7 646,40 zł	6 szt.	OS-123	Zarys	klasa I	deklaracja z dnia 01.12.2021r.
10	Opaska podgipsowa syntetyczna 3,0m x 15cm x 12 szt (masa powierzchniowa min. 70 g/m2)	op**	360	7,20	2 592,00 zł	8%	2 799,36 zł	6 szt.	OS-153	Zarys	klasa I	deklaracja z dnia 01.12.2021r.
11	Opaska podgipsowa syntetyczna 3,0m x 20cm x 12 szt (masa powierzchniowa min. 70 g/m2)	op**	240	9,50	2 280,00 zł	8%	2 462,40 zł	6 szt.	OS-203	Zarys	klasa I	deklaracja z dnia 01.12.2021r.
Razem					43 550,50 zł		47 034,54 zł					

* Ostrożne obciążenie może nastąpić po 20 minutach

** przeliczono zgodnie z dopuszczeniem

Formularz opatrzone podpisem elektronicznym



orthoBAND FAST opaska gipsowa

TD-04-I.2.c-1.1

wydanie I

data 2021-04-22

zmiana z dnia: 2021-12-22

PRODUCENT: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa**ADRES:** ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland; tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84; www.zarys.pl**KLASYFIKACJA**

wyrób medyczny klasy I zgodny z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2017/745 (MDR)

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE


- przeznaczony do wykonywania usztywnień/unieruchomień w postaci opatrunku pełnego lub niepełnego w procedurach ortopedycznych, ambulatoryjnych oraz chirurgicznych

WŁAŚCIWOŚCI

- nośnik substancji gipsowej wykonany z 100 % gazy bawełnianej
- min. 94% białego gipsu naturalnego, nośnik dwukrotnie natryskiwany masą gipsową – obustronne pokrycie nośnika
- nośnik nawinięty na plastikowy trzpień z wypustkami
- przed założeniem wymaga zamoczenia w naczyniu z wodą o zalecanej temperaturze 20°C przez około 5 sekund
- czas wiązania wstępnego: 3 minuty
- całkowite usztywnienie opaski gipsowej zachodzi w ciągu 24h
- dostępna z brzegiem prostym (6 cm, 8 cm) lub ząbkowanym (10 cm, 12 cm, 14 cm, 15 cm, 20 cm)
- nie absorbuje promieniowania RTG
- kolor biały
- jednorazowego użytku
- niesterylny
- okres trwałości: 5 lat





NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE (HANDLOWE) TOREBKA FOLIOWA	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE KARTON
OB06300-F	6 cm x 3 m	1 szt.	48 x 1 szt.
OB08300-F	8 cm x 3 m	1 szt.	48 x 1 szt.
OB10300-F	10 cm x 3 m	1 szt.	48 x 1 szt.
OB12300-F	12 cm x 3 m	1 szt.	48 x 1 szt.
OB14300-F	14 cm x 3 m	1 szt.	36 x 1 szt.
OB15300-F	15 cm x 3 m	1 szt.	36 x 1 szt.
OB20300-F	20 cm x 3 m	1 szt.	24 x 1 szt.

	KARTA TECHNICZNA WYROBU MEDYCZNEGO		TD-04-I.1.1-1.1
	zgodnego z Rozporządzeniem (UE) 2017/745		wydanie: I
	wyrób: orthoBAND opaska gipsowa		data: 2021-05-26
	generalna nazwa grupy: opaski gipsowe		zmiana: 2021-09-01

INFORMACJE O WYROBIE MEDYCZNYM					
nazwa wyrobu	orthoBAND FAST opaska gipsowa, czas wiązania 3 min. orthoBAND NORMAL opaska gipsowa, czas wiązania 5-6 min. orthoBAND LONG opaska gipsowa, czas wiązania 8-12 min.				
identyfikacja wyrobu (modele, rozmiary, numery katalogowe)	REF	model		rozmiar	
	OB06300-F	orthoBAND FAST opaska gipsowa, czas wiązania 3 min.		6 cm x 3 m	
	OB08300-F	orthoBAND FAST opaska gipsowa, czas wiązania 3 min.		8 cm x 3 m	
	OB10300-F	orthoBAND FAST opaska gipsowa, czas wiązania 3 min.		10 cm x 3 m	
	OB12300-F	orthoBAND FAST opaska gipsowa, czas wiązania 3 min.		12 cm x 3 m	
	OB14300-F	orthoBAND FAST opaska gipsowa, czas wiązania 3 min.		14 cm x 3 m	
	OB15300-F	orthoBAND FAST opaska gipsowa, czas wiązania 3 min.		15 cm x 3 m	
	OB20300-F	orthoBAND FAST opaska gipsowa, czas wiązania 3 min.		20 cm x 3 m	
	OB06300-N	orthoBAND NORMAL opaska gipsowa, czas wiązania 5-6 min.		6 cm x 3 m	
	OB08300-N	orthoBAND NORMAL opaska gipsowa, czas wiązania 5-6 min.		8 cm x 3 m	
	OB10300-N	orthoBAND NORMAL opaska gipsowa, czas wiązania 5-6 min.		10 cm x 3 m	
	OB12300-N	orthoBAND NORMAL opaska gipsowa, czas wiązania 5-6 min.		12 cm x 3 m	
	OB14300-N	orthoBAND NORMAL opaska gipsowa, czas wiązania 5-6 min.		14 cm x 3 m	
	OB15300-N	orthoBAND NORMAL opaska gipsowa, czas wiązania 5-6 min.		15 cm x 3 m	
	OB20300-N	orthoBAND NORMAL opaska gipsowa, czas wiązania 5-6 min.		20 cm x 3 m	
	OB10400-L	orthoBAND LONG opaska gipsowa, czas wiązania 8-12 min.		10 cm x 4 m	
	OB12400-L	orthoBAND LONG opaska gipsowa, czas wiązania 8-12 min.		12 cm x 4 m	
	OB15400-L	orthoBAND LONG opaska gipsowa, czas wiązania 8-12 min.		15 cm x 4 m	
producent	ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa				
adres producenta	ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polska		SRN	PL-MF-000000410	strona internetowa www.zarys.pl
klasyfikacja	klasa	I	reguła	1	
numer certyfikatu EC (jeśli dotyczy)	nie dotyczy		Jednostka Notyfikowana biorąca udział w ocenie zgodności (jeśli dotyczy)		nie dotyczy
numer Jednostki Notyfikowanej	nie dotyczy				
stan mikrobiologiczny	wyrób niesterylny		rodzaj sterylizacji	nie dotyczy	norma nie dotyczy
kod Basic UDI-DI	59079968M03050201HV		kod EMDN	M03050201	kod GMDN 33056
mające zastosowanie aktualne normy techniczne	brak norm technicznych				

SPECYFIKACJA WYROBU MEDYCZNEGO	
przewidziane zastosowanie	służy do wykonywania usztywnień/unieruchomień w postaci opatrunku pełnego lub niepełnego kończyn w procedurach ortopedycznych, ambulatoryjnych oraz chirurgicznych
sposób kontaktu (inwazyjność wyrobu)	wyrób nieinwazyjny – kontakt powierzchniowy
miejsce kontaktu (narządy/tkanki/płyny ustrojowe z którymi kontaktuje się wyrób)	nieuszkodzona powierzchnia skóry
maksymalny czas użycia	do 4 tygodni
częstość użycia	wyrób jednorazowego użytku – wymiana i częstość stosowania zgodnie z procedurami danej placówki medycznej
termin przydatności do użycia	5 lat - od daty produkcji
cel zastosowania	właściwa stabilizacja kości dla ich poprawnego zrostu
populacja pacjentów	pacjenci bez względu na płeć i wiek
docelowa grupa użytkowników	użytkownik profesjonalny – lekarz z ortopedii, traumatologii narządu ruchu oraz chirurgii ogólnej

	KARTA TECHNICZNA WYROBU MEDYCZNEGO	TD-04-I.1.1-1.1
	zgodnego z Rozporządzeniem (UE) 2017/745	wydanie: I
	wyrób: orthoBAND opaska gipsowa	data: 2021-05-26
	generalna nazwa grupy: opaski gipsowe	zmiana: 2021-09-01

kryteria doboru pacjentów	pacjenci wymagający wykonania usztywnienia/ unieruchomienia kości
wskazania do zastosowania	złamanie – ciągłe lub częściowe utracenie ciągłości kości
przeciwwskazania do zastosowania	uszkodzona, podrażniona skóra w miejscu aplikacji
ostrzeżenia	<ul style="list-style-type: none"> podwyższenie temperatury wody (powyżej 20°C) powoduje skrócenie czasu wiązania, natomiast jej obniżenie spowalnia cały proces nie poleca się moczenia opaski w temperaturze wody większej niż 24°C, ponieważ mogłoby to spowodować poparzenia pacjenta podczas nakładania
zasada działania i obsługi	Po doborze odpowiedniego rozmiaru opaski gipsowej do miejsca aplikacji należy w odpowiednich warunkach (optymalna temp. wody 20°C, czas moczenia i aktywacja ok. 5 sekund – aż do zakończenia wydzielania się dużych bąbków powietrza) zmoczyć wyrób, odsączyć i zaaplikować ruchem okrężnym i bez napięcia w kierunku od siebie, aby kolejne warstwy nachodziły na 1/3 szerokości na wcześniej założony podkład podgipsowy w czasie do 3 minut dla opaski orthoBAND FAST, 5-6 minut dla orthoBAND NORMAL oraz 8-12 minut dla orthoBAND LONG i prawidłowo wymodelować.
nowe właściwości	brak
wyposażenie	nie dotyczy
wyroby/akcesoria przeznaczone do połączenia z wyrobem	nie dotyczy
charakterystyka kompatybilności połączenia z innymi wyrobami/akcesoriami	nie dotyczy
możliwe konfiguracje/ warianty wyrobu	dostępne rozmiary: orthoBAND FAST: 6 cm x 3 m, 8 cm x 3 m, 10 cm x 3 m, 12 cm x 3 m, 14 cm x 3 m, 15 cm x 3 m 20 cm x 3 m orthoBAND NORMAL: 6 cm x 3 m, 8 cm x 3 m, 10 cm x 3 m, 12 cm x 3 m, 14 cm x 3 m, 15 cm x 3 m 20 cm x 3 m orthoBAND LONG: 10 cm x 4 m, 12 cm x 4 m, 15 cm x 4 m
właściwości	<ul style="list-style-type: none"> nośnik substancji gipsowej – 100 % gaza bawełniana; rodzaj przędzy: 40's; nitkowość: 20N min. 94% białego gipsu naturalnego, nośnik dwukrotnie natryskiwany masą gipsową – obustronne pokrycie nośnika nośnik nawinięty na plastikowy trzpień (krzyżak) z wypustkami całkowite usztywnienie opaski gipsowej zachodzi po 24h dostępna w wersji z brzegiem prostym lub ząbkowanym nie absorbuje promieniowania RTG wyrób niejałowy
schemat / fotografia / rysunek	

schemat / fotografia /
rysunek części
składowych

1. nośnik




2. trzpień




opis kluczowych
elementów
funkcyjnych

numer części	opis części składowej wyrobu	funkcja części		materiał /surowiec	kolor
1	nośnik z obustronnie nałożonym min. 94% gipsem naturalnym, masa powierzchniowa > 400g/m ² , wytrzymałość na zginanie po 24h > 10,8MPa	usztynwienie i czasowe unieruchomienie fragmentów ciała w przypadku złamań i pęknięć kości		100% gaza bawełniana min. 94% gips naturalny	biały
2	trzcień (krzyżak)	ułatwia aplikację i przenikanie wody do poszczególnych warstw opaski gipsowej zapewniając optymalny czas namaczania		100% PP (polipropylen)	czarny
numer części	wymiar			tolerancja	
		długość	szerokość	długość	szerokość
1	OB06300-F	3 m	6 cm	3 m ± 0,1	6 cm ± 0,3
	OB08300-F	3 m	8 cm	3 m ± 0,1	8 cm ± 0,3
	OB10300-F	3 m	10 cm	3 m ± 0,1	10 cm ± 0,3
	OB12300-F	3 m	12 cm	3 m ± 0,1	12 cm ± 0,3
	OB14300-F	3 m	14 cm	3 m ± 0,1	14 cm ± 0,3
	OB15300-F	3 m	15 cm	3 m ± 0,1	15 cm ± 0,3
	OB20300-F	3 m	20 cm	3 m ± 0,1	20 cm ± 0,3
	OB06300-N	3 m	6 cm	3 m ± 0,1	6 cm ± 0,3
	OB08300-N	3 m	8 cm	3 m ± 0,1	8 cm ± 0,3
	OB10300-N	3 m	10 cm	3 m ± 0,1	10 cm ± 0,3
	OB12300-N	3 m	12 cm	3 m ± 0,1	12 cm ± 0,3
	OB14300-N	3 m	14 cm	3 m ± 0,1	14 cm ± 0,3
	OB15300-N	3 m	15 cm	3 m ± 0,1	15 cm ± 0,3
	OB20300-N	3 m	20 cm	3 m ± 0,1	20 cm ± 0,3
	OB10400-L	4 m	10 cm	4 m ± 0,1	10 cm ± 0,3
OB12400-L	4 m	12 cm	4 m ± 0,1	12 cm ± 0,3	
OB15400-L	4 m	15 cm	4 m ± 0,1	15 cm ± 0,3	
2	OB06300-F	5 cm	1,2 cm	5 cm ± 0,1	1,2 cm ± 0,1
	OB08300-F	7,5 cm	1,2 cm	7,5 cm ± 0,1	1,2 cm ± 0,1
	OB10300-F	10 cm	1,2 cm	10 cm ± 0,1	1,2 cm ± 0,1
	OB12300-F	12 cm	1,2 cm	12 cm ± 0,1	1,2 cm ± 0,1
	OB14300-F	14,5 cm	1,2 cm	14,5 cm ± 0,1	1,2 cm ± 0,1
	OB15300-F	15 cm	1,2 cm	15 cm ± 0,1	1,2 cm ± 0,1
	OB20300-F	20 cm	1,2 cm	20 cm ± 0,1	1,2 cm ± 0,1
	OB06300-N	5 cm	1,2 cm	5 cm ± 0,1	1,2 cm ± 0,1
	OB08300-N	7,5 cm	1,2 cm	7,5 cm ± 0,1	1,2 cm ± 0,1
	OB10300-N	10 cm	1,2 cm	10 cm ± 0,1	1,2 cm ± 0,1
	OB12300-N	12 cm	1,2 cm	12 cm ± 0,1	1,2 cm ± 0,1
	OB14300-N	14,5 cm	1,2 cm	14,5 cm ± 0,1	1,2 cm ± 0,1
	OB15300-N	15 cm	1,2 cm	15 cm ± 0,1	1,2 cm ± 0,1
	OB20300-N	20 cm	1,2 cm	20 cm ± 0,1	1,2 cm ± 0,1

	KARTA TECHNICZNA WYROBU MEDYCZNEGO zgodnego z Rozporządzeniem (UE) 2017/745			TD-04-I.1.1-1.1	
				wydanie: I	
	wyrób: orthoBAND opaska gipsowa			data: 2021-05-26	
	generalna nazwa grupy: opaski gipsowe			zmiana: 2021-09-01	

		OB10400-L	10 cm	1,2 cm	10 cm ± 0,1	1,2 cm ± 0,1	
		OB12400-L	12 cm	1,2 cm	12 cm ± 0,1	1,2 cm ± 0,1	
		OB15400-L	15 cm	1,2 cm	15 cm ± 0,1	1,2 cm ± 0,1	
materiały, substancje, gazy wchodzące w kontakt z wyrobem podczas używania	nie dotyczy						
kompatybilność z produktami leczniczymi podawanymi przez wyrób	nie dotyczy						
natężenie przepływu substancji podawanych pacjentowi	nie dotyczy						
zawartość substancji rakotwórczych	rodzaj substancji			nie dotyczy			
	zawartość substancji w procentowym stężeniu wagowym			nie dotyczy			
zawartość substancji mutagennych	rodzaj substancji			nie dotyczy			
	zawartość substancji w procentowym stężeniu wagowym			nie dotyczy			
zawartość substancji wpływających na rozrodczość	rodzaj substancji			nie dotyczy			
	zawartość substancji w procentowym stężeniu wagowym			nie dotyczy			
zastosowane zabezpieczenia przed niezamierzonym wnikaniem substancji do wyrobu	nie dotyczy						
zastosowane zabezpieczenia przed niezamierzonym skaleczeniem i zakłuciem wyrobem	nie dotyczy						
zastosowane zabezpieczenia popełnienia błędu użytkowego lub interpretacji wyników	nie dotyczy						
funkcja pomiarowa	zapewnienie precyzyjności i stabilności pomiaru			nie dotyczy			
	granice dokładności pomiaru			nie dotyczy			
	zastosowane jednostki miary			nie dotyczy			
metody skutecznej utylizacji wyrobu po użyciu	wyrób powinien być zutylizowany zgodnie z przyjętymi procedurami, zalecana utylizacja metodą termiczną (spalenie)						
opis opakowania	rodzaj opakowania	rozmiar opakowania [mm]		materiał opakowania	ilość wyrobu [szt.]	ilość etykiet	kolor nadruku (PANTONE)
	opakowanie jednostkowe (handlowe)	OB06300-F	160 mm x 150 mm	torebka foliowa	1 szt.	1 etykieta	321 C
		OB08300-F	180 mm x 105 mm				
		OB10300-F	190 mm x 105 mm				
		OB12300-F	210 mm x 105 mm				
		OB14300-F	245 mm x 105 mm				
		OB15300-F	245 mm x 105 mm				
		OB20300-F	290 mm x 105 mm				
		OB06300-N	210 mm x 105 mm				2935C
		OB08300-N	210 mm x 105 mm				
		OB10300-N	190 mm x 105 mm				
	OB12300-N	210 mm x 105 mm					

	KARTA TECHNICZNA WYROBU MEDYCZNEGO zgodnego z Rozporządzeniem (UE) 2017/745		TD-04-I.1.1-1.1
			wydanie: I
	wyrób: orthoBAND opaska gipsowa		data: 2021-05-26
	generalna nazwa grupy: opaski gipsowe		zmiana: 2021-09-01

		OB14300-N	240 mm x 115 mm				2593C
		OB15300-N	240 mm x 105 mm				
		OB20300-N	290 mm x 105 mm				
		OB10400-L	190 mm x 110 mm				
		OB12400-L	220 mm x 110 mm				
		OB15400-L	250 mm x 110 mm				
	opakowanie transportowe	OB06300-F	35 cm x 24,5 cm x 15 cm	Karton - tektura falista	48 x 1 szt.	dwie samoprzylepne etykiety narożne	100/80/0/25
		OB08300-F	35 cm x 24,5 cm x 19 cm		48 x 1 szt.		
		OB10300-F	35 cm x 24,5 cm x 23 cm		48 x 1 szt.		
		OB12300-F	35 cm x 24,5 cm x 27 cm		48 x 1 szt.		
		OB14300-F	35 cm x 19 cm x 33 cm		36 x 1 szt.		
		OB15300-F	35 cm x 19 cm x 33 cm		36 x 1 szt.		
		OB20300-F	35 cm x 24,5 cm x 23 cm		24 x 1 szt.		
		OB06300-N	35 cm x 24,5 cm x 15 cm		48 x 1 szt.		
		OB08300-N	35 cm x 24,5 cm x 19 cm		48 x 1 szt.		
		OB10300-N	35 cm x 24,5 cm x 23 cm		48 x 1 szt.		
		OB12300-N	35 cm x 24,5 cm x 27 cm		48 x 1 szt.		
		OB14300-N	35 cm x 19 cm x 33 cm		36 x 1 szt.		
		OB15300-N	35 cm x 19 cm x 33 cm		36 x 1 szt.		
		OB20300-N	35 cm x 24,5 cm x 23 cm		24 x 1 szt.		
		OB10400-L	42 cm x 29 cm x 23 cm		48 x 1 szt.		
		OB12400-L	35 cm x 24,5 cm x 27 cm		36 x 1 szt.		
		OB15400-L	42 cm x 29 cm x 18 cm		24 x 1 szt.		
zastosowane oznakowanie		wykaz zastosowanego oznakowania zawarty jest w punkcie I.2.a dokumentacji technicznej– etykiety wyrobu					
warunki przechowywania i transportu	temperatura [°C]	5°C - 40°C			wilgotność [%]	30% - 75%	
	inne	brak					



orthoSYNTHETIC

podkład podgipsowy syntetyczny, poliestrowy

TD-04-I.2.c-2.1

wydanie I

data 2021-04-22

zmiana z dnia: 2021-12-22

PRODUCENT: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa**ADRES:** ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland; tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84; www.zarys.pl**KLASYFIKACJA**

wyrób medyczny klasy I zgodny z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2017/745 (MDR)

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE


- przeznaczony do wyścielenia od wewnątrz opaski gipsowej minimalizując ryzyko powstawania otarć i podrażnień naskórka

WŁAŚCIWOŚCI

- miękki, przyjemny dla skóry
- wykonany z poliestru
- oddychający
- spoista struktura odporna na rozwarstwienia ułatwia założenie opatrunku unieruchamiającego
- dobrze przylega, dopasowuje się do kształtów ciała
- nie absorbuje promieniowania RTG
- łatwo dzielony ręcznie lub przy użyciu nożyczek
- minimalizuje ryzyko wystąpienia otarć i podrażnień skóry pod opaską gipsową
- możliwość sterylizacji z użyciem tlenu etylenu, pary wodnej lub radiacyjnie
- pojedyncza sztuka zabezpieczona papierową osłonką z nadrukiem
- kolor biały
- hipoalergiczny
- jednorazowego użytku
- niesterylny
- okres trwałości: 5 lat





NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE OSŁONKA PAPIEROWA	OPAKOWANIE HANDLOWE WOREK FOLIOWY	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE KARTON
OS-63	6 cm x 3 m	1 szt.	12 x 1 szt.	40 x 12 szt.
OS-83	8 cm x 3 m	1 szt.	12 x 1 szt.	40 x 12 szt.
OS-103	10 cm x 3 m	1 szt.	12 x 1 szt.	20 x 12 szt.
OS-123	12 cm x 3 m	1 szt.	6 x 1 szt.	40 x 6 szt.
OS-153	15 cm x 3 m	1 szt.	6 x 1 szt.	30 x 6 szt.
OS-203	20 cm x 3 m	1 szt.	6 x 1 szt.	20 x 6 szt.
OS-253	25 cm x 3 m	1 szt.	6 x 1 szt.	10 x 6 szt.


	KARTA TECHNICZNA WYROBU MEDYCZNEGO		TD-04-I.1.1-1.2.1
	zgodnego z Rozporządzeniem (UE) 2017/745		wydanie: I
	wyrób: orthoSYNTHETIC Podkład podgipsowy syntetyczny, poliestrowy		data: 2021-05-26
	generalna nazwa grupy: podkłady podgipsowe		zmiana: 2021-09-01

INFORMACJE O WYROBIE MEDYCZNYM							
nazwa wyrobu	orthoSYNTHETIC Podkład podgipsowy syntetyczny, poliestrowy						
identyfikacja wyrobu (modele, rozmiary, numery katalogowe)	REF	model			rozmiar		
	OS-63	orthoSYNTHETIC Podkład podgipsowy syntetyczny, poliestrowy			6 cm x 3 m		
	OS-83	orthoSYNTHETIC Podkład podgipsowy syntetyczny, poliestrowy			8 cm x 3 m		
	OS-103	orthoSYNTHETIC Podkład podgipsowy syntetyczny, poliestrowy			10 cm x 3 m		
	OS-123	orthoSYNTHETIC Podkład podgipsowy syntetyczny, poliestrowy			12 cm x 3 m		
	OS-153	orthoSYNTHETIC Podkład podgipsowy syntetyczny, poliestrowy			15 cm x 3 m		
	OS-203	orthoSYNTHETIC Podkład podgipsowy syntetyczny, poliestrowy			20 cm x 3 m		
	OS-253	orthoSYNTHETIC Podkład podgipsowy syntetyczny, poliestrowy			25 cm x 3 m		
producent	ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa						
adres producenta	ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polska		SRN	PL-MF-000000410	strona internetowa	www.zarys.pl	
klasyfikacja	klasa	I	reguła	1			
numer certyfikatu EC (jeśli dotyczy)	nie dotyczy		Jednostka Notyfikowana biorąca udział w ocenie zgodności (jeśli dotyczy)		nie dotyczy		
numer Jednostki Notyfikowanej	nie dotyczy						
stan mikrobiologiczny	wyrób niesterylny		rodzaj sterylizacji		nie dotyczy	norma	nie dotyczy
kod Basic UDI-DI	59079968M030599FE		kod EMDN		M030599	kod GMDN	59049
mające zastosowanie aktualne normy techniczne	brak norm technicznych						

SPECYFIKACJA WYROBU MEDYCZNEGO					
przewidziane zastosowanie	służy do wyściętania od wewnątrz opaski gipsowej minimalizując ryzyko powstawania otarć i podrażnień naskórka				
sposób kontaktu (inwazyjność wyrobu)	wyrób nieinwazyjny – kontakt powierzchniowy				
miejsce kontaktu (narządy/tkanki/płyny ustrojowe z którymi kontaktuje się wyrób)	nieuszkodzona powierzchnia skóry				
maksymalny czas użycia	do 4 tygodni				
częstość użycia	wyrób jednorazowego użytku – wymiana i częstość stosowania zgodnie z procedurami danej placówki medycznej				
termin przydatności do użycia	5 lat - od daty produkcji				
cel zastosowania	ułatwia założenie opatrunku unieruchamiającego minimalizując ryzyko wystąpienia otarć i podrażnień skóry w miejscu aplikacji				
populacja pacjentów	pacjenci bez względu na płeć i wiek				
docelowa grupa użytkowników	użytkownik profesjonalny – lekarz z ortopedii, traumatologii narządu ruchu oraz chirurgii ogólnej				
kryteria doboru pacjentów	pacjenci wymagający wykonania usztywnienia/ unieruchomienia kości opatrunkiem gipsowym				
wskazania do zastosowania	złamanie – ciągłe lub częściowe utracenie ciągłości kości				
przeciwwskazania do zastosowania	uszkodzona, podrażniona skóra w miejscu aplikacji				
ostrzeżenia	brak				
zasada działania i obsługi	Po doborze odpowiedniego rozmiaru podkładu podgipsowego do miejsca aplikacji należy zaaplikować go ruchem okrężnym i bez napięcia zakładając poszczególne warstwy tak aby jedna część zachodziła na poprzednią.				
nowe właściwości	brak				
wyposażenie	nie dotyczy				
wyroby/akcesoria przeznaczone do połączenia z wyrobem	nie dotyczy				


	KARTA TECHNICZNA WYROBU MEDYCZNEGO		TD-04-I.1.1-1.2.1
	zgodnego z Rozporządzeniem (UE) 2017/745		wydanie: I
	wyrób: orthoSYNTHETIC Podkład podgipsowy syntetyczny, poliestrowy		data: 2021-05-26
	generalna nazwa grupy: podkłady podgipsowe		zmiana: 2021-09-01

charakterystyka kompatybilności połączenia z innymi wyrobami/akcesoriami	nie dotyczy						
możliwe konfiguracje/ warianty wyrobu	dostępne rozmiary: orthoSYNTHETIC: 6 cm x 3 m, 8 cm x 3 m, 10 cm x 3 m, 12 cm x 3 m, 15 cm x 3 m, 20 cm x 3 m 25 cm x 3 m						
właściwości	<ul style="list-style-type: none">• miękki, przyjemny dla skóry• oddychający• spoista struktura odporna na rozwarstwienia ułatwia założenie opatrunku unieruchamiającego• dobrze przylega, dopasowuje się do kształtów ciała• nie absorbuje promieniowania RTG• łatwo dzielony ręcznie lub przy użyciu nożyczek• pojedyncza sztuka zabezpieczona papierową osłonką z nadrukiem• wyrób niejakiowy• możliwość sterylizacji z użyciem tlenku etylenu, pary wodnej oraz radiacyjnie						
schemat / fotografia / rysunek							
opis kluczowych elementów funkcjonalnych	numer części	opis części składowej wyrobu		funkcja części	materiał /surowiec		kolor
	1	podkład podgipsowy		Wyścielenie opaski gipsowej od wewnątrz zapobiegając podrażnieniom naskórka w miejscu aplikacji	100% poliester 85 g/m ² masa powierzchniowa 6 – 10N/ 5 cm wytrzymałość na rozciąganie		biały
	numer części	wymiar			tolerancja		
			długość	szerokość	długość	szerokość	
	1	OS-63	3 m	6 cm	3 m ± 0,1	6 cm ± 0,3	
		OS-83	3 m	8 cm	3 m ± 0,1	8 cm ± 0,3	
		OS-103	3 m	10 cm	3 m ± 0,1	10 cm ± 0,3	
		OS-123	3 m	12 cm	3 m ± 0,1	12 cm ± 0,3	
		OS-153	3 m	15 cm	3 m ± 0,1	14 cm ± 0,3	
		OS-203	3 m	20 cm	3 m ± 0,1	15 cm ± 0,3	
	OS-253	3 m	25 cm	3 m ± 0,1	20 cm ± 0,3		
materiały, substancje, gazy wchodzące w kontakt z wyrobem podczas używania	nie dotyczy						
kompatybilność z produktami leczniczymi podawanymi przez wyrób	nie dotyczy						
natężenie przepływu substancji podawanych pacjentowi	nie dotyczy						

	KARTA TECHNICZNA WYROBU MEDYCZNEGO zgodnego z Rozporządzeniem (UE) 2017/745				TD-04-I.1.1-1.2.1	
	wyrób: orthoSYNTHETIC Podkład podgipsowy syntetyczny, poliestrowy				wydanie: I	
	generalna nazwa grupy: podkłady podgipsowe				data: 2021-05-26	
					zmiana: 2021-09-01	

zawartość substancji rakotwórczych	rodzaj substancji	nie dotyczy						
	zawartość substancji w procentowym stężeniu wagowym	nie dotyczy						
zawartość substancji mutagennych	rodzaj substancji	nie dotyczy						
	zawartość substancji w procentowym stężeniu wagowym	nie dotyczy						
zawartość substancji wpływających na rozrodczość	rodzaj substancji	nie dotyczy						
	zawartość substancji w procentowym stężeniu wagowym	nie dotyczy						
zastosowane zabezpieczenia przed niezamierzonym wnikaniem substancji do wyrobu	nie dotyczy							
zastosowane zabezpieczenia przed niezamierzonym skaleczeniem i zakłuciem wyrobem	nie dotyczy							
zastosowane zabezpieczenia popełnienia błędu użytkowego lub interpretacji wyników	nie dotyczy							
funkcja pomiarowa	zapewnienie precyzyjności i stabilności pomiaru		nie dotyczy					
	granice dokładności pomiaru		nie dotyczy					
	zastosowane jednostki miary		nie dotyczy					
metody skutecznej utylizacji wyrobu po użyciu	wyrób powinien być zutylizowany zgodnie z przyjętymi procedurami, zalecana utylizacja metodą termiczną (spalenie)							
opis opakowania	rodzaj opakowania	rozmiar opakowania [mm]		materiał opakowania	ilość wyrobu [szt.]	ilość etykiet	kolor nadruku (PANTONE)	
	opakowanie jednostkowe	OS-63	-	osłonka papierowa	1 szt.	1 etykieta	2593C	
		OS-83	-					
		OS-103	-					
		OS-123	-					
		OS-153	-					
		OS-203	-					
		OS-253	-					
	opakowanie handlowe	OS-63	21 cm x 38 cm	torebka foliowa	12 x 1 szt.	1 etykieta	2593C	
		OS-83	25 cm x 38 cm					
		OS-103	29 cm x 38 cm					
		OS-123	21 cm x 38 cm					
		OS-153	25 cm x 38 cm					
		OS-203	29 cm x 38 cm					
		OS-253	34 cm x 38 cm					
	opakowanie transportowe	OS-63	51 cm x 33 cm x 52 cm	Karton - tektura falista	40 x 12 szt.	dwie samoprzylepne etykiety narożne	100/80/0/25	
		OS-83	66 cm x 33 cm x 52 cm					
		OS-103	42 cm x 33 cm x 52 cm					
		OS-123	51 cm x 33 cm x 52 cm					
		OS-153	48 cm x 33 cm x 52 cm					
		OS-203	42 cm x 33 cm x 52 cm					
		OS-253	53 cm x 33 cm x 52 cm					
	zastosowane oznakowanie	wykaz zastosowanego oznakowania zawarty jest w punkcie I.2.a dokumentacji technicznej – etykiety wyrobu						
	warunki przechowywania i transportu	temperatura [°C]	1°C - 40°C			wilgotność [%]	30% - 80%	
		inne	brak					

Opracowanie: W.G. – Product Manager ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k. Żadna część dokumentu nie może być zmieniana lub kopiowana bez zgody ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.	strona 3 / 3 rev.2021.01
---	------------------------------------

	<p style="text-align: center;">Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50 https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</p> <p>Postępowanie w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę materiałów opatrunkowych i pomocniczych wyrobów medycznych</p>	<p>Nr sprawy: ZP/30/2024</p>
--	---	----------------------------------

Załącznik nr 6 do SWZ

ZARYS International Group spółka
z ograniczoną odpowiedzialnością spółka
komandytowa
ul. Pod Borem 18,
41-808 Zabrze
pełna nazwa/firma, adres Wykonawcy

Oświadczenia wykonawcy/wykonawcy wspólnie ubiegającego się o udzielenie zamówienia

DOTYCZĄCE PRZESŁANEK WYKLUCZENIA Z ART. 5K ROZPORZĄDZENIA 833/2014 ORAZ 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

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego nr **ZP/30/2024**, prowadzonego przez **Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu**, oświadczam, co następuje:

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:

1. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), dalej: rozporządzenie 833/2014, w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1), dalej: rozporządzenie 2022/576.¹
2. 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. 2023 poz. 1497).²

¹ Zgodnie z treścią art. 5k ust. 1 rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576 zakazuje się udzielania lub dalszego wykonywania wszelkich zamówień publicznych lub koncesji objętych zakresem dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, a także zakresem art. 10 ust. 1, 3, ust. 6 lit. a)–e), ust. 8, 9 i 10, art. 11, 12, 13 i 14 dyrektywy 2014/23/UE, art. 7 i 8, art. 10 lit. b)–f) i lit. h)–j) dyrektywy 2014/24/UE, art. 18, art. 21 lit. b)–e) i lit. g)–i), art. 29 i 30 dyrektywy 2014/25/UE oraz art. 13 lit. a)–d), lit. f)–h) i lit. j) dyrektywy 2009/81/WE na rzecz lub z udziałem:

- a) obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji;
- b) osób prawnych, podmiotów lub organów, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio w ponad 50 % należą do podmiotu, o którym mowa w lit. a) niniejszego ustępu; lub
- c) osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów działających w imieniu lub pod kierunkiem podmiotu, o którym mowa w lit. a) lub b) niniejszego ustępu,

w tym podwykonawców, dostawców lub podmiotów, na których zdolności polega się w rozumieniu dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, w przypadku gdy przypada na nich ponad 10 % wartości zamówienia.

² 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*, 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 (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1124) 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



Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu
ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg

tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50

https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl

Postępowanie w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę materiałów opatrunkowych i pomocniczych wyrobów medycznych

Nr sprawy:
ZP/30/2024

INFORMACJA DOTYCZĄCA POLEGANIA NA ZDOLNOŚCIACH LUB SYTUACJI PODMIOTU UDOSTĘPNIAJĄCEGO ZASOBY W ZAKRESIE ODPOWIADAJĄCYM PONAD 10% WARTOŚCI ZAMÓWIENIA:

[UWAGA: wypełnić tylko w przypadku podmiotu udostępniającego zasoby, na którego zdolnościach lub sytuacji wykonawca polega w zakresie odpowiadającym ponad 10% wartości zamówienia. W przypadku więcej niż jednego podmiotu udostępniającego zasoby, na którego zdolnościach lub sytuacji wykonawca polega w zakresie odpowiadającym ponad 10% wartości zamówienia, należy zastosować tyle razy, ile jest to konieczne.]

Oświadczam, że w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu, określonych przez zamawiającego w (wskazać dokument i właściwą jednostkę redakcyjną dokumentu, w której określono warunki udziału w postępowaniu), polegam na zdolnościach lub sytuacji następującego podmiotu udostępniającego zasoby: (podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL), w następującym zakresie: (określić odpowiedni zakres udostępnianych zasobów dla wskazanego podmiotu), co odpowiada ponad 10% wartości przedmiotowego zamówienia.

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODWYKONAWCY, NA KTÓREGO PRZYPADA PONAD 10% WARTOŚCI ZAMÓWIENIA:

[UWAGA: wypełnić tylko w przypadku podwykonawcy (niebędącego podmiotem udostępniającym zasoby), na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia. W przypadku więcej niż jednego podwykonawcy, na którego zdolnościach lub sytuacji wykonawca nie polega, a na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia, należy zastosować tyle razy, ile jest to konieczne.]

Oświadczam, że w stosunku do następującego podmiotu, będącego podwykonawcą, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia: (podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL), nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia przewidziane w art. 5k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576.

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE DOSTAWCY, NA KTÓREGO PRZYPADA PONAD 10% WARTOŚCI ZAMÓWIENIA:


[UWAGA: wypełnić tylko w przypadku dostawcy, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia. W przypadku więcej niż jednego dostawcy, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia, należy zastosować tyle razy, ile jest to konieczne.]

Oświadczam, że w stosunku do następującego podmiotu, będącego dostawcą, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia: (podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL), nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia przewidziane w art. 5k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576.

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.

r. o rachunkowości (t.j. Dz. U. z 2023 poz. 120), 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.

	<p style="text-align: center;">Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50 https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</p>	<p>Nr sprawy: ZP/30/2024</p>
	<p>Postępowanie w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę materiałów opatrunkowych i pomocniczych wyrobów medycznych</p>	

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, <http://krs-pobierz.pl/zarys-international-group-spolka-z-ograniczona-odpowiedzialnoscia-i5567200/krs>


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

2)

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

Zabrze, dnia 26.11.2024r.

Podpisano podpisem elektronicznym przez osobę/y uprawnioną/e
do reprezentowania Wykonawcy/Wykonawców wspólnie ubiegających się o
udzielenie zamówienia

	<p align="center">Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50 https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</p>	Nr sprawy: ZP/30/2024
	Postępowanie w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę materiałów opatrunkowych i pomocniczych wyrobów medycznych	

Załącznik nr 7 do SWZ

ZARYS International Group Sp. z o. o. Sp. k.
 Ul. Pod Borem 18
 41-808 Zabrze
 pełna nazwa/firma, adres Wykonawcy /
 Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia

<p><u>OŚWIADCZENIE</u></p> <p>o zgodności zaoferowanych produktów z przepisami aktualnie obowiązującymi</p>

Na potrzeby postępowania nr **ZP/30/2024** oświadczam, że produkty zaoferowane w **Załączniku nr 1.3 (1.1-1.4)** są zakwalifikowane :

Jako wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 07.04.2022r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974) posiadają odpowiedni Certyfikat CE, Deklarację zgodności lub Deklarację zgodności ze znakiem CE oraz dokument potwierdzający dokonanie zgłoszenia wyrobu do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zwanego dalej Prezesem Urzędu, lub dokument potwierdzający dokonanie powiadomienia Prezesa Urzędu o wprowadzeniu na terytorium RP wyrobu przeznaczonego do używania na tym terytorium.

Powyższe dokumenty będą dostarczone na każde wezwanie Zamawiającego.

Zabrze, dnia 26.11.2024r.

Ofertę podpisano podpisem elektronicznym przez osobę/y uprawnioną/e
 do reprezentowania Wykonawcy/Wykonawców wspólnie ubiegających się o
 udzielenie zamówienia



WNIOSEK

ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa działając jako uczestnik postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, zgodnie z art. 74 ust. 1 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, zwraca się z prośbą o przestanie informacji:

- wszystkich ofert Firm biorących udział w postępowaniu wraz z załącznikami,
- całej korespondencji z Zamawiającym w ramach postępowania (np. wezwania zamawiającego, informacji o poprawieniu omyłek, odpowiedzi wykonawcy i inne składane pisma) powstałej do dnia udostępnienia dokumentów.

Wnosimy o przekazanie żądanych dokumentów w formie plików, które zostały przekazane Zamawiającemu (tj. bez ich modyfikacji czy zmiany formy), tak by możliwe było zweryfikowanie również podpisu, którym zostały opatrzone dokumenty.

Zgodnie z rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 26 lipca 2016r. w sprawie protokołu postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prosimy o przestanie w/w informacji na adres e-mail **przetargi@zarys.pl** lub za pośrednictwem platformy zakupowej.

Zgodnie z art.74 ust.2 oferty wraz z załącznikami udostępnia się **niezwłocznie** po otwarciu ofert, nie później jednak niż w terminie 3 dni.

Z poważaniem