

Sochaczew, 12.10.2023

Załącznik nr 1 do SWZ

DRUK OFERTY

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

nr sprawy: IZP.2411.212.2023.MS

1. Dane Wykonawcy:

Euro-Centrum Bożena i Cezariusz Wirkowscy Sp.j.
ul. Chodakowska 10, kod pocztowy, miasto 96-503 Sochaczew
województwo Mazowieckie kraj Polskatel
46 8632561 .e-mail g.grajczak@euro-centrum.pl
REGON 750455286 NIP 837-10-04-367

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

Cezariusz Wirkowski – Dyrektor Naczelny

Bożena Wirkowska – Dyrektor ds. Produkcji

(imię, nazwisko, stanowisko)

2. Dane Wykonawcy:

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

ul. kod pocztowy, miasto

.....

województwo.....kraj.....

tel.....e-mail.....

REGON NIP

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

Pakiet nr 2

Netto **36 435,00 zł.** Słownie trzydzieści sześć tysięcy czterysta trzydzieści pięć zł. 00/100

+ VAT 8% - **2 914,80 zł.**

Brutto **39 349,80 zł.**, słownie trzydzieści dziewięć tysięcy trzysta czterdzieści dziewięć zł. 80/100

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

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**

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

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*:~~

.....
.....

(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:

Renata Baran

Adres **ul.Chodakowska 10, 96-503 Sochaczew**

Telefon 46 8632561 fax-.....e-mail r.baran@euro-centrum.pl

Krajowy Rejestr Sądowy - dokument Zamawiający może uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych - <https://ekrs.ms.gov.pl/>

Sochaczew, 12.10.2023

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 2 – Jednorazowe niesterylne podkłady medyczne

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	Jednorazowy niesterylny podkład medyczny wykonany z włókniiny SMS, rozmiar 140-160 x 210, kolor niebieski. Nieprześwitujący. Gramatura 30-40 g., każda sztuka składana pojedynczo.	Euro-Centrum / P-46/SMS	szt.	5500	1,90	10 450,00	8%	11 286,00
2	Jednorazowy niesterylny podkład medyczny wykonany z włókniiny SMS, rozmiar 80 x 220-230, kolor niebieski. Nieprześwitujący. Gramatura 30-40 g., każda sztuka składana pojedynczo w harmonijkę.	Euro-Centrum / S-82/SMS	szt.	6500	1,29	8 385,00	8%	9 055,80
3	Jednorazowa niesterylna serweta medyczna wykonana z włókniiny SMS, rozmiar 80-90 x 75-90, kolor niebieski. Gramatura 30-40 g., każda sztuka składana pojedynczo.	Euro-Centrum / S-15/SMS	szt.	40000	0,44	17 600,00	8%	19 008,00
	RAZEM					36 435,00		39 349,80

Sochaczew, 12.10.2023

Wszystkie pozycje składane każda pojedynczo, lecz z możliwością pakowania w jednym opakowaniu od 10 do 100 szt.

Termin ważności: minimum 2 lata od daty dostawy do Zamawiającego.

Wymagane próbki - po 2 szt. każdej pozycji

Wszystkie parametry oferowane muszą być udokumentowane odpowiednimi kartami katalogowymi na potwierdzenie zgodności parametrów zaoferowanego produktu lub materiałami źródłowymi producenta.

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 stosowany do zamówień w przypadku zawarcia umowy z wybranym Wykonawcą.

Wykonawca:

Euro-Centrum Bożena i Cezariusz Wirkowscy Sp.j., ul. Chodakowska 10

96-503 Sochaczew, NIP: 837-10-04-367, KRS: 0000091385

*(pełna nazwa/firma, adres, NIP/PESEL,
KRS/CEiDG)*

reprezentowany przez:

Grzegorz Grajczak – Specjalista ds. Zamówień Publicznych.

Podstawa do reprezentacji - pełnomocnictwo

*(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.2411.212.2023.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:

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

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

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.

Sochaczew, 12.10.2023

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.

WYKAZ ZAŁĄCZONYCH DO OFERTY PRÓBEK

NAZWA/ADRES WYKONAWCY SKŁADAJĄCEGO PRÓBK

Euro-Centrum Bożena i Cezariusz Wirkowscy Sp.j., ul. Chodakowska 10

96-503 Sochaczew,

Lp.	Nazwa artykułu	Producent	Ilość	Pakiet nr poz. nr	Uwagi
1	Prześcieradło z 3-W włókniny SMS 210x140cm	Euro-Centrum	2 szt	Pakiet nr 2, poz. 1	Składana pojedynczo
2	Serweta z 3-W włókniny SMS 210x80cm	Euro-Centrum	2 szt	Pakiet nr 2, poz. 2	Składana pojedynczo w harmonijkę
3	Serweta z 3-W włókniny SMS 80x75cm	Euro-Centrum	2 szt	Pakiet nr 2, poz. 3	Składana pojedynczo

Sochaczew, 12.10.2023



Bożena i Cezariusz Wirkowscy Sp. j. ul. Chodakowska 10, 96-503 Sochaczew tel. 046 863 39 01, fax. 046 863 25 62
REGON 750455286, NIP 837-10-04-367

Pakiet nr 2, poz. 1

MATERIAŁY INFORMACYJNE / KARTA TECHNICZNA GOTOWEGO WYROBU

Producent: EURO-CENTRUM BOŻENA I CEZARIUSZ WIRKOWSCY SP.J.

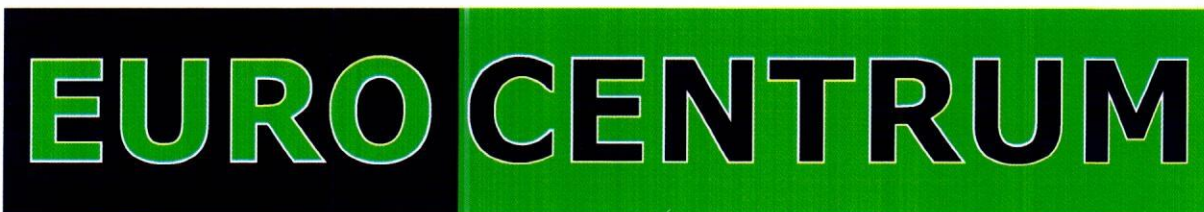
PRODUKT: Prześcieradło z 3W włókniny SMS 210x140cm
SKŁAD, ROZMIAR: 210cm x 140cm

NR KATALOGOWY: P-46/SMS

Skład Materiału:	włóknina polipropylenowa 3warstwowej typu SMS		
Gramatura:	35g/m ²	metoda badania	ASTM D 3776
Wytrzymałość na rozciąganie Wzdłużne	90 N	metoda badania	EN 29073-3
Wytrzymałość na rozciąganie Poprzeczne	40 N	metoda badania	EN 29073-3
Wytrzymałość na rozerwanie w stanie suchym	200 kPa	metoda badania	EN -13938-1
Wytrzymałość na rozerwanie w stanie mokrym	200 kPa	metoda badania	EN -13938-1
Pylenie	2,5 Log ₁₀	metoda badania	ISO 9073-10
Odporność na przenikanie drobnoustrojów w stanie suchym	<1 Log ₁₀ (cfu)	metoda badania	ISO 22612
Odporność na przenikanie drobnoustrojów w stanie mokrym	2,9 I _B	metoda badania	ISO 22610
Czystość Pyłowa (cząsteczki stałe)	2,3 IPM	metoda badania	ISO 9073-10
Czystość mikrobiologiczna	0 Log ₁₀ (cfu/dm ²)	metoda badania	EN 11737-1
Łatwopalność	Klasa 1	-----	
Wodoodporność	45 cm H ₂ O	metoda badania	EN 20811

- jednorazowe
- włóknina higieniczna, trójwarstwowa typu SMS, antystatyczna, niepyląca,
- kolor niebieski
- składane pojedynczo
- nieprześwitujące

Sochaczew, 12.10.2023



Bożena i Cezariusz Wirkowscy Sp. j. ul. Chodakowska 10, 96-503 Sochaczew tel. 046 863 39 01, fax. 046 863 25 62
REGON 750455286, NIP 837-10-04-367

Pakiet nr 2, poz. 2

MATERIAŁY INFORMACYJNE / KARTA TECHNICZNA GOTOWEGO WYROBU

Producent: EURO-CENTRUM BOŻENA I CEZARIUSZ WIRKOWSCY SP.J.

PRODUKT:	Serweta z 3W włókniny SMS 210x80cm		
SKŁAD, ROZMIAR:	210cm x 80cm		
NR KATALOGOWY:	S-82/SMS		
Skład Materiału:	włóknina polipropylenowa 3warstwowej typu SMS		
Gramatura:	35g/m ²	metoda badania	ASTM D 3776
Wytrzymałość na rozciąganie Wzdłużne	90 N	metoda badania	EN 29073-3
Wytrzymałość na rozciąganie Poprzeczne	40 N	metoda badania	EN 29073-3
Wytrzymałość na rozerwanie w stanie suchym	200 kPa	metoda badania	EN -13938-1
Wytrzymałość na rozerwanie w stanie mokrym	200 kPa	metoda badania	EN -13938-1
Pylenie	2,5 Log ₁₀	metoda badania	ISO 9073-10
Odporność na przenikanie drobnoustrojów w stanie suchym	<1 Log ₁₀ (cfu)	metoda badania	ISO 22612
Odporność na przenikanie drobnoustrojów w stanie mokrym	2,9 IB	metoda badania	ISO 22610
Czystość Pyłowa (cząsteczki stałe)	2,3 IPM	metoda badania	ISO 9073-10
Czystość mikrobiologiczna	0 Log ₁₀ (cfu/dm ²)	metoda badania	EN 11737-1
Łatwopalność	Klasa 1	-----	
Wodoodporność	45 cm H ₂ O	metoda badania	EN 20811

- jednorazowa
- włóknina higieniczna, trójwarstwowa typu SMS, antystatyczna, niepyląca,
- kolor niebieski
- składana pojedynczo w harmonijkę
- nieprześwitująca

Sochaczew, 12.10.2023

EURO CENTRUM

Bożena i Cezariusz Wirkowscy Sp. j. ul. Chodakowska 10, 96-503 Sochaczew tel. 046 863 39 01, fax. 046 863 25 62
REGON 750455286, NIP 837-10-04-367

Pakiet nr 2, poz. 3

MATERIAŁY INFORMACYJNE / KARTA TECHNICZNA GOTOWEGO WYROBU

Producent: EURO-CENTRUM BOŻENA I CEZARIUSZ WIRKOWSCY SP.J.

PRODUKT: Serweta z 3W włókniny SMS 80x75cm
SKŁAD, ROZMIAR: 80cm x 75cm

NR KATALOGOWY: S-15/SMS

Skład Materiału:	włóknina polipropylenowa 3warstwowej typu SMS		
Gramatura:	35g/m ²	metoda badania	ASTM D 3776
Wytrzymałość na rozciąganie Wzdłużne	90 N	metoda badania	EN 29073-3
Wytrzymałość na rozciąganie Poprzeczne	40 N	metoda badania	EN 29073-3
Wytrzymałość na rozerwanie w stanie suchym	200 kPa	metoda badania	EN -13938-1
Wytrzymałość na rozerwanie w stanie mokrym	200 kPa	metoda badania	EN -13938-1
Pylenie	2,5 Log ₁₀	metoda badania	ISO 9073-10
Odporność na przenikanie drobnoustrojów w stanie suchym	<1 Log ₁₀ (cfu)	metoda badania	ISO 22612
Odporność na przenikanie drobnoustrojów w stanie mokrym	2,9 IB	metoda badania	ISO 22610
Czystość Pyłowa (cząsteczki stałe)	2,3 IPM	metoda badania	ISO 9073-10
Czystość mikrobiologiczna	0 Log ₁₀ (cfu/dm ²)	metoda badania	EN 11737-1
Łatwopalność	Klasa 1	-----	
Wodoodporność	45 cm H ₂ O	metoda badania	EN 20811

- jednorazowa
- włóknina higieniczna, trójwarstwowa typu SMS, antystatyczna, niepyląca,
- kolor niebieski
- składana pojedynczo
- nieprześwitująca

Sochaczew, 12.10.2023

Polwet w 2, poz. 1

EURO CENTRUM

Wytwórca

Bożena i Cezariusz Wirkowscy Sp. j. ul. Chodakowska 10, 96-503 Sochaczew tel. 046 863 39 01, fax. 046 863 25 62
REGON 750455286, NIP 837-10-04-367

DEKLARACJA ZGODNOŚCI Z DYREKTYWĄ 93/42EEC



Numer deklaracji: 09 PNST

Wydanie C z dnia 30.06.2020

Niniejszym deklaruję z pełną odpowiedzialnością, że wyrób medyczny – **Prześcieradła niesterylne** do krótkotrwałego użycia, spełnia wymagania zawarte w Załączniku II z wyłączeniem punktu 4 Dyrektywy Unii Europejskiej MDD 93/42/EEG oraz wymagania zawarte w Ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (z późn. zm.).

Nazwa handlowa wyrobu: Prześcieradła niesterylne

Kod produktu: 09 PNST

Typ, model, wersja wykonania:

Typ	PRZEŚCIERADŁA NIENIESTERYLNE
Model	Wersja wykonania
Prześcieradło niesterylne proste	Z włókniiny polipropylenowej, SMS, SMMS, polipropylenowej laminowanej folią PE, trójwarstwowej (PP-PE-PP); Wymiary: długość od 20 do 400cm x szerokość od 20 do 400 cm
Prześcieradło niesterylne proste z otworem	Z włókniiny polipropylenowej, SMS, SMMS, polipropylenowej laminowanej folią PE, trójwarstwowej (PP-PE-PP); Wymiary: długość od 20 do 400cm x szerokość od 20 do 400 cm
Prześcieradło niesterylne proste z przylepcem	Z włókniiny polipropylenowej, SMS, SMMS, polipropylenowej laminowanej folią PE, trójwarstwowej (PP-PE-PP); Wymiary: długość od 20 do 400cm x szerokość od 20 do 400 cm
Prześcieradło niesterylne proste z otworem i przylepcem	Z włókniiny polipropylenowej, SMS, SMMS, polipropylenowej laminowanej folią PE, trójwarstwowej (PP-PE-PP); Wymiary: długość od 20 do 400cm x szerokość od 20 do 400 cm
Podkład niesterylny prosty	Z włókniiny polipropylenowej, SMS, SMMS, polipropylenowej laminowanej folią PE, trójwarstwowej (PP-PE-PP); Wymiary: długość od 20 do 400cm x szerokość od 20 do 400 cm
Podkład niesterylny prosty z otworem	Z włókniiny polipropylenowej, SMS, SMMS, polipropylenowej laminowanej folią PE, trójwarstwowej (PP-PE-PP); Wymiary: długość od 20 do 400cm x szerokość od 20 do 400 cm
Podkład niesterylny prosty z przylepcem	Z włókniiny polipropylenowej, SMS, SMMS, polipropylenowej laminowanej folią PE, trójwarstwowej (PP-PE-PP); Wymiary: długość od 20 do 400cm x szerokość od 20 do 400 cm
Podkład niesterylny prosty z otworem i przylepcem	Z włókniiny polipropylenowej, SMS, SMMS, polipropylenowej laminowanej folią PE, trójwarstwowej (PP-PE-PP); Wymiary: długość od 20 do 400cm x szerokość od 20 do 400 cm

Klasyfikację wyrobu przeprowadzono zgodnie z Aneksiem IX Dyrektywy - **klasa 1 reguła 1.**

Wyroby medyczne stosowane są w celu stworzenia bariery ochronnej powierzchni pola operacyjnego lub zabiegowego lub służy jako przykrycie dla pacjentów podczas badania lub zabiegu chirurgicznego.

Organizacja zaświadcza, że postępuje zgodnie z procedurą oceny zgodności opisaną w załączniku II z wyłączeniem punktu 4 Dyrektywy, posiada wdrożony i utrzymany system jakości.

Wyroby zostały oznakowane znakiem CE i wytworzone w certyfikowanym systemie zapewnienia jakości.

Wyroby medyczne spełniają wymagania norm zharmonizowanych zgodnie z przeprowadzoną oceną zgodności z wymaganiami zasadniczymi.

Osoba reprezentująca organizację : **Cezariusz Wirkowski**

Miejsce wystawienia: Sochaczew

Data wystawienia: 30.06.2020

Podpis:

Dyrektor Naczelny

mgr Cezariusz Wirkowski

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

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

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

A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia / Ordinal number of form no. 2 within this notification 2
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana /Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie / In case of change of device details please indicate the data being changed	

B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
2.006 Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE / CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie / Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy / System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input checked="" type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) / Rule (where applicable) 1
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device: 1) Prześcieradła niesterylne	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make Typ: Prześcieradła niesterylne Model: Prześcieradło niesterylne proste, prześcieradło niesterylne proste z otworem, Prześcieradło niesterylne proste z przylepcem, prześcieradło niesterylne proste z otworem i przylepcem Podkład niesterylny prosty, podkład niesterylny prosty z otworem, Podkład niesterylny prosty z przylepcem, podkład niesterylny prosty z otworem i przylepcem Wersja wykonania: z włókna polipropylenowej, SMS, SMMS, poliester, polipropylenowa, polipropylenowa, Polia PE, trójwarstwowej (PP-PE-PP); Wymiary: długość od 20 do 400cm x szerokość od 20 x 400 cm	

Wyrobów Medycznych | Produktów Biologicznych
Kancelaria Główna
2020 -08- 04
Nr
Ilość załączników
Podpis przyjmującego

B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)	
2.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature	2.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature
GMDN	13561
Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device	
2.014 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish	2.015 Po angielsku / In English
<p>Wyroby medyczne stosowane są w celu stworzenia bariery ochronnej powierzchni pola operacyjnego lub zabiegowego lub służy jako przykrycia dla pacjentów podczas badania lub zabiegu chirurgicznego.</p>	<p>Medical devices are used to create a protective barrier for the surface of the operating or surgical field or serve as a covering for patients during an examination or surgery</p>
2.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer... (jeśli dotyczy) Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	
C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych Identification of contact person for medical incident issues	
2.017 Imię i nazwisko / Full name	2.018 Telefon / Phone
Cezariusz Wirkowski	46 8632561
2.019 E-mail	2.020 Faks / Fax
biuro@euro-centrum.pl	46 8632562

D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego

Information concerning composition of the system or procedure pack

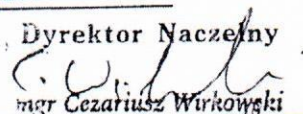
Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego

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

2.021 Nazwa handlowa wyrobu 2) Trade name of device	2.022 Nazwa i adres wytwórcy Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where applicable)

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

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

Miasto / City SochaczewData / Date 2020-08-03Nazwisko / Name WirkowskiPodpis / Signature **Dyrektor Naczelny***mgr Cezariusz Wirkowski*

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



Wytwórca

Bożena i Cezariusz Wirkowscy Sp. j. ul. Chodakowska 10, 96-503 Sochaczew tel. 046 863 39 01, fax. 046 863 25 62
REGON 750455286, NIP 837-10-04-367

DEKLARACJA ZGODNOŚCI Z DYREKTYWĄ 93/42EEC



Numer deklaracji: 10 NST

Wydanie C z dnia 30.06.2020

Niniejszym deklaruję z pełną odpowiedzialnością, że wyrób medyczny – **Serwety sterylne** jednorazowe do krótkotrwałego użycia, spełnia wymagania zawarte w Załączniku II z wyłączeniem punktu 4 Dyrektywy Unii Europejskiej MDD 93/42/EWG oraz wymagania zawarte w Ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (z późn. zm.).

Nazwa handlowa wyrobu: SERWETY NIESTERYLNE

Kod produktu: 10 NST

Typ, model, wersja wykonania:

Typ	SERWETY STERYLNE
Model	Wersja wykonania
Serweta niesterylna prosta	Z włókniny polipropylenowej, SMS, SMMS, polipropylenowej laminowanej folią PE, trójwarstwowej (PP-PE-PP); Wymiary: długość od 20 do 400cm x szerokość od 20 do 400 cm
Serweta niesterylna prosta z kieszenią z folii	Z włókniny polipropylenowej, SMS, SMMS, polipropylenowej laminowanej folią PE, trójwarstwowej (PP-PE-PP); Wymiary: długość od 20 do 400cm x szerokość od 20 do 400 cm
Serweta niesterylna prosta z otworem	Z włókniny polipropylenowej, SMS, SMMS, polipropylenowej laminowanej folią PE, trójwarstwowej (PP-PE-PP); Wymiary: długość od 20 do 400cm x szerokość od 20 do 400 cm
Serweta niesterylna prosta z przylepcem	Z włókniny polipropylenowej, SMS, SMMS, polipropylenowej laminowanej folią PE, trójwarstwowej (PP-PE-PP); Wymiary: długość od 20 do 400cm x szerokość od 20 do 400 cm
Serweta niesterylna prosta z otworem i przylepcem	Z włókniny polipropylenowej, SMS, SMMS, polipropylenowej laminowanej folią PE, trójwarstwowej (PP-PE-PP); Wymiary: długość od 20 do 400cm x szerokość od 20 do 400 cm
Serweta pod pośladki z kieszenią	Z włókniny polipropylenowej, SMS, SMMS, polipropylenowej laminowanej folią PE, trójwarstwowej (PP-PE-PP); Wymiary: długość od 20 do 400cm x szerokość od 20 do 400 cm
Serweta trójkątna niesterylna	Z włókniny polipropylenowej, SMS, SMMS, polipropylenowej laminowanej folią PE, trójwarstwowej (PP-PE-PP); Wymiary: długość boku od 20 do 400 cm

Klasyfikację wyrobu przeprowadzono zgodnie z Aneksiem IX Dyrektywy - **klasa 1 reguła 1.**

Serwety sterylne stosowane są w celu stworzenia osłony lub bariery ochronnej dla pacjentów lub powierzchni podczas badania lub zabiegu chirurgicznego.

Organizacja zaświadcza, że postępuje zgodnie z procedurą oceny zgodności opisaną w załączniku II z wyłączeniem punktu 4 Dyrektywy, posiada wdrożony i utrzymany system jakości oraz Dokumentację Techniczną, która była przedmiotem weryfikacji przez jednostkę notyfikowaną - **NEOEMKI National Medical Device Conformity Assessment and Certification LLC.**, Headquarters: H-1097 Budapest, Albert Flórián út 3/A pod numerem identyfikacyjnym 1011. Wyroby zostały oznakowane znakiem **CE₁₀₁₁** i wytworzone w certyfikowanym systemie zapewnienia jakości.

Wyroby medyczne spełniają wymagania norm zharmonizowanych zgodnie z przeprowadzoną oceną zgodności z wymaganiami zasadniczymi.

Osoba reprezentująca organizację : **Cezariusz Wirkowski**

Miejsce wystawienia: Sochaczew

Data wystawienia: 30.06.2020

Podpis:

Dyrektor Naczelny

 mgr Cezariusz Wirkowski

KOPIA

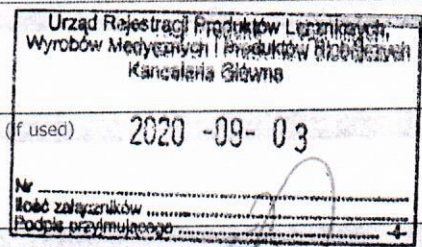
Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

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

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

A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification 2
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana /Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed	

B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
2.006 Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input checked="" type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable) 1
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device. 1) Serwety niesterylne	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used) 2020-09-03	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make Typ: Serwety niesterylne Model: Serweta niesterylna prosta, Serweta niesterylna prosta z kieszenią z folii, Serweta niesterylna prosta z otworem, Serweta niesterylna prosta z przylepcem, Serweta niesterylna prosta z otworem i przylepcem, Serweta pod pośladki z kieszenią, Serweta trójkątna niesterylna Wersja wykonania: Z włókniny polipropylenowej, SMS, SMMS, polipropylenowej laminowanej folią PE, trójwarstwowej (PP-PE-PP); Wymiary: długość od 20 do 400cm x szerokość od 20 do 400 cm	



B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)	
2.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature GMDN	2.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature 15775
Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device	
2.014 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish Serwety niesterylne stosowane są w celu stworzenia osłony lub bariery ochronnej dla pacjentów lub powierzchni podczas badania lub zabiegu chirurgicznego.	2.015 Po angielsku / In English A single use drapes are used as a protective covering or barrier to protect patients instruments or surfaces, during an examination or surgical procedure.
2.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy) Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	

C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych Identification of contact person for medical incident issues	
2.017 Imię i nazwisko / Full name Cezariusz Wirkowski	2.018 Telefon / Phone 46 8632561
2.019 E-mail biuro@euro-centrum.pl	2.020 Faks / Fax 46 8632562

10111

D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego

Information concerning composition of the system or procedure pack

Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego
Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

2.021 Nazwa handlowa wyrobu 2) Trade name of device	2.022 Nazwa i adres wytwórcy Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeżeli dotyczy) Name and address of authorised representative (where applicable)

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Sochaczew

Data / Date 2020-08-18

Nazwisko / Name Wirkowski

Podpis / Signature Dyrektor Naczelny
Ingr Cezarysz Wirkowski

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