	Karta techniczna		zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1
	TD-11		rewizja 4
	ZESTAW SERWET UNIWERSALNYCH 5-G		data: 2017-10-19
			zmiana: 2023-11-15

INFORMACJE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO:			
NR KATALOGOWY	AT-S-UNI5-G-S		
WYTWÓRCA	ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa, Polska		
KLASYFIKACJA	I sterylna	REGUŁA	4
RODZAJ STERYLIZACJI	Promieniowanie jonizujące	KOD RODZAJOWY WG UMDNS	15646
WŁAŚCIWOŚCI DZIAŁANIA	Obłożenia chirurgiczne są stosowane w celu zminimalizowania rozprzestrzeniania się czynników infekcyjnych do ran i z ran pacjenta, tym samym zapobiegając zakażeniom pooperacyjnym ran.		
DLA WYROBU MAJĄ ZASTOSOWANIE AKTUALNE NORMY TECHNICZNE	<p><b>EN 13795-1</b> Odzież, obłożenia chirurgiczne -Wymagania i metody badań - Część 1: Obłożenia chirurgiczne i fartuchy chirurgiczne.</p> <p><b>EN 556</b> sterylizacja wyrobów medycznych -- wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako sterylne</p> <p>Wyrób sterylizowany radiacyjnie zgodnie z normą:</p> <p><b>EN ISO 11137</b> Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- promieniowanie jonizujące</p>		

DANE TECHNICZNE:			
SKŁAD / PARAMETRY TECHNICZNE	ILOŚĆ W ZESTAWIE	PARAMETRY CZĘŚCI SKŁADOWYCH	
		KOMPONENT	MATERIAŁ
	1szt.	a.	<p>Serweta samoprzylepna o wymiarach 150cm x 240cm. Rozmiar taśmy przylepnej 5cm x 85cm.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dwuwarstwowy (włóknina polipropylenowa o gramaturze 30g/m<sup>2</sup> + folia PE o gramaturze 30g/m<sup>2</sup>) chłonny i nieprzemakalny laminat o łącznej gramaturze 60g/m<sup>2</sup></li> <li>• chłonność 287%</li> <li>• kolor niebieski</li> </ul>
	1szt.	b.	<p>Serweta samoprzylepna o wymiarach 180cm x 180cm. Rozmiar taśmy przylepnej 5cm x 85cm.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dwuwarstwowy (włóknina polipropylenowa o gramaturze 30g/m<sup>2</sup> + folia PE o gramaturze 30g/m<sup>2</sup>) chłonny i nieprzemakalny laminat o łącznej gramaturze 60g/m<sup>2</sup></li> <li>• chłonność 287%</li> <li>• kolor niebieski</li> </ul>
	2szt.	c.	<p>Serweta samoprzylepna o wymiarach 75cm x 90cm. Rozmiar taśmy przylepnej 5cm x 90cm.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dwuwarstwowy (włóknina polipropylenowa o gramaturze 30g/m<sup>2</sup> + folia PE o gramaturze 30g/m<sup>2</sup>) chłonny i nieprzemakalny laminat o łącznej gramaturze 60g/m<sup>2</sup></li> <li>• chłonność 287%</li> <li>• kolor niebieski</li> </ul>
	4szt.	d.	<p>Ręcznik chłonny o wymiarach 30cm x 30cm.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• włóknina typu spunlace (celuloza 50-55%, poliester 45-50%)</li> <li>• o gramaturze 56g/m<sup>2</sup></li> <li>• chłonność 527%</li> </ul>



## Karta techniczna

zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1

TD-11


rewizja 4









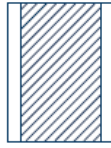
## ZESTAW SERWET UNIWERSALNYCH 5-G

data: 2017-10-19

zmiana: 2023-11-15

	1 szt.	e.	Taśma samoprzylepna o wymiarach 10cm x 50cm.	<ul style="list-style-type: none"><li>• kolor biały</li></ul>
	1 szt.	f.	Wzmocniona osłona na stół Mayo o wymiarach 80cm x 145cm w postaci worka, składana teleskopowo z zaznaczonym kierunkiem rozwijania. Rozmiar wzmocnienia 60cm x 145cm.	<ul style="list-style-type: none"><li>• włóknina typu spunlace, gramatura 68g/m<sup>2</sup></li><li>• chłonność 420%</li><li>• kolor niebieski</li></ul>
	1 szt.	g.	Wzmocniona serweta na stół instrumentalny stanowiąca owinięcie zestawu o wymiarach 150cm x 190cm. Rozmiar wzmocnienia 65cm x 190cm.	<ul style="list-style-type: none"><li>• nieprzemakalna folia PE o gramaturze 50g/m<sup>2</sup> wzmocniona chłonną włókninową warstwą polipropylenową o gramaturze 37±2g/m<sup>2</sup></li><li>• łączna gramatura serwety wraz z wzmocnieniem 87g/m<sup>2</sup></li><li>• chłonność 350%</li><li>• kolor czerwony</li></ul>
	1 szt.	h.	Fartuch chirurgiczny standard rozmiar L, rękaw zakończony elastycznym, poliestrowym mankietem z dzianiny. Dodatkowo tylne części fartucha zachodzą na siebie oraz wyposażone są w system troków umożliwiających aseptyczną aplikację fartucha (dwa wewnętrzne + dwa zewnętrzne). Zapięcie typu rzep przy kołnierzu fartucha, szwy wykonane techniką ultradźwiękową. Zielona lamówka fartucha.	<ul style="list-style-type: none"><li>• nieprzemakalna folia PE o gramaturze 40 ± 2 g/m<sup>2</sup> wzmocniona chłonną włókninową warstwą polipropylenową o gramaturze 37 ± 2 g/m<sup>2</sup></li><li>• łączna gramatura w strefie chłonnej 77 ± 2 g/m<sup>2</sup></li><li>• chłonność 350%</li><li>• kolor niebieski</li></ul>
	1 szt.	i.	Fartuch chirurgiczny standard rozmiar L, rękaw zakończony elastycznym, poliestrowym mankietem z dzianiny. Dodatkowo tylne części fartucha zachodzą na siebie oraz wyposażone są w system troków umożliwiających aseptyczną aplikację fartucha (dwa wewnętrzne + dwa zewnętrzne). Zapięcie typu rzep przy kołnierzu fartucha, szwy wykonane techniką ultradźwiękową. Zielona lamówka fartucha.	<ul style="list-style-type: none"><li>• włóknina typu SMS o gramaturze 35g/m<sup>2</sup></li><li>• kolor niebieski</li></ul>
	2 szt.	i.	Fartuch chirurgiczny standard rozmiar XL, rękaw zakończony elastycznym, poliestrowym mankietem z dzianiny. Dodatkowo tylne części fartucha zachodzą na siebie oraz wyposażone są w system troków umożliwiających aseptyczną aplikację fartucha (dwa wewnętrzne + dwa zewnętrzne). Zapięcie typu rzep przy kołnierzu fartucha, szwy wykonane techniką ultradźwiękową. Zielona lamówka fartucha.	<ul style="list-style-type: none"><li>• włóknina typu SMS o gramaturze 35g/m<sup>2</sup></li><li>• kolor niebieski</li></ul>

	Karta techniczna	zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1
	TD-11	rewizja 4
	<b>ZESTAW SERWET UNIWERSALNYCH 5-G</b>	data: 2017-10-19
		zmiana: 2023-11-15

			zewnątrzne). Zapięcie typu rzep przy kołnierzu fartucha, szwy wykonane techniką ultradźwiękową. Fioletowa lamówka fartucha.						
RYSUNEK TECHNICZNY	a.	b.	c.	d.	e.	f.	g.	h.	i.
	 150x240cm x1	 180x180cm x1	 75x90cm x2	 30x30cm x4	 10x50cm x1	 L x1	 XL x2	 80x145cm x1	 150x190cm x1
OKRES PRZYDATNOŚCI	5 lat								
CECHY	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sterylne, jednorazowego użytku</li> <li>▪ Stanowiące barierę przed przenikaniem drobnoustrojów</li> <li>▪ Chłonne i nieprzemakalne na całej powierzchni</li> <li>▪ Wytrzymałe na rozciąganie i wypychanie</li> <li>▪ Wyposażone w piktogramy informujące o kierunku aplikacji</li> <li>▪ Nie zawierają lateksu</li> <li>▪ Niepalne</li> <li>▪ Niepyłące</li> </ul>								
OPIS OPAKOWANIA		ilość sztuk wyrobu	materiał opakowania				wymiary opakowania		
	opakowanie jednostkowe	1 zestaw	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ typu papier-folia</li> <li>▪ wyposażone w informację o kierunku otwierania oraz 4 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych</li> <li>▪ na każdej etykiecie samoprzylepnej znajdują się następujące informacje: numer ref., data ważności, nr serii, dane wytwórcy oraz kod kreskowy</li> </ul>				40cm x 50cm		
	opakowanie transportowe	6 zestawów	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ tektura falista</li> <li>▪ system podwójnego zabezpieczenia - wewnętrzna torba foliowa oraz karton zewnętrzny</li> </ul>				50cm x 35cm x 38cm		
WARUNKI PRZECHOWYWANIA	temperatura		5°C - 35°C						
	wilgotność		30% - 75%						



## Karta techniczna

zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1

TD-11

rewizja 3

## ZESTAW SERWET DO OPERACJI ŻYŁAKÓW 1

data: 2017-10-19





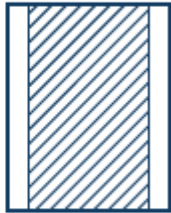
zmiana: 2024-03-01

## INFORMACJE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO:

NR KATALOGOWY	AT-S-VAR1-S		
WYTWÓRCA	ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa, Polska		
KLASYFIKACJA	I sterylna	REGUŁA	4
RODZAJ STERYLIZACJI	Promieniowanie jonizujące	KOD RODZAJOWY WG UMDNS	15646
WŁAŚCIWOŚCI DZIAŁANIA	Obłożenia chirurgiczne są stosowane w celu zminimalizowania rozprzestrzeniania się czynników infekcyjnych do ran i z ran pacjenta, tym samym zapobiegając zakażeniom pooperacyjnym ran.		
DLA WYROBU MAJĄ ZASTOSOWANIE AKTUALNE NORMY TECHNICZNE	<b>EN 13795-1</b> Odzież, obłożenia chirurgiczne -Wymagania i metody badań - Część 1: Obłożenia chirurgiczne i fartuchy chirurgiczne. <b>EN 556</b> sterylizacja wyrobów medycznych -- wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako sterylne Wyrób sterylizowany radiacyjnie zgodnie z normą: <b>EN ISO 11137</b> Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- promieniowanie jonizujące		

## DANE TECHNICZNE:

SKŁAD / PARAMETRY TECHNICZNE	ILOŚĆ W ZESTAWIE	PARAMETRY CZĘŚCI SKŁADOWYCH	
		KOMPONENT	MATERIAŁ
	1szt.	a Serweta samoprzylepna o wymiarach 200cm x 260cm z przylepnym wycięciem w kształcie litery „U” o wym. 8,5cm x 85cm. Rozmiar taśm przylepnych: 1 x 20cm x 20cm, 2 x 6cm x 80cm.	<ul style="list-style-type: none"><li>• dwuwarstwowy (polipropylen o gramaturze 28g/m<sup>2</sup> + folia PE o gramaturze 28g/m<sup>2</sup>)</li><li>• chłonny i nieprzemakalny laminat</li><li>• o łącznej gramaturze 56g/m<sup>2</sup></li><li>• chłonność 304%</li><li>• kolor niebieski</li></ul>
	1szt.	b Serweta samoprzylepna o wymiarach 160cm x 180cm. Rozmiar taśmy przylepnej 5cm x 80cm.	<ul style="list-style-type: none"><li>• dwuwarstwowy (polipropylen o gramaturze 28g/m<sup>2</sup> + folia PE o gramaturze 28g/m<sup>2</sup>)</li><li>• chłonny i nieprzemakalny laminat, o łącznej gramaturze 56g/m<sup>2</sup></li><li>• chłonność 304%</li><li>• kolor niebieski</li></ul>
	4szt.	c Ręcznik chłonny o wymiarach 30cm x 30cm.	<ul style="list-style-type: none"><li>• włóknina typu Spunlace o gramaturze 56g/m<sup>2</sup></li><li>• chłonność 527%</li><li>• kolor biały</li></ul>
	1szt.	d Wzmocniona osłona na stolik Mayo o wymiarach 80cm x 145cm w postaci worka, składana teleskopowo z zaznaczonym kierunkiem rozwijania. Rozmiar wzmocnienia 60cm x 145cm.	<ul style="list-style-type: none"><li>• nieprzemakalna folia PE o gramaturze 50g/m<sup>2</sup> wzmocniona chłonną włókninową warstwą polipropylenową o gramaturze 37±2g/m<sup>2</sup></li><li>• łączna gramatura serwety wraz z wzmocnieniem 87g/m<sup>2</sup></li><li>• chłonność 350%</li></ul>

	1szt.	e	Wzmocniona serweta na stół instrumentalny stanowiąca owinięcie zestawu o wymiarach 150cm x 190cm. Rozmiar wzmocnienia 65cm x 190cm.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• kolor czerwony</li> <li>• nieprzemakalna folia PE o gramaturze <math>40 \pm 2</math> g/m<sup>2</sup> wzmocniona chłonną włókninową warstwą polipropylenową o gramaturze <math>37 \pm 2</math> g/m<sup>2</sup></li> <li>• łączna gramatura w strefie chłonnej <math>77 \pm 2</math> g/m<sup>2</sup></li> <li>• chłonność 350%</li> <li>• kolor niebieski</li> </ul>	
RYSUNEK TECHNICZNY	a.	b.	c.	d.	e.
					
OKRES PRZYDATNOŚCI	5 lat				
CECHY	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sterylne, jednorazowego użytku</li> <li>▪ Stanowiące barierę przed przenikaniem drobnoustrojów</li> <li>▪ Chłonne i nieprzemakalne na całej powierzchni</li> <li>▪ Wytrzymałe na rozciąganie i wypychanie</li> <li>▪ Wyposażone w piktogramy informujące o kierunku aplikacji</li> <li>▪ Nie zawierają lateksu</li> <li>▪ Niepalne</li> <li>▪ Niepyłące</li> </ul>				
OPIS OPAKOWANIA		ilość sztuk wyrobu	materiał opakowania		wymiary opakowania
	opakowanie jednostkowe	1 zestaw	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ typu papier-folia</li> <li>▪ wyposażone w informację o kierunku otwierania oraz 4 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych</li> <li>▪ na każdej etykiecie samoprzylepnej znajdują się następujące informacje: numer ref., data ważności, nr serii, dane wytwórcy oraz kod kreskowy</li> </ul>		35cm x 45cm
	opakowanie transportowe	10 zestawów	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ tektura falista</li> <li>▪ system podwójnego zabezpieczenia - wewnętrzna torba foliowa oraz karton zewnętrzny</li> </ul>		55cm x 43cm x 30cm
	temperatura		5°C - 35°C		

	Karta techniczna	zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1
	TD-11	rewizja 3
	ZESTAW SERWET DO OPERACJI ŻYLAKÓW 1	data: 2017-10-19
		zmiana: 2024-03-01

WARUNKI PRZECHOWYWANIA	wilgotność	30% - 75%
------------------------	------------	-----------

**WYTWÓRCA:** 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

### ZASTOSOWANIE:

- sterylny pakiet przeznaczony do stosowania w gabinetach zabiegowych, pogotowiacz ratunkowych, oddziałach szpitalnych czy stacjach dializ wyłącznie przez użytkowników profesjonalnych
- stanowi pakiet pomocniczych wyrobów medycznych jednorazowego użytku umożliwiających wykonanie procedury dializy

### WŁAŚCIWOŚCI:

- wyrób jednorazowego użytku
- do użytku krótkotrwałego
- czas życia wyrobu: 3 lata
- etykieta wyposażona w 2 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych, zawierające informacje: numer REF, data ważności, nr serii, dane wytwórcy oraz kod kreskowy
- sterylizacja w zwalidowanym procesie z zastosowaniem tlenku etylenu (ETO) zgodnym z normą EN ISO 11135
- opakowanie: miękki blister papier-folia



### SPECYFIKACJA PAKIETU

NUMER KATALOGOWY	LP.	ILOŚĆ	KOMPONENT	SPECYFIKACJA	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE
DS-DIA-O-01A	1.	1 szt.	serweta chirurgiczna 2-warstwowa	50cm x 35cm; warstwa celulozy + folia polietylenowa nieprzemakalna; kolor niebieski	1 pakiet miękki blister
	2.	2 szt.	rękawice diagn. nitylowe bezpudrowe w opakowaniu papierowym	rozm. M; nityl 100%; kolor jasnoniebieski	
	3.	2 szt.	opatrunek do mocowania kaniul, samoprzylepny	6cm x 8cm; hydrofobowa włóknina	
	4.	4 szt.	kompres z włókniny	7,5cm x 7,5cm; włóknina 30G; 4-warstwowy; kolor biały	
	5.	2 szt.	taśma opatrunkowa, samoprzylepna	2,5cm x 15cm	

**WYTWÓRCA:** ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

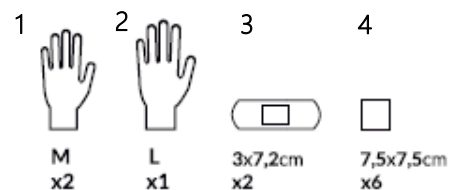
**ADRES:** ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland, tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84

### ZASTOSOWANIE:

- sterylny pakiet przeznaczony do stosowania w gabinetach zabiegowych, pogotowiacz ratunkowych, oddziałach szpitalnych czy stacjach dializ wyłącznie przez użytkowników profesjonalnych
- stanowi pakiet pomocniczych wyrobów medycznych jednorazowego użytku umożliwiających wykonanie procedury dializy

### WŁAŚCIWOŚCI:


- wyrób jednorazowego użytku
- do użytku krótkotrwałego
- czas życia wyrobu: 3 lata
- etykieta wyposażona w 2 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych, zawierające informacje: numer REF, data ważności, nr serii, dane wytwórcy oraz kod kreskowy
- sterylizacja w zwalidowanym procesie z zastosowaniem tlenku etylenu (ETO) zgodnym z normą EN ISO 11135
- opakowanie: miękki blister papier-folia



## SPECYFIKACJA PAKIETU


NUMER KATALOGOWY	LP.	ILOŚĆ	KOMPONENT	SPECYFIKACJA	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE
DS-DIA-O-01B	1.	2 szt.	rękawice diagn. nitylowe bezpudrowe w opakowaniu papierowym	roz. M; nityl 100%; kolor jasnoniebieski	1 pakiet
	2.	1 szt.	rękawice diagn. nitylowe	roz. L; nityl 100%; kolor biały	
	3.	2 szt.	opatrunek poiniekcyjny, samoprzylepny	3cm x 7,2cm; folia polietylenowa; przezroczysty	miękki blister
	4.	6 szt.	kompres z włókniny	7,5cm x 7,5cm; włóknina 30G; 4-warstwowy; kolor biały	

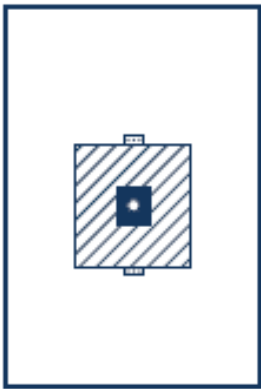





	Karta techniczna		zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1
	TD-11		rewizja 3
	ZESTAW SERWET DO OPERACJI KOŃCZYNY 1		data: 2017-10-19
			zmiana: 2023-11-20

INFORMACJE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO:			
NR KATALOGOWY	AT-S-EXT1-C		
WYTWÓRCA	ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa, Polska		
KLASYFIKACJA	I sterylna	REGUŁA	4
RODZAJ STERYLIZACJI	Promieniowanie jonizujące	KOD RODZAJOWY WG UMDNS	15646
WŁAŚCIWOŚCI DZIAŁANIA	Obłożenia chirurgiczne są stosowane w celu zminimalizowania rozprzestrzeniania się czynników infekcyjnych do ran i z ran pacjenta, tym samym zapobiegając zakażeniom pooperacyjnym ran.		
DLA WYROBU MAJĄ ZASTOSOWANIE AKTUALNE NORMY TECHNICZNE	<p><b>EN 13795-1</b> Odzież, obłożenia chirurgiczne -Wymagania i metody badań - Część 1: Obłożenia chirurgiczne i fartuchy chirurgiczne.</p> <p><b>EN 556</b> sterylizacja wyrobów medycznych -- wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako sterylne</p> <p>Wyrób sterylizowany radiacyjnie zgodnie z normą: <b>EN ISO 11137</b> Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- promieniowanie jonizujące</p>		

DANE TECHNICZNE:			
SKŁAD / PARAMETRY TECHNICZNE	ILOŚĆ W ZESTAWIE	PARAMETRY CZĘŚCI SKŁADOWYCH	
		KOMPONENT	MATERIAŁ
	1szt.	a.	Wzmocniona serweta o wymiarach 200cm x 300cm z otworem samouszczelniającym się o średnicy 3,5cm oraz dwoma organizatorami przewodów. Rozmiar wzmocnienia w strefie krytycznej 75cm x 100cm.
1szt.	b.	Wzmocniona osłona na stół Mayo o wymiarach 80cm x 145cm w postaci worka, składana teleskopowo z zaznaczonym kierunkiem rozwijania. Rozmiar wzmocnienia 60cm x 145cm.	<ul style="list-style-type: none"> <li>nieprzemakalna folia PE o gramaturze 50g/m<sup>2</sup> wzmocniona chłonną włókninową warstwą polipropylenową o gramaturze 37±2g/m<sup>2</sup></li> <li>łączna gramatura serwety wraz z wzmocnieniem 87g/m<sup>2</sup></li> <li>chłonność 350%</li> <li>kolor czerwony</li> </ul>
1szt.	c.	Wzmocniona serweta na stół instrumentalny stanowiąca owinięcie zestawu o wymiarach 150cm x 190cm. Rozmiar wzmocnienia 65cm x 190cm.	<ul style="list-style-type: none"> <li>nieprzemakalna folia PE o gramaturze 40 ± 2 g/m<sup>2</sup> wzmocniona chłonną włókninową warstwą polipropylenową o gramaturze 37 ± 2 g/m<sup>2</sup></li> </ul>

	Karta techniczna		zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1
	TD-11		rewizja 3
	<b>ZESTAW SERWET DO OPERACJI KOŃCZYNY 1</b>		data: 2017-10-19
			zmiana: 2023-11-20

			<ul style="list-style-type: none"> <li>• łączna gramatura w strefie chłonnej <math>77 \pm 2 \text{ g/m}^2</math></li> <li>• chłonność 350%</li> <li>• kolor niebieski</li> </ul>
RYSUNEK TECHNICZNY	a.	b.	c.
	 <p>200x300cm x1</p>	 <p>80x145cm x1</p>	 <p>150x190cm x1</p>
OKRES PRZYDATNOŚCI	5 lat		
CECHY	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sterylne, jednorazowego użytku</li> <li>▪ Stanowiące barierę przed przenikaniem drobnoustrojów</li> <li>▪ Nieprzemakalne na całej powierzchni</li> <li>▪ Wyposażone w dodatkowe wzmocnienie w strefie krytycznej</li> <li>▪ Zintegrowane z organizatorami przewodów</li> <li>▪ Wytrzymałe na rozciąganie i wypychanie</li> <li>▪ Wyposażone w piktogramy informujące o kierunku aplikacji</li> <li>▪ Nie zawierają lateksu</li> <li>▪ Niepalne</li> <li>▪ Niepyłące</li> </ul>		
OPIS OPAKOWANIA		<b>Materiał opakowania</b>	<b>Ilość sztuk wyrobu</b>
	<b>Opakowanie jednostkowe</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ typu Header Bag z foliową wstawką TYVEC</li> <li>▪ dodatkowo wszystkie składowe zestawy zawinięte w serwetę dwuwarstwową celulozowo – foliową o gramaturze <math>54 \text{ g/m}^2</math> i chłonności 180%.</li> <li>▪ wyposażone w informację o kierunku otwierania oraz 4 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych</li> <li>▪ na każdej etykiecie samoprzylepnej znajdują się następujące informacje: numer ref., data ważności, nr serii, dane wytwórcy oraz kod kreskowy</li> </ul>	1 zestaw
	<b>Opakowanie transportowe</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ tektura falista</li> <li>▪ system podwójnego zabezpieczenia - wewnętrzna torba foliowa oraz karton zewnętrzny</li> </ul>	12 zestawów
WARUNKI PRZECHOWYWANIA	temperatura	5°C - 35°C	
	wilgotność	30% - 75%	

	Karta techniczna	zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1
	TD-11	rewizja 3
	ZESTAW SERWET DO OPERACJI KOŃCZYNY 1	data: 2017-10-19 zmiana: 2023-11-20



## Zestaw chirurgiczny 35

**WYTWÓRCA:** 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

### ZASTOSOWANIE:

- sterylny zestaw chirurgiczny stanowi wyposażenie w inwazyjne, chirurgiczne wyroby jednorazowego użytku, które wykorzystywane są pomocniczo podczas procedury chirurgicznej w warunkach sterylnych na bloku operacyjnym wyłącznie przez użytkowników profesjonalnych

### WŁAŚCIWOŚCI:

- wyrób jednorazowego użytku
- nie zawiera lateksu
- nie zawiera ftalanów
- niepirogenny
- nietoksyczny
- do użytku krótkotrwałego
- czas życia wyrobu: 2 lata
- etykieta wyposażona w 4 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych, zawierające informacje: numer REF, data ważności, nr serii, dane wytwórcy oraz kod kreskowy
- sterylizacja w zwalidowanym procesie z zastosowaniem tlenku etylenu (ETO) zgodnym z aktualną normą EN ISO 11135
- opakowanie: torba header bag z wstawką typu Tyvek

### SPECYFIKACJA ZESTAWU

NUMER KATALOGOWY	L.P	ILOŚĆ	KOMPONENT	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE
OP-CHI-00535	1.	1 szt.	Serweta z przylepcem dwuwarstwowa o wymiarach 240 cm x 150 cm; gramatura 56g/m <sup>2</sup> , zgodna z normą PN EN 13795	1 zestaw torba header bag
	2.	1 szt.	Serweta z przylepcem dwuwarstwowa o wymiarach 180 cm x 170 cm. gramatura 56g/m <sup>2</sup> ; zgodna z normą PN EN 13795	
	3.	2 szt.	Serweta z przylepcem dwuwarstwowa o wymiarach 90 cm x 75 cm; gramatura 56g/m <sup>2</sup> ; zgodna z normą PN EN 13795	
	4.	1 szt.	Serweta na stolik instrumentarium o wymiarach 190 cm x 150 cm; szerokość warstwy chłonnej 66 cm; zgodna z normą PN EN 13795	
	5.	1 szt.	Serweta na stolik Mayo o wymiarach 145 cm x 80 cm o gramaturze 74g/m <sup>2</sup> ; zgodna z normą PN EN 13795	
	6.	1 szt.	Taśma medyczna o wymiarach 50 cm x 9 cm	
	7.	1 szt.	Fartuch chirurgiczny rozmiar L z włókniny SMS o gramaturze 35g/m <sup>2</sup> , zgodny z normą PN EN 13795, zapinany na rzep	
	8.	2 szt.	Fartuch chirurgiczny rozmiar XL z włókniny SMS o gramaturze 35g/m <sup>2</sup> , zgodny z normą PN EN 13795, zapinany na rzep	
	9.	4 szt.	Ręczniki chłonne o wymiarach 40 cm x 40 cm	
	10.	1 szt.	Opatrunek pooperacyjny o wymiarach 8cm x 15 cm	
	11.	1 szt.	Opatrunek pooperacyjny o wymiarach 8 cm x 10 cm	
	12.	20 szt.	Kompresy gazowe 17-nitkowe 12-warstwowe o wymiarach 10 cm x 10 cm z nitką RTG, przewiązane nitką po 10 szt.	
	13.	1 szt.	Miska 500 ml	
	14.	2 szt.	Uchwyt na lampę 12 cm x 14 cm z kołnierzem	



## Zestaw chirurgiczny 36

**WYTWÓRCA:** 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

### ZASTOSOWANIE:

- sterylny zestaw chirurgiczny stanowi wyposażenie w inwazyjne, chirurgiczne wyroby jednorazowego użytku, które wykorzystywane są pomocniczo podczas procedury chirurgicznej w warunkach sterylnych na bloku operacyjnym wyłącznie przez użytkowników profesjonalnych

### WŁAŚCIWOŚCI:

- wyrób jednorazowego użytku
- nie zawiera lateksu
- \*zawiera ftalany
- niepirogenny
- nietoksyczny
- do użytku krótkotrwałego
- czas życia wyrobu: 2 lata
- etykieta wyposażona w 4 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych, zawierające informacje: numer REF, data ważności, nr serii, dane wytwórcy oraz kod kreskowy
- sterylizacja w zwalidowanym procesie z zastosowaniem tlenku etylenu (ETO) zgodnym z aktualną normą EN ISO 11135
- opakowanie: torba header bag z wstawką typu Tyvek

### SPECYFIKACJA ZESTAWU

NUMER KATALOGOWY	L.P	ILOŚĆ	KOMPONENT	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE
OP-CHI-00536	1.	1 szt.	Serweta z przyplepcem dwuwarstwowa o wymiarach 240 cm x 150 cm gramatura 56g/m <sup>2</sup> ; zgodna z normą PN EN 13795	1 zestaw torba header bag
	2.	1 szt.	Serweta z przyplepcem dwuwarstwowa o wymiarach 180 cm x 170 cm, gramatura 56g/m <sup>2</sup> ; zgodna z normą PN EN 13795	
	3.	2 szt.	Serweta z przyplepcem dwuwarstwowa o wymiarach 90 cm x 75 cm, gramatura 56g/m <sup>2</sup> ; zgodna z normą PN EN 13795	
	4.	1 szt.	Serweta na stół instrumentarium o wymiarach 190 cm x 150 cm, szerokość warstwy chłonnej 66cm	
	5.	1 szt.	Serweta na stół Mayo o wymiarach 145 cm x 80 cm, gramaturze 74g/m <sup>2</sup> ; zgodna z normą PN EN 13795	
	6.	1 szt.	Fartuch chirurgiczny rozmiar L z włókniny SMS o gramaturze 35g/m <sup>2</sup> , zgodny z normą PN EN 13795	
	7.	2 szt.	Fartuch chirurgiczny rozmiar XL z włókniny SMS o gramaturze 35 g/m <sup>2</sup> , zgodny z normą PN EN 13795	
	8.	4 szt.	Ręczniki chłonne o wymiarach 40 cm x 40 cm	
	9.	5 szt.	Serweta z gazy 17-nitkowej 4-warstwowe o wymiarach 45 cm x 45 cm z nitką RTG	
	10.	10 szt.	Tupfery z gazy 17-nitkowej o wymiarach 15 cm x 15 cm o kształcie fasolki z nitką RTG	
	11.	40 szt.	Kompresy 17-nitkowe 12-warstwowe 10 cm x 10 cm z nitką RTG, przewiązane nitką po 10szt.	
	12.	2 szt.	Uchwyt na lampę 12 cm x 14 cm z kołnierzem	
	13.	1 szt.	Końcówka do odsysania Yankauer CH28, zagięta, bez kontroli	
	14.	1 szt.	*Dren do odsysania pola operacyjnego CH28, długość 350 cm, wykonany z PVC, antypoślizgowy, transparentny, żeńsko-żeński	
	15.	2szt.	Miska 500 ml	
	16.	1 szt.	Opatrunek pooperacyjny 10 cm x 20 cm	
	17.	1 szt.	Worek / kieszeń dwukomorowa z kształtką samoprzylepna o wymiarach 42 cm x 35 cm	



## Zestaw do cięcia cesarskiego 60

**WYTWÓRCA:** 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

### ZASTOSOWANIE:


- sterylny zestaw do cięcia cesarskiego stanowi wyposażenie w inwazyjne, chirurgiczne wyroby jednorazowego użytku, które wykorzystywane są pomocniczo podczas procedury cięcia cesarskiego w warunkach sterylnych na bloku operacyjnym wyłącznie przez użytkowników profesjonalnych

### WŁAŚCIWOŚCI:

- wyrób jednorazowego użytku
- nie zawiera lateksu
- \*zawiera ftalany
- niepirogenny
- nietoksyczny
- do użytku krótkotrwałego
- czas życia wyrobu: 2 lata
- etykieta wyposażona w 4 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych, zawierające informacje: numer REF, data ważności, nr serii, dane wytwórcy oraz kod kreskowy
- sterylizacja w zwalidowanym procesie z zastosowaniem tlenku etylenu (ETO) zgodnym z aktualną normą EN ISO 11135
- opakowanie: torba header bag z wstawką typu Tyvek


### SPECYFIKACJA ZESTAWU





NUMER KATALOGOWY	L.P	ILOŚĆ	KOMPONENT	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE
OP-CES-02810	1.	1 szt.	Serweta do nakrycia stołu instrumentariuszki o wym. 190 cm x 150 cm ze wzmocnieniem o szerokości 66cm, zgodna z normą PN EN 13795	1 zestaw torba header bag
	2.	1 szt.	Serweta do nakrycia stolika Mayo wym. 145 cm x 80 cm ze wzmocnieniem, gramatura włókniny i folii 74g/m2, PN EN 13795	
	3.	1 szt.	Serweta do cesarskiego cięcia dwuwarstwowa z włókniny PP oraz folii PE, gramatura 56 g/m2 o wymiarach 320 cm x 180 cm , z otworem 35cm x 32 cm wypełnionym folią wraz z nacięciem, posiadająca zintegrowaną torbę do zbiórki płynów ; PN EN 13795	
	4.	1 szt.	Serwetka dla noworodka z chłonnej włókniny, gramatura 50g/m2 o wymiarach 80 cm x 60 cm	
	5.	1 szt.	Czapeczka dla noworodka bawełniana	
	6.	2 szt.	Ręczniki celulozowe wymiar 30 cm x 30 cm	
	7.	1 szt.	Fartuch chirurgiczny rozmiar L z włókniny SMS, gramatura 35g/m2	
	8.	2 szt.	Fartuch chirurgiczny rozmiar XL z włókniny SMS, gramatura 35g/m2	
	9.	1 szt.	Końcówka do odsysania Yankauer CH28	
	10.	1 szt.	*Dren do odsysania pola operacyjnego CH28 x 250 z końcówką antyzagięciową	
	11.	3 szt.	Serweta z gazy 17-nitkowej , 4-warstwowa z nitką RTG 45 cm x 45 cm	
	12.	50 szt.	Kompresy z gazy 17-nitkowej 12-warstwowej 10 cm x 10 cm przewiązane po 10 szt. gramatura jednego kompresu 2,89 g	
	13.	1 szt.	Opatrunek na ranę pooperacyjną włókninowy z wkładem chłonnym z hipoalergicznym klejem o wymiarach 10 cm x 20 cm	

	Karta techniczna		zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1
	TD-11		rewizja 3
	<b>ZESTAW SERWET DO OPERACJI OTOLARYNGOLOGICZNYCH 1</b>		data: 2017-10-19
			zmiana: 2023-11-15

INFORMACJE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO:			
NR KATALOGOWY	AT-S-OTOL1-C		
WYTWÓRCA	ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa, Polska		
KLASYFIKACJA	I sterylna	REGUŁA	4
RODZAJ STERYLIZACJI	Promieniowanie jonizujące	KOD RODZAJOWY WG UMDNS	15646
WŁAŚCIWOŚCI DZIAŁANIA	Obłożenia chirurgiczne są stosowane w celu zminimalizowania rozprzestrzeniania się czynników infekcyjnych do ran i z ran pacjenta, tym samym zapobiegając zakażeniom pooperacyjnym ran.		
DLA WYROBU MAJĄ ZASTOSOWANIE AKTUALNE NORMY TECHNICZNE	<p><b>EN 13795-1</b> Odzież, obłożenia chirurgiczne -Wymagania i metody badań - Część 1: Obłożenia chirurgiczne i fartuchy chirurgiczne.</p> <p><b>EN 556</b> sterylizacja wyrobów medycznych -- wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako sterylne</p> <p>Wyrób sterylizowany radiacyjnie zgodnie z normą: <b>EN ISO 11137</b> Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- promieniowanie jonizujące</p>		

DANE TECHNICZNE:			
SKŁAD / PARAMETRY TECHNICZNE	ILOŚĆ W ZESTAWIE	PARAMETRY CZĘŚCI SKŁADOWYCH	
		KOMPONENT	MATERIAŁ
	1szt.	a.	Wzmocniona serweta o wymiarach 200cm x 280cm z otworem przylepnym o średnicy 10cm. Rozmiar taśmy przylepnej: 20cm x 20cm. Rozmiar wzmocnienia w strefie krytycznej 50cm x 50cm.
2szt.	b.	Ręcznik chłonny o wymiarach 30cm x 30cm.	<ul style="list-style-type: none"> <li>włóknina typu Spunlace o gramaturze 56g/m<sup>2</sup></li> <li>chłonność 527%</li> <li>kolor biały</li> </ul>
1szt.	c.	Taśma samoprzylepna o wymiarach 10cm x 50cm.	<ul style="list-style-type: none"> <li>włóknina typu spunlace</li> <li>gramatura 68 g/m<sup>2</sup></li> <li>chłonność 420%</li> <li>kolor niebieski</li> </ul>
1szt.	d.	Wzmocniona serweta na stół instrumentalny stanowiąca owinięcie zestawu o wymiarach 150cm x 190cm. Rozmiar wzmocnienia 65cm x 190cm.	<ul style="list-style-type: none"> <li>nieprzemakalna folia PE o gramaturze 40 ± 2 g/m<sup>2</sup> wzmocniona chłonną włókninową warstwą polipropylenową o gramaturze 37 ± 2 g/m<sup>2</sup></li> <li>łączna gramatura w strefie chłonnej 77 ± 2 g/m<sup>2</sup></li> <li>chłonność 350%</li> </ul>

	Karta techniczna	zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1
	TD-11	rewizja 3
	ZESTAW SERWET DO OPERACJI OTOLARYNGOLOGICZNYCH 1	data: 2017-10-19 zmiana: 2023-11-15

RYSUNEK TECHNICZNY	a.	b.	c.	d.	• kolor niebieski
	 200x280cm x1	 30x30cm x2	 10x50cm x1	 150x190cm x1	
OKRES PRZYDATNOŚCI	5 lat				
CECHY	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sterylne, jednorazowego użytku</li> <li>▪ Stanowiące barierę przed przenikaniem drobnoustrojów</li> <li>▪ Nieprzemakalne na całej powierzchni</li> <li>▪ Wyposażone w dodatkowe wzmocnienie w strefie krytycznej</li> <li>▪ Wytrzymałe na rozciąganie i wypychanie</li> <li>▪ Wyposażone w piktogramy informujące o kierunku aplikacji</li> <li>▪ Nie zawierają lateksu</li> <li>▪ Niepalne</li> <li>▪ Niepylące</li> </ul>				
OPIS OPAKOWANIA		Materiał opakowania			Ilość sztuk wyrobu
	Opakowanie jednostkowe	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ typu Header Bag z foliową wstawką TYVEC</li> <li>▪ dodatkowo wszystkie składowe zestawy zawinięte w serwetę dwuwarstwową celulozowo – foliową o gramaturze 54 g/m<sup>2</sup> i chłonności 180%.</li> <li>▪ wyposażone w informację o kierunku otwierania oraz 4 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych</li> <li>▪ na każdej etykiecie samoprzylepnej znajdują się następujące informacje: numer ref., data ważności, nr serii, dane wytwórcy oraz kod kreskowy</li> </ul>			1 zestaw
	Opakowanie transportowe	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ tektura falista</li> <li>▪ system podwójnego zabezpieczenia - wewnętrzna torba foliowa oraz karton zewnętrzny</li> </ul>			20 zestawów
WARUNKI PRZECHOWYWANIA	temperatura	5°C - 35°C			
	wilgotność	30% - 75%			