

Zamawiający:
Samodzielny Publiczny
Zakład Opieki Zdrowotnej w Wieluniu
ul. Szpitalna 16, 98-300 Wieluń

OFERTA

**w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego
pn. Sukcesywne dostawy wyrobów medycznych – część II
numer sprawy SPZOZ.ZP.2.24.242.23.2024**

1. Dane Wykonawcy:

Nazwa Wykonawcy	Paul Hartmann Polska Sp. z o.o.
Adres siedziby Wykonawcy /kod, miejscowość, ulica, nr domu, lokalu/	95-200 Pabianice, ul. Żeromskiego 17
Adres Wykonawcy do korespondencji w sprawach dotyczących prowadzonego postępowania /kod, miejscowość, ulica, nr domu, lokalu/	j.w.
Telefon	734 181 191
Faks	42 209 46 46
E-mail	agnieszka.sakrajda@hartmann.info
Województwo	łódzkie
Powiat	pabianicki
NIP	731 000 49 93
Regon	471042226

Imię i nazwisko osoby reprezentującej Wykonawcę lub osoby upoważnionej do reprezentowania wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na podstawie załączonego do oferty upoważnienia (pełnomocnictwa):

Agnieszka Sakrajda – Specjalista ds. zamówień publicznych i wyceny

2. Oferujemy wykonanie zamówienia za kwotę:

Część zamówienia*	Przedmiot zamówienia*	Wartość netto** Zamówienia (PLN)	Podatek 8 % VAT (PLN)	Wartość brutto** Zamówienia (PLN)
Pakiet 1	Rękawice chirurgiczne			
Pakiet 2	Materiały medyczne			
Pakiet 3	Materiały medyczne			
Pakiet 4	Materiały medyczne			
Pakiet 5	Materiały medyczne			
Pakiet 6	Materiały medyczne			
Pakiet 7	Materiały medyczne			
Pakiet 8	Materiały medyczne			
Pakiet 9	Materiały medyczne			
Pakiet 10	Materiały medyczne			
Pakiet 11	Materiały medyczne			
Pakiet 12	Dreny			
Pakiet 13	Zestawy medyczne			
Pakiet 14	Paski odczynnikowe			
Pakiet 15	Materiały medyczne			
Pakiet 16	Materiały medyczne			
Pakiet 17	Materiały medyczne			
Pakiet 18	Materiały medyczne	128 100,00 zł	10 248,00 zł	138 348,00 zł
Pakiet 19	Odzież medyczna			
Pakiet 20	Cewniki			
Pakiet 21	Materiały medyczne			
Pakiet 22	Maski tlenowe			
Pakiet 23	Materiały medyczne			
Pakiet 24	Cewniki			

Pakiet 25	Zestawy medyczne			
Pakiet 26	Materiały medyczne			
Pakiet 27	Materiały medyczne			
Pakiet 28	Materiały medyczne			
Pakiet 29	Materiały medyczne			
Pakiet 30	Różne urządzenia i produkty medyczne			
Pakiet 31	Materiały medyczne			
Pakiet 32	Dreny			
Pakiet 33	Materiały medyczne			
Pakiet 34	Materiały medyczne			
Pakiet 35	Różne urządzenia i produkty medyczne			
Pakiet 36	Cewniki			
Pakiet 37	Odzież medyczna			
Pakiet 38	Maski tlenowe			
Pakiet 39	Różne urządzenia i produkty medyczne			
Pakiet 40	Strzykawki			
Pakiet 41	Materiały medyczne			
Pakiet 42	Materiały medyczne			
Pakiet 43	Strzykawki			
Pakiet 44	Cewniki			
Pakiet 45	Materiały medyczne			
Pakiet 46	Materiały medyczne			
Pakiet 47	Cewniki			
Pakiet 48	Różne urządzenia i produkty medyczne			
Pakiet 49	Zestawy medyczne			

Pakiet 50	Materiały medyczne			
Pakiet 51	Cewniki			
Pakiet 52	Materiały medyczne			
Pakiet 53	Materiały medyczne			
Pakiet 54	Materiały medyczne			
Pakiet 55	Materiały medyczne			
Pakiet 56	Materiały medyczne			
Pakiet 57	Zestawy medyczne	17 573,50 zł	1405,88 zł	18 979,38 zł
Pakiet 58	Odzież medyczna			
Pakiet 59	Materiały medyczne			
Pakiet 60	Materiały medyczne			
Pakiet 61	Materiały medyczne			
Pakiet 62	Materiały medyczne			
Pakiet 63	Papier termoczuły			
Pakiet 64	Materiały medyczne			
Pakiet 65	Materiały medyczne			
Pakiet 66	Materiały medyczne			
Pakiet 67	Materiały medyczne			
Pakiet 68	Pojemniki chirurgiczne			
Pakiet 69	Materiały medyczne			
Pakiet 70	Zbiorniki i torby do gromadzenia płynów ustrojowych, dreny i zestawy			
Pakiet 71	Materiały medyczne			
Pakiet 72	Przyrządy pomiarowe			

Pakiet 73	Zbiorniki i torby do gromadzenia płynów ustrojowych, dreny i zestawy			
Pakiet 74	Urządzenia do terapii gazowej i oddechowej			
Pakiet 75	Materiały medyczne			
Pakiet 76	Różne urządzenia i produkty medyczne			
Pakiet 77	Materiały medyczne			
Pakiet 78	Materiały medyczne			
Pakiet 79	Materiały medyczne			
Pakiet 80	Wyroby ortopedyczne			
Pakiet 81	Odzież medyczna			
Pakiet 82	Przyrządy do endoskopii i endochirurgii			
Pakiet 83	Materiały medyczne			
Pakiet 84	Materiały medyczne			
Pakiet 85	Materiały medyczne			
Pakiet 86	Torby do gromadzenia płynów ustrojowych			
Pakiet 87	Materiały medyczne			
Pakiet 88	Materiały medyczne			
Pakiet 89	Materiały medyczne			
Pakiet 90	Materiały medyczne - gel			
Pakiet 91	Materiały medyczne			
Pakiet 92	Golarki			
Pakiet 93	Materiały medyczne			
Pakiet 94	Materiały medyczne			
Pakiet 95	Materiały medyczne			
Pakiet 96	Materiały medyczne			

Pakiet 97	Materiały medyczne			
Pakiet 98	Urządzenia do terapii gazowej i oddechowej			
Pakiet 99	Różne urządzenia i produkty medyczne			
Pakiet 100	Materiały medyczne			
Pakiet 101	Odzież medyczna			
Pakiet 102	Materiały medyczne			
Pakiet 103	Materiały medyczne			
Pakiet 104	Staplery			
Pakiet 105	Materiały medyczne			
Pakiet 106	Różne produkty lecznicze			
Pakiet 107	Klipsy			
Pakiet 108	Dreny			
Pakiet 109	Dreny			
Pakiet 110	Materiały do histopatologii			
Pakiet 111	Materiały medyczne			
Pakiet 112	Materiały medyczne			
Pakiet 113	Opatrunki			
Pakiet 114	Materiały medyczne			
Pakiet 115	Opatrunki			
Pakiet 116	Opatrunki			
Pakiet 117	Materiały medyczne – systemy zamknięte			
Pakiet 118	Materiały medyczne – systemy zamknięte			
Pakiet 119	Materiały medyczne – próżnociąg			
Pakiet 120	Materiały medyczne			
Pakiet 121	Materiały medyczne			

Pakiet 122	Czepki do mycia			
Pakiet 123	Mata biobójcza			
Pakiet 124	Pakiet bezpieczeństwa			
Pakiet 125	Opatrunki jałowe			
Pakiet 126	Materiał medyczny			
Pakiet 127	Odzież medyczna			
Pakiet 128	Bielizna szpitalna			
Pakiet 129	Materiał medyczny			
Pakiet 130	Materiał medyczny			
Pakiet 131	Materiał medyczny			
Pakiet 132	Materiał medyczny			
Pakiet 133	Materiał medyczny			
Pakiet 134	Materiał medyczny			
Pakiet 135	Materiał medyczny			
RAZEM wartość oferty		145 673,50 zł	11 653,88 zł	157 327,38 zł

*należy skreślić niewłaściwy wariant

**wartość zamówienia netto/brutto należy przenieść z formularza asortymentowo-cenowego

Oświadczamy, że przedstawione ceny uwzględniają wszystkie wymagania SWZ i obejmują wszystkie koszty, jakie poniesie Wykonawca z tytułu należytej i zgodnej z obowiązującymi przepisami realizacji przedmiotu zamówienia, zgodnie ze specyfikacją warunków zamówienia oraz załącznikami.

3. Termin płatności: **60 dni** od daty dostarczenia faktury Zamawiającemu (płatne przelewem).
4. Termin związania ofertą: Termin związania ofertą: Uważamy się za związanych niniejszą ofertą przez okres **90 dni** od upływu terminu składania ofert tj. **do terminu określonego w dokumentach zamówienia.**
5. Termin wykonania zamówienia: **24 miesiące od dnia podpisania umowy lub do wykorzystania maksymalnej wartości brutto umowy**, w zależności od tego, które zdarzenie nastąpi wcześniej.
6. Wykonawca oświadcza, że warunki określone w Projekcie umowy dostawy zostały przez niego zaakceptowane i zobowiązuje się do zawarcia tejże umowy, w miejscu i terminie wskazanym przez Zamawiającego.
7. Części zamówienia, których wykonanie zamierzamy powierzyć podwykonawcom, podajemy firmy podwykonawców **(jeżeli dotyczy)**:

Części zamówienia, których wykonanie zamierzamy powierzyć podwykonawcom
NIE DOTYCZY
Firmy podwykonawców
NIE DOTYCZY

8. Oświadczamy, że wypełniliśmy obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub 14 RODO wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.
9. Oświadczamy, że dokumenty i oświadczenia załączone do oferty, a nie wymagane na tym etapie postępowania, są aktualne i należy je rozumieć jako wskazane.
10. Oświadczamy, że oferta ~~nie~~**zawiera/zawiera*** informacji/-e stanowiących/-e tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Uzasadnienie zastrzeżenia w/w informacji jako tajemnicy przedsiębiorstwa zostało załączone do oferty. W przypadku braku wskazania jednej z opcji Zamawiający przyjmie, że oferta nie zawiera informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa.

**należy skreślić niewłaściwy wariant*

11. Informujemy, że wybór oferty nie będzie/~~będzie*~~ prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, **(UWAGA WYMÓG DOTYCZY WYŁĄCZNIE ODWRÓCONEGO VAT)**

**należy skreślić niewłaściwy wariant*

Rodzaj dostawy, których świadczenie będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług (VAT):

.....

Wartość ww. dostawy, bez kwoty podatku od towarów i usług (VAT) wynosi:
..... PLN.

Stawka podatku od towaru i usług (VAT), która zgodnie z naszą wiedzą będzie miała zastosowanie to 8 %

12. **Oświadczenie o statusie przedsiębiorstwa** (informacja potrzebna do celów statystycznych prowadzonych przez Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych).

WIELKOŚĆ PRZEDSIĘBIORSTWA ¹					
☐	☐	☐	☐ jednoosobowa działalność gospodarcza	☐ osoba fizyczna nieprowadząca działalności gospodarczej	X inny rodzaj
mikro	małe	średnie			

Oświadczam, iż powyższe dane są zgodne ze stanem faktycznym oraz jestem świadomy/a odpowiedzialności karnej z art. 233 Kodeksu Karnego (t.j. Dz.U.2020.1444)

13. Oświadczamy, że następujące oświadczenia i dokumenty (**jeżeli dotyczy**): DOTYCZY

a) pozostają w dyspozycji Zamawiającego w dokumentacji postępowania nr

b) należy pobrać z baz danych dostępnych pod adresem www: Odpis KRS

<https://wyszukiwarkakrs.ms.gov.pl/>

14. **OŚWIADCZENIE WYKONAWCY – dotyczy tylko Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia /konsorcjum/. Zgodnie z art. 117 ust. 4 Upzp**

Oświadczamy, że *dostawy / usługi** będące przedmiotem niniejszego postępowania wykonają poszczególni Wykonawcy w następującym podziale/zakresie:

Wykonawca wspólnie ubiegający się o zamówienie (nazwa wykonawcy)	Wskazanie dostaw* /usług* wykonywanych przez wykonawcę
1. Wykonawca nr 1 /konsorcjant/.....	
2. Wykonawca nr 2 /konsorcjant/.....	
3.	

**należy skreślić niewłaściwy wariant*

15. **OŚWIADCZENIE WYKONAWCY W ZAKRESIE WYPEŁNIENIA OBOWIĄZKÓW INFORMACYJNYCH PRZEWIDZIANYCH W ART. 13 LUB ART. 14 RODO**

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 – DOTYCZY / NIE DOTYCZY*

¹W rozumieniu zalecenia Komisji 2003/361/WE z dnia 6 maja 2003r. dotyczącego definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (tekst mający znaczenie dla EOG), Dz. U. L 124 z 20.5.2003, str. 36-41:

A) Przedsiębiorstwo posiadające status mikroprzedsiębiorstwa w rozumieniu załącznika do zalecenia Komisji 2003/361/WE z dnia 6 maja 2003 r. dotyczącego definicji przedsiębiorstw mikro, małych i średnich (Dz.Urz. UE L 124 z 20.05.2003, str. 36): "W kategorii MŚP, mikroprzedsiębiorstwo definiuje się jako przedsiębiorstwo zatrudniające mniej niż 10 osób i którego obrót roczny i/lub roczna suma bilansowa nie przekracza 2 mln EUR."

B) Przedsiębiorstwo posiadające status małego przedsiębiorstwa w rozumieniu załącznika do zalecenia Komisji 2003/361/WE z dnia 6 maja 2003 r. dotyczącego definicji przedsiębiorstw mikro, małych i średnich (Dz.Urz. UE L 124 z 20.05.2003, str. 36): "W kategorii MŚP, małe przedsiębiorstwo definiuje się jako przedsiębiorstwo zatrudniające mniej niż 50 osób i którego obrót roczny i/lub roczna suma bilansowa nie przekracza 10 mln EUR."

C) Przedsiębiorstwo posiadające status średniego przedsiębiorstwa w rozumieniu załącznika do zalecenia Komisji 2003/361/WE z dnia 6 maja 2003 r. dotyczącego definicji przedsiębiorstw mikro, małych i średnich (Dz.Urz. UE L 124 z 20.05.2003, str. 36): "W kategorii MŚP, średnie przedsiębiorstwo definiuje się jako przedsiębiorstwo zatrudniające mniej niż 250 osób i którego obrót roczny nie przekracza 50 mln EUR lub roczna suma bilansowa nie przekracza 43 mln EUR."

- 1) 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).

** 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 – **niepotrzebne skreślić***

*Pabianice, 16.12.2024
/miejscowość i data/*

*/elektroniczny podpis osoby lub osób uprawnionych
do reprezentowania Wykonawcy/*

FORMULARZ CENOWY

Nazwa wykonawcy: Paul Hartmann Polska Sp. z o.o.

Adres wykonawcy: 95-200 Pabianice, ul. Żeromskiego 17

Miejscowość: Pabianice

Data 16.12.2024

Cenowa ofertowa za wykonanie przedmiotu zamówienia:

Pakiet – nr18

Lp.	PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA	Kod CPV	J.m.	Ilość szac.	Cena jedn. bez VAT	Wartość netto	Kwota VAT	Wartość brutto	Nazwa handlowa produktu	Nazwa producenta	Ilość sztuk w opak.	Nr katalog.	KOD EAN	Klasa wyrobu	Ilość opak. w kartonie zbiorczym
1.	Jałowy zestaw chirurgiczny uniwersalny wzmocniony- wykonany z chłonnego laminatu polietylenu i włókniny polipropylenowej lub wiskozowej o minimalnej gramaturze 62 g/m² wzmocnionego w części krytycznej włókniną typu Spunlace o łącznej gramaturze min. 130g/m² i współczynniku absorpcyjności min. 600%. Odporność na przenikanie cieczy – min.200cm H₂O. Skład: - 1 osłona na stół Mayo o min. wym. 79 x145cm, wykonana z folii PE o min. grubości 0,06mm wzmocniona włókniną polipropylenową lub wiskozową - 1 dolna serweta samoprzylepna o min. wym. 175x200cm wzmocniona w części krytycznej - 2 boczne serwety samoprzylepne o min. wym. 75x90cm wzmocnione na powierzchni min. 45x60cm - 1 taśma samoprzylepna 9x(50 +/-2%)cm - 4 ręczniki celulozowe 30x40cm - górna serweta 150x240 - 1 dwukomorowa samoprzylepna kieszeń na narzędzia chirurgiczne o wym. 30-35x40cm Całość zawinięta w serwetę na stół instrumentariuszki o min. wym.140x190cm z folii polietylenowej o grubości min. 5µm wzmocnionej włókniną polipropylenową lub wiskozową na min. pow. 75x190cm. Zestaw w opakowaniu typu „folia-papier”lub „folia-folia”, posiadającym dwie samoprzylepne naklejki transferowe zawierające nazwę dostawcy, numer referencyjny produktu, numer serii i datę ważności. Na opakowaniu piktogram potwierdzający, że zestaw nie zawiera lateksu. Opakowanie zbiorcze (karton) zabezpieczone dodatkowo wewnątrz workiem z folii PE. Na opakowaniu zbiorczym kolorystyczny wskaźnik sterylizacji. Do oferty zostaną dołączone dokumenty wydane przez producenta potwierdzające zgodność parametrów oferowanych zestawów z Normami MDD 93/42, PN EN 13795:2011, EN ISO 11135-1:2007, EN 556-1:2001	33.14.00.00-3	opak.	2500	51,24	128 100,00	10 248,00	138 348,00	Foliodrape Zestaw uniwersalny VII extra wzmocniony (pady z wiskozy)	Paul Hartmann AG	1 zestaw	938931	4052199517131	I sterylna	8 zestawów
OGÓŁEM						128 100,00	10 248,00	138 348,00							

*Zaoferowano asortyment dopuszczony zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 416 z dnia 12.12.2024

Wartość z pozycji OGÓŁEM należy przenieść do formularza ofertowego.

16.12.2024

(data i czytelny podpis wykonawcy)

FORMULARZ CENOWY

Nazwa wykonawcy: Paul Hartmann Polska Sp. z o.o.

Adres wykonawcy: 95-200 Pabianice, ul. Żeromskiego 17

Miejscowość: Pabianice

Data 16.12.2024

Cenowa ofertowa za wykonanie przedmiotu zamówienia:

Pakiet - nr 57

Lp.	PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA	Kod CPV	J.m.	Ilość szac.	Cena jedn. bez VAT	Wartość netto	Kwota VAT	Wartość brutto	Nazwa handlowa produktu	Nazwa producenta	Ilość sztuk w opak.	Nr katalog.	KOD EAN	Klasa wyrobu	Ilość opak. w kartonie zbiorczym
1.	Zestaw do operacji ginekologicznych Skład: 1. serweta chirurgiczna o wymiarach 200 x 270 x 215 cm, zintegrowana z nogawicami i ekranem anestezyjologicznym, posiadająca otwór w okolicy krocza o wymiarach 12x 23 cm, 2.serweta ginekologiczna o wymiarach 60x116 cm, wyposażona w samoprzylepny otwór o wymiarach 8x11 cm, zintegrowany worek do przechwytywania płynów, oraz możliwość przymocowania serwety do fartuch operującego, za pomocą integrowanej taśmy Samoprzylepnej, 3.ręczniki chłonne-2 szt. 4.organizator przewodów samoprzylepny 18x25 cm-1szt 5. osłona na stolik Mayo 79x149 cm 6.serweta na stolik- owinięcie zestawu 150x190 cm Materiał podstawowy serwety głównej wykonany z min. dwóch warstw-jedną z warstw powinna Stanowić folia PE o grubości 50-55 mikronów, druga warstwa chłonna o gramaturze min. 20g/m² Zgodność z normą PN EN13795 1-3	33141620-2	szt.	350	50,21 zł	17 573,50	1 405,88	18 979,38	Foliodrape Zestaw ginekologiczny III z workiem zbierającym płyn	Paul Hartmann AG	1 zestaw	938903	4052199523279	I sterylne	4 zestawy
OGÓŁEM						17 573,50	1 405,88	18 979,38							

*Zaoferowano asortyment dopuszczony zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 417 z dnia 12.12.2024

Wartość z pozycji OGÓŁEM należy przenieść do formularza ofertowego.

16.12.2024
(data i czytelny podpis wykonawcy)

Jednolity europejski dokument zamówienia (ESPD)

Część I: Informacje dotyczące postępowania o udzielenie zamówienia oraz instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego

Informacje na temat publikacji

Numer ogłoszenia w Dz.U. S:

2024/S 217-679468

Krajowy dziennik urzędowy

-

W przypadku gdy zaproszenie do ubiegania się o zamówienie nie zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej bądź gdy jego publikacja w Dzienniku Urzędowym nie jest wymagana, wówczas instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający musi podać informacje umożliwiające jednoznaczne zidentyfikowanie postępowania o udzielenie zamówienia (np. adres publikacyjny na poziomie krajowym).

Tożsamość zamawiającego

Oficjalna nazwa:

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Wieluniu

Państwo:

Polska

Informacje na temat postępowania o udzielenie zamówienia

Rodzaj procedury

Nie określono

Tytuł:

Sukcesywne dostawy wyrobów medycznych – część II

Krótki opis:

Przedmiotem zamówienia są sukcesywne dostawy do apteki szpitalnej wyrobów medycznych na potrzeby SPZOZ w Wieluniu. Przedmiot zamówienia został podzielony na 135 części.

Numer referencyjny nadany sprawie przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający (jeżeli dotyczy):

Część II: Informacje dotyczące wykonawcy

A: Informacje na temat wykonawcy

Nazwa:

Paul Hartmann Polska Sp. z o.o.

Ulica i numer:

Żeromskiego 17

Kod pocztowy:

95-200

Miejscowość:

Pabianice

Państwo:

Polska

Adres internetowy (adres www) (jeżeli dotyczy):

www.hartmann.pl

E-mail:

agnieszka.sakrajda@hartmann.info

Telefon:

734 181 191

Osoba(-y) wyznaczona(-e) do kontaktów:

Agnieszka Sakrajda

Numer VAT (jeżeli dotyczy):

PL 731 000 49 93

Jeżeli numer VAT nie ma zastosowania, proszę podać inny krajowy numer identyfikacyjny, jeżeli jest wymagany i ma zastosowanie.

-

Czy wykonawca jest mikroprzedsiębiorstwem bądź małym lub średnim przedsiębiorstwem?

☐ Tak

☒ Nie

Jedynie w przypadku, gdy zamówienie jest zastrzeżone: Czy wykonawca jest zakładem pracy chronionej, „przedsiębiorstwem społecznym” lub czy będzie realizował zamówienie w ramach programów zatrudnienia chronionego?

☐ Tak

☒Nie

W stosownych przypadkach, czy wykonawca jest wpisany do urzędowego wykazu zatwierdzonych wykonawców lub posiada równoważne zaświadczenie (np. w ramach krajowego systemu (wstępnego) kwalifikowania)?

☐Tak

☒Nie

- Proszę dodatkowo uzupełnić brakujące informacje w części IV w sekcjach A, B, C lub D, w zależności od przypadku, WYŁĄCZNIE jeżeli jest to wymagane w danym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia

e) Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić zaświadczenie odnoszące się do płatności składek na ubezpieczenie społeczne i podatków lub przedstawić informacje, które umożliwią instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu uzyskanie tego zaświadczenia bezpośrednio za pomocą bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim?

☒Tak

☐Nie

Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:

-

Czy wykonawca bierze udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia wspólnie z innymi wykonawcami?

☐Tak

☒Nie

W stosownych przypadkach, wskazanie części zamówienia, w odniesieniu do której (których) wykonawca zamierza złożyć ofertę:

18, 57

B: Informacje na temat przedstawicieli wykonawcy #1

- W stosownych przypadkach proszę podać imię i nazwisko (imiona i nazwiska) oraz adres(-y) osoby (osób) upoważnionej(-ych) do reprezentowania wykonawcy na potrzeby niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia:

Imię

Agnieszka

Nazwisko

Sakrajda

Data urodzenia

-

Miejsce urodzenia

-

Ulica i numer:

Żeromskiego 17

Kod pocztowy:

95-200

Miejscowość:

Pabianice

Państwo:

Polska

E-mail:

agnieszka.sakrajda@hartmann.info

Telefon:

734 181 191

Stanowisko/Działający(-a) jako:

Specjalista ds. zamówień publicznych i wyceny

W razie potrzeby proszę podać szczegółowe informacje dotyczące przedstawicielstwa (jego form, zakresu, celu itd.):

Pełnomocnictwo do jednoosobowego reprezentowania Spółki w postępowaniach w przedmiocie udzielenia zamówienia publicznego, wykonywania w imieniu Spółki wszelkich czynności związanych z toczącym się postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego, w szczególności do podpisywania i składania ofert i odwołań, poświadczania dokumentów za zgodność z oryginałem oraz do składania wszelkich oświadczeń, których konieczność złożenia powstała w związku z toczącym się postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego w tym do dokonywania czynności, o którym mowa powyżej przy użyciu środków komunikacji elektronicznej. Pełnomocnictwo udzielane jest na czas zatrudnienia. Pełnomocnika w Spółce na stanowisku wskazanym w niniejszym pełnomocnictwie.

Pełnomocnictwo nie upoważnia do udzielania dalszych pełnomocnictw oraz upoważnień. Pełnomocnictwo nie obejmuje prawa do zawierania w imieniu Spółki umów, realizowanych na gruncie przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 roku prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2022 r. poz. 1710).

C: Informacje na temat polegania na zdolności innych podmiotów

Czy wykonawca polega na zdolności innych podmiotów w celu spełnienia kryteriów kwalifikacji określonych poniżej w części IV oraz (ewentualnych) kryteriów i zasad określonych poniżej w części V?

☐ Tak

☒ Nie

D: Informacje dotyczące podwykonawców, na których zdolności wykonawca nie polega

- (Seksja, którą należy wypełnić jedynie w przypadku, gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wprost tego zażąda.)

Czy wykonawca zamierza zlecić osobom trzecim podwykonawstwo jakiegokolwiek części zamówienia?

☐ Tak

☒ Nie

- Jeżeli instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wyraźnie żąda przedstawienia tych informacji, dodatkowo oprócz informacji wymaganych w części I, proszę przedstawić – dla każdego podwykonawcy (każdej kategorii podwykonawców), których to dotyczy – informacje wymagane w niniejszej części sekcja A i B oraz w części III.

Część III: Podstawy wykluczenia

A: Podstawy związane z wyrokami skazującymi za przestępstwo

W art. 57 ust. 1 dyrektywy 2014/24/UE określono następujące powody wykluczenia

udział w organizacji przestępczej

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiegokolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia

do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za udział w organizacji przestępczej, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 decyzji ramowej Rady 2008/841/WSiSW z dnia 24 października 2008 r. w sprawie zwalczania przestępczości zorganizowanej (Dz.U. L 300 z 11.11.2008, s. 42).

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

☐Tak

☒Nie

korupcja

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiejkolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za korupcję, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? Zgodnie z definicją zawartą w art. 3 Konwencji w sprawie zwalczania korupcji urzędników Wspólnot Europejskich i urzędników państw członkowskich Unii Europejskiej (Dz.U. C 195 z 25.6.1997, s. 1) i w art. 2 ust. 1 decyzji ramowej Rady 2003/568/WSiSW z dnia 22 lipca 2003 r. w sprawie zwalczania korupcji w sektorze prywatnym (Dz.U. L 192 z 31.7.2003, s. 54). Ta podstawa wykluczenia obejmuje również korupcję zdefiniowaną w prawie krajowym instytucji zamawiającej (podmiotu zamawiającego) lub wykonawcy.

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

☐Tak

☒Nie

nadużycie finansowe

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiejkolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za nadużycie finansowe, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? W rozumieniu art. 1 Konwencji w sprawie ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich (Dz.U. C 316 z 27.11.1995, s. 48).

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

☐Tak

☒Nie

przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiejkolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? Zgodnie z definicją zawartą w art. 1 i 3 decyzji ramowej Rady z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie zwalczania terroryzmu (Dz.U. L 164 z 22.6.2002, s. 3). Ta podstawa wykluczenia obejmuje również podżeganie do popełnienia przestępstwa, pomocnictwo, współsprawstwo lub usiłowanie popełnienia przestępstwa, o których to czynach mowa w art. 4 tejże decyzji ramowej.

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

☐Tak

☒Nie

pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiegokolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? Zgodnie z definicją zawartą w art. 1 dyrektywy 2005/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 października 2005 r. w sprawie przeciwdziałania korzystaniu z systemu finansowego w celu prania pieniędzy oraz finansowania terroryzmu (Dz.U. L 309 z 25.11.2005, s. 15).

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

☐Tak

☒Nie

praca dzieci i inne formy handlu ludźmi

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiegokolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za pracę dzieci i inne formy handlu ludźmi, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/36/UE z dnia 5 kwietnia 2011 r. w sprawie zapobiegania handlowi ludźmi i zwalczania tego procederu oraz ochrony ofiar, zastępującej decyzję ramową Rady 2002/629/WSiSW (Dz.U. L 101 z 15.4.2011, s. 1).

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

☐Tak

☒Nie

B: Podstawy związane z płatnością podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne

W art. 57 ust. 2 dyrektywy 2014/24/UE określono następujące powody wykluczenia

płatność podatków

Czy wykonawca dopuścił się naruszenia swoich obowiązków dotyczących płatności podatków, zarówno w państwie, w którym ma siedzibę, jak i w państwie członkowskim instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego, jeżeli jest ono inne niż państwo siedziby?

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

☐Tak

☒Nie

płatność składek na ubezpieczenie społeczne

Czy wykonawca dopuścił się naruszenia swoich obowiązków dotyczących płatności składek na ubezpieczenie społeczne, zarówno w państwie, w którym ma siedzibę, jak i w państwie członkowskim instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego, jeżeli jest ono inne niż państwo siedziby?

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

☐Tak

☒Nie

D: Podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym

Czy mają zastosowanie podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym określone w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia?

Podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym

Inne podstawy wykluczenia, które mogą być przewidziane w przepisach krajowych państwa członkowskiego instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego.

Czy mają zastosowanie podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym określone w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia?

Proszę podać odpowiedź

☐ Tak

☒ Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

☐ Tak

☒ Nie

Część IV: Kryteria kwalifikacji

α: Ogólne oświadczenie dotyczące wszystkich kryteriów kwalifikacji

**W odniesieniu do kryteriów kwalifikacji wykonawca oświadcza, że
Spełnia wszystkie wymagane kryteria kwalifikacji.**

Proszę podać odpowiedź

☒ Tak

☐ Nie

Zakończ

Część V: Ograniczanie liczby kwalifikujących się kandydatów

Wykonawca oświadcza, że:

W następujący sposób spełnia obiektywne i niedyskryminacyjne kryteria lub zasady, które mają być stosowane w celu ograniczenia liczby kandydatów:

W przypadku gdy wymagane są określone zaświadczenia lub inne rodzaje dowodów w formie dokumentów, proszę wskazać dla każdego z nich, czy wykonawca posiada wymagane dokumenty:

Jeżeli niektóre z tych zaświadczeń lub rodzajów dowodów w formie dokumentów są dostępne w postaci elektronicznej, proszę wskazać dla każdego z nich:

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

☐Tak

☒Nie

Część VI: Oświadczenia końcowe

Wykonawca oficjalnie oświadcza, że informacje podane powyżej w częściach II-V są dokładne i prawidłowe oraz że zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji poważnego wprowadzenia w błąd.

Wykonawca oficjalnie oświadcza, że jest w stanie, na żądanie i bez zwłoki, przedstawić zaświadczenia i inne rodzaje dowodów w formie dokumentów, z wyjątkiem przypadków, w których:

- a) instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający ma możliwość uzyskania odpowiednich dokumentów potwierdzających bezpośrednio za pomocą bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim (pod warunkiem że wykonawca przekazał niezbędne informacje (adres internetowy, dane wydającego urząd lub organu, dokładne dane referencyjne dokumentacji) umożliwiające instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu tę czynność; w razie potrzeby musi temu towarzyszyć odpowiednia zgoda na uzyskanie takiego dostępu), lub
- b) najpóźniej od dnia 18 października 2018 r. (w zależności od wdrożenia w danym kraju artykułu 59 ust. 5 akapit drugi dyrektywy 2014/24/UE), instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający już posiada odpowiednią dokumentację.

Wykonawca oficjalnie wyraża zgodę na to, aby instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający określone w części I uzyskał(-a)(-o) dostęp do dokumentów potwierdzających informacje, które zostały przedstawione w części III i IV niniejszego jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia na potrzeby postępowanie o udzielenie zamówienia określonego w części I.

Data, miejscowość oraz – jeżeli jest to wymagane lub konieczne – podpis(-y):

data

16-12-2024

Miejsce

Pabianice

Podpis

Załącznik nr 8 do SWZ. Dokument składany wraz z ofertą (jeżeli dotyczy).

Zamawiający:

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki
Zdrowotnej w Wieluniu
98-300 Wieluń, ul. Szpitalna 16
(pełna nazwa/firma, adres)

Wykonawca:

Paul Hartmann Polska Sp. z o.o.
95-200 Pabianice, ul. Żeromskiego 17
NIP 731 000 49 93, KRS 0000151009
(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu:
NIP/PESEL, KRS/CEiDG)
reprezentowany przez:
Agnieszkę Sakrajdę – Specjalistę ds. zamówień
publicznych i wyceny/ Pełnomocnictwo
(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa
do reprezentacji)

**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 pn. **Sukcesywne
dostawy wyrobów medycznych – część II**, prowadzonego przez Samodzielny Publiczny
Zakład Opieki Zdrowotnej w Wieluniu, 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

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

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. 2023.1497).²

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, KRS/CEiDG), 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

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:

- obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji;
- 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
- 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, 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;
- 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 2023.1124, z późn. zm.) 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;
- 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 2023 r. poz. 120 i 295) 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.

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, KRS/CEiDG), 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, KRS/CEiDG), 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.

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) Odpis KRS - <https://wyszukiwarkakrs.ms.gov.pl/>

(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)

16.12.2024

Data; kwalifikowany podpis elektroniczny

"PAUL HARTMANN POLSKA" sp. z o.o.

z siedzibą w Pabianicach
ul. Stefana Żeromskiego 17
95-200 Pabianice
Polska

Telefon: +48 (42) 225 22 60
Fax: +48 (42) 209 46 41
E-mail: ph.polska@hartmann.info
www.hartmann.pl



Pabianice, 16.12.2024

Oświadczenie w sprawie zastrzeżenia tajemnicy przedsiębiorstwa

Działając na podstawie art. 11 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji oraz art. 18 ust. 3 ustawy z dnia 11 września 2019 – Prawo zamówień publicznych, w imieniu PAUL HARTMANN Polska Sp. z o.o. oświadczam, iż następujące dokumenty zostały objęte przez Spółkę klauzulą tajemnicy przedsiębiorstwa:

**Karta Danych Technicznych – Foliodrape Protect – serwety extra wzmocnione (materiał bazowy),
Karta Danych Technicznych – Foliodrape Protect Plus – obłożenia pojedyncze (materiał bazowy).**

Wskazać należy, iż w/w opinie eksperckiej, ekspertyzy, wyniki i sprawozdania z badań dotyczące zaoferowanych produktów w postaci karty danych technicznych, które zawarte zostały w zastrzeżonej części oferty, spełniają przesłanki warunkujące uznanie, że stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy i zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (u.z.n.k.). Zgodnie z tym przepisem aby dana informacja podlegała ochronie na podstawie art. 11 u.z.n.k., musi spełniać następujące warunki: poufności, braku ujawnienia i zabezpieczenia informacji. Tym samym informację można uznać za chronioną na podstawie ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji tylko wówczas, jeśli jest ona poufna. Pozostałe przesłanki w postaci braku ujawnienia informacji i podjęcia działań zabezpieczających są jedynie konsekwencją przesłanki poufności. W rezultacie, interpretując art. 11 u.z.n.k., można powiedzieć, że tajemnicę przedsiębiorstwa stanowi poufna informacja posiadająca wartość gospodarczą, a w szczególności informacja techniczna, technologiczna lub organizacyjna. Tajemnicą przedsiębiorstwa mogą być informacje o źródłach zaopatrzenia i zbytu (zob. postanowienie Sądu Antymonopolowego z dnia 15 maja 1996 r., XVII Amz 1/96, Wokanda 1997, nr 10, s. 55), gdyż wypływają z nich podstawowe działania związane z prowadzeniem przedsiębiorstwa, a w określonych sytuacjach upowszechnienie tych danych mogłoby szkodzić interesom przedsiębiorców. Informacje technologiczne dotyczą sposobów (metod) wytwarzania wyrobów. Informacja nieujawniona do wiadomości publicznej to taka, która jest jeszcze nieznana ogółowi lub osobom, które ze względu na swój zawód byłyby zainteresowane jej posiadaniem. Informacja nieujawniona do wiadomości publicznej będzie uznana za tajemnicę, jeżeli przedsiębiorca okaże wyraźną lub chociażby dorozumianą wolę, aby informacja taka pozostała tajemnicą dla określonych odbiorców.

Odnosząc wymienione powyżej przesłanki do informacji zawartych w dokumentach zastrzeżonych przez nas do wiadomości Zamawiającego, wskazać po pierwsze należy, że mają one bez wątpienia charakter informacji technicznych i technologicznych, odnoszą się bowiem do opisu rodzaju i zakresu badań oraz metodyki badań przeprowadzonych dla produktów gazowych i włókninowych, w stosunku do których Spółka podjęła działania zmierzające do zachowania powyższych informacji w poufności. Dane i informacje zawarte w tych dokumentach mają wartość gospodarczą, bowiem ich rozpowszechnienie może zagrażać konkurencyjnej pozycji wykonawcy w segmencie rynku tych wyrobów.

Po drugie informacje te stanowią dane poufne, dysponuje nimi Paul Hartmann Polska Sp. z o.o. jako dystrybutor wyrobów, których dotyczą przedmiotowe dokumenty. Paul Hartmann Polska Sp. z o.o. otrzymał ww. dokumenty bezpośrednio od producenta Paul Hartmann AG. Zdaniem Sądu Najwyższego, informacja nieujawniona do wiadomości publicznej traci ochronę prawną, gdy każdy przedsiębiorca (konkurent) może się o niej dowiedzieć drogą zwykłą i dozwoloną, a więc np. gdy pewna wiadomość jest przedstawiona w pismach

"PAUL HARTMANN POLSKA" sp. z o.o.

z siedzibą w Pabianicach
ul. Stefana Żeromskiego 17
95-200 Pabianice
Polska

Telefon: +48 (42) 225 22 60
Fax: +48 (42) 209 46 41
E-mail: ph.polska@hartmann.info
www.hartmann.pl



fachowych (wyr. SN z 03.10.2000r.I CKN 304/00, OSNC 2001 nr 4. Str. 1). Poufny charakter danych zawartych w dokumentach przez nas zastrzeżonych, ustałby zatem dopiero wówczas, gdy zostałyby ujawnione w taki sposób, że każdy zainteresowany mógłby się z nimi zapoznać bez uzyskania zgody Paul Hartmann Polska Sp. z o.o., a więc np. poprzez publikację czy publiczne wykłady. Wykonawca nie podejmował żadnych czynności, których skutkiem byłoby ujawnienie informacji zawartych w dokumentach zastrzeżonych co w konsekwencji oznacza, że są one objęte tajemnicą, mają charakter poufny.

Po trzecie obowiązkiem przedsiębiorcy jest podjęcie działań zmierzających do określenia granic obowiązku zachowania tajemnicy przedsiębiorstwa. Tym samym przedsiębiorca powinien poinformować swoich pracowników i współpracowników jakie informacje należy traktować jako poufne oraz powinien podejmować działania organizacyjne i techniczne w celu utrzymania ich w tajemnicy przed nieupoważnionymi osobami. Zgodnie z poglądem Sądu Najwyższego, wyrażonym w przywoływanym wyżej wyroku, na przedsiębiorcy spoczywa dodatkowy ciężar podjęcia odpowiednich działań organizacyjnych i porządkowych w celu utrzymania danej wiadomości w tajemnicy. Powinien on ponadto poinformować pracownika o poufnym charakterze wiedzy, techniki, urządzenia itp. Mając ten obowiązek na względzie, dla wykazania, że Wykonawca spełnił trzecią przesłankę uznania informacji za tajemnicę przedsiębiorstwa, wskazać należy, iż w Paul Hartmann Polska Sp. z o.o. obowiązuje zarządzenie w sprawie instrukcji dotyczącej zachowania tajemnicy przedsiębiorstwa, które zawiera zakres informacji objętych tajemnicą przedsiębiorstwa, reguluje obowiązek pracowników i oraz osób świadczących pracę na podstawie innego stosunku prawnego do zachowania w tajemnicy wskazanych instrukcją informacji oraz podejmowania odpowiednich czynności w celu ich ochrony, sposób i zakres korzystania przez te osoby z informacji poufnych, a także sposób utrwalania, przechowywania i udostępniania tych informacji. Każdy z pracowników i współpracowników Paul Hartmann Polska Sp. z o.o. jest obowiązany do zapoznania się z treścią instrukcji i stosowania się do jej postanowień. Należy także dodać, że Paul Hartmann Polska Sp. z o.o. w celu ochrony informacji poufnych posługuje się zawsze wszelkimi adekwatnymi do okoliczności instrumentami ochrony, m.in. wprowadza do umów klauzule poufności czy, jak w przedmiotowej sytuacji, zastrzega w ofertach informacje stanowiące tajemnicę jego przedsiębiorstwa.

Wobec wskazania jakiego rodzaju informacje zawierają objęte tajemnicą przedsiębiorstwa dokumenty oraz fakt podjęcia działań przez Spółkę mających na celu zapewnienie ich poufności tj. ograniczenie podmiotów, które mogą się zapoznać z treścią tych informacji, wprowadzenie szczegółowych instrukcji wewnętrznych określających zasady postępowania z informacjami objętymi tą klauzulą oznacza, że Spółka w sposób wystarczający uprawdopodobniła, że utajniane dokumenty zawierają informacje posiadające wartość gospodarczą, co do których podjął niezbędne działania w celu zachowania ich poufności (zgodnie z definicją z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji).

Z poważaniem

PAUL HARTMANN Polska Sp. z o.o.
ul. Stefana Żeromskiego 17
95-200 Pabianice
Polska

Telefon: +48 (42) 225 22 60
Fax: +48 (42) 209 46 41
E-mail: ph.polska@hartmann.info
www.hartmann.pl



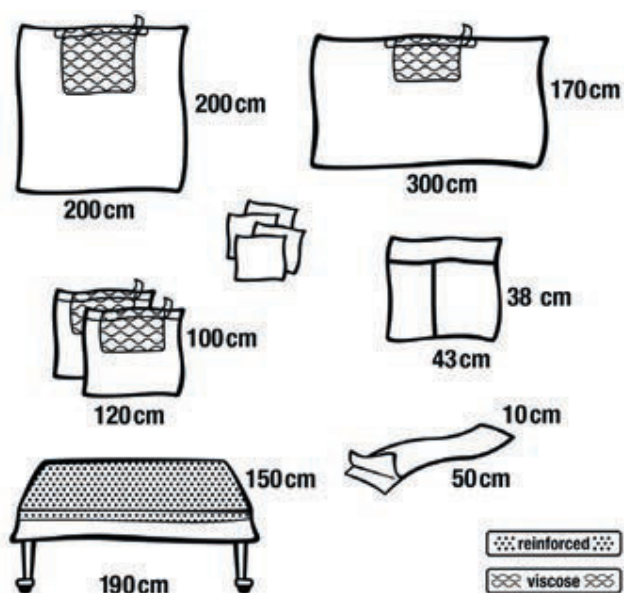
Pomaga. Pielęguje. Chroni.

Paul Hartmann Polska Sp. z o.o. Informuje, iż złożone w przedmiotowym postępowaniu ulotki produktowe stanowią materiał marketingowy przeznaczony dla osób wykonujących zawód medyczny.

Z poważaniem

PAUL HARTMANN Polska Sp. z o.o.

Pakiet 18 - Poz. 1



Zestaw uniwersalny VII
extra wzmocniony (pady z wiskozy)

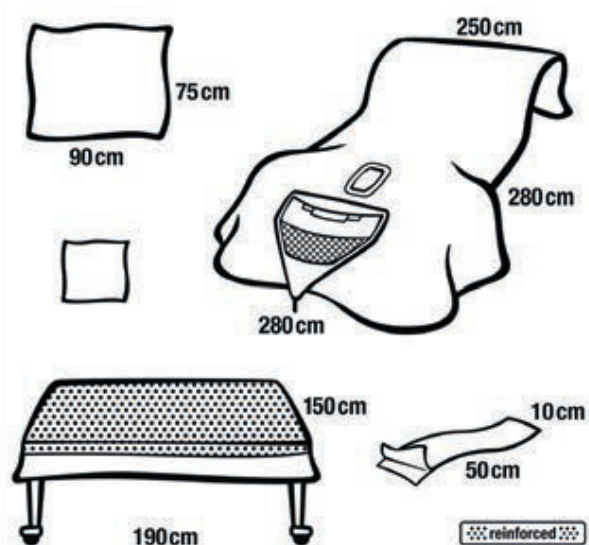
6
zestawów

938931

1

Skład zestawu:

1 serweta na stół narzędziowy wzmocniona	150 x 190
1 samoprzylepna serweta operacyjna z padem chłonnym	170 x 300
1 samoprzylepna serweta operacyjna z padem chłonnym	200 x 200
2 samoprzylepne serwety operacyjne z padem chłonnym	120 x 100
1 kieszeń przylepna 2 sekcje	43 x 38
1 taśma samoprzylepna	10 x 50
4 ręczniki celulozowe	30 x 33



Zestaw ginekologiczny III z workiem zbierającym płyn

4 zestawy

938903

1

Skład zestawu:

1 serweta na stolik narzędziowy
wzmocniona 150 x 190

1 samoprzylepna serweta ginekolo-
giczna z workiem do zbiórki
płynów i otworem (9 x 12 cm) 250/280
x 280

1 nieprzylepna serweta do podłożenia
pod pośladki 75 x 90

1 taśma samoprzylepna 10 x 50

1 ręcznik celulozowy 30 x 33

Opakowanie dodatkowe - papier krepowany

PAUL HARTMANN AG Paul- Tel.: +49 (0) 7321 36-0
Hartmann-Strasse 12 89522 Faks: +49 (0) 7321 36-3636
Heidenheim www.hartmann.info
P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Niemcy



Pakiet 18 - Poz. 1
Pakiet 57 - Poz. 1

Zbiorcza deklaracja zgodności UE dla wyrobów medycznych klasy Is

Heidenheim, 2024-06-18

Na własną wyłączną odpowiedzialność niniejszym oświadczamy, że niżej wymienione jałowe wyroby medyczne klasy I po raz pierwszy wprowadzane do obrotu przez spółkę PAUL HARTMANN AG, niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta DE-MF-000005861, spełniają wymogi obowiązujących przepisów, w szczególności ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania oraz wymogi rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Przeprowadzono procedury oceny zgodności w kwestii sterylności zgodnie z przepisami art. 52 ust. 7 i części A załącznika XI, przy czym odpowiednia dokumentacja techniczna jest dostępna.

Procesy sterylizacji podlegają nadzorowi jednostki notyfikowanej TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 Monachium, Niemcy, nr identyfikacyjny 0123. Nr certyfikatu: G21 011858 0069 Wer. 03.

PAUL HARTMANN AG

w zastępstwie

[podpis]
François Georgelin
Członek Zarządu

[podpis]
Jens Hahn
Dyrektor ds. doskonałości w kwestiach regulacyjnych

Ważne do: 30 czerwca 2025 r.

GLN 404 9500 00000 0

Zarząd: Britta Fünfstück (Dyrektor generalny), François Georgelin,
Stefan Grote, Oliver Neubrand
Przewodniczący Rady Nadzorczej:
Fritz-Jürgen Heckmann

Siedziba rejestrowa w Heidenheim
Nr akt w rejestrze przedsiębiorców prowadzonym przez Sąd Rejonowy dla
Ulm HRB 661090

Sterylny wyroby medyczne klasy I w związku z certyfikatem zapewniania jakości UE (MDR) nr G21 11858 69 Wer. 03

Grupa wyrobów	T0399 - WYROBY OCHRONNE (Z WYŁĄCZENIEM ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ ŚOI) – INNE		
Właściwości wyrobu	MDS 1005.1 Sterylizacja tlenkiem etylenu		
Nazwa wyrobu	Numer grupy produktów	Reguła klasyfikacji (zgodnie z załącznikiem VIII rozporządzenia (UE) 2017/745)	Kod Basic UDI-DI
Akcesoria Foliodrape – jałowe osłony na podłokietniki Protect	1895	1	40495001895LL
Akcesoria Foliodrape – jałowe wyroby do mocowania	1883	1	40495001883LD
Akcesoria Foliodrape – jałowe legginsy	1889	1	40495001889LR
Akcesoria Foliodrape – jałowe stokinety	1881	1	40495001881L9
Akcesoria Foliodrape – jałowe worki do odsysania	1891	1	40495001891LC
Jałowe serwety do artroskopii Foliodrape Protect	1999	1	40495001999LZ
Jałowe serwety do chirurgii laryngologicznej/szczękowo-twarzowej Foliodrape Protect Plus	2033	1	40495002033JV
Jałowe serwety do znieczulenia zewnętrzno-ponowego Foliodrape Protect	2143	1	40495002143K5
Jałowe serwety do osłaniania kończyn Foliodrape Protect Plus	2018	1	40495002018JZ
Samoprzylepne jałowe serwety z otworem Foliodrape Protect	2141	1	40495002141JZ
Samoprzylepne jałowe serwety z otworem Foliodrape Protect	2029	1	40495002029K6
Jałowe serwety z otworem Foliodrape Protect	2142	1	40495002142K3
Inne jałowe akcesoria Foliodrape	1892	1	40495001892LE
Samoprzylepne jałowe serwety chirurgiczne Foliodrape Protect	2005	1	40495002005JQ
Samoprzylepne jałowe serwety chirurgiczne Foliodrape Protect Plus	2034	1	40495002034JX
Jałowe serwety chirurgiczne Foliodrape Protect	2140	1	40495002140JX

GLN 404 9500 00000 0

Zarząd: Britta Fünfstück (Dyrektor Generalny), François Georgelin,
Stefan Grote, Oliver Neubrand
Przewodniczący Rady Nadzorczej:
Fritz-Jürgen Heckmann

Siedziba rejestrowa w Heidenheim
Nr akt w rejestrze przedsiębiorców prowadzonym przez Sąd Rejonowy dla
Ulm HRB 661090

PAUL HARTMANN AG Paul-
Hartmann-Strasse 12 89522 Heidenheim
P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Niemcy

Tel.: +49 (0) 7321 36-0
Faks: +49 (0) 7321 36-3636
www.hartmann.info



Uniwersalne jałowe serwety z rozcięciem Foliodrape Protect	2144	1	40495002144K7
Uniwersalne jałowe serwety z rozcięciem Foliodrape Protect Plus	2021	1	40495002021JN

Grupa wyrobów	M040101 - OPATRUNKI SAMOPRZYLEPNE Z WKŁADEM CHŁONNYM		
Właściwości wyrobu	MDS 1005.1 Sterylizacja tlenkiem etylenu.		
Nazwa wyrobu	Numer grupy produktów	Reguła klasyfikacji (zgodnie z załącznikiem VIII rozporządzenia (UE) 2017/745)	Kod Basic UDI-DI
Cosmopor	1438	4(1)	40495001438KL
Cosmopor Advance	1455	4(1)	40495001455KL
Cosmopor E	1439	4(1)	40495001439KN
Cosmopor Entry	3561	4(1)	40495003561L2
Cosmopor Skin Color	2838	4(1)	40495002838LF
Cosmopor Silicone	3523	4(1)	40495003523KS
Cosmopor Waterproof	1465	4(1)	40495001465KP
Jałowy opatrunek DermaPlast MEDICAL z wkładem chłonnym – oddychający	3547	4(1)	40495003547 L8
Chłonny opatrunek samoprzylepny DermaPlast MEDICAL skin+ z silikonową warstwą przylegającą do rany	3888	4(1)	40495003888M5
M-plast steriler Wundverband	3556	4(1)	40495003556L9

Grupa wyrobów	M040102 - OPATRUNKI MOCUJĄCE		
Właściwości wyrobu	MDS 1005.1 Sterylizacja tlenkiem etylenu.		
Nazwa wyrobu	Numer grupy produktów	Reguła klasyfikacji (zgodnie z załącznikiem VIII rozporządzenia (UE) 2017/745)	Kod Basic UDI-DI
Cosmopor I.V.	3555	4(1)	40495003555L7
Cosmopor I.V. transparent	1448	4(1)	40495001448KP
Pasek żelowy VivanoMed	3968	1	40495003968M4

GLN 404 9500 00000 0

Zarząd: Britta Fünfstück (Dyrektor Generalny), François Georgelin,
Stefan Grote, Oliver Neubrand
Przewodniczący Rady Nadzorczej:
Fritz-Jürgen Heckmann

Siedziba rejestrowa w Heidenheim
Nr akt w rejestrze przedsiębiorców prowadzonym przez Sąd Rejonowy dla
Ulm HRB 661090

Grupa wyrobów	M040301 - OPATRUNKI NA OCZY, Z BAWĘŁNY LUB MATERIAŁÓW Z WŁÓKNINY		
Właściwości wyrobu	MDS 1005.1 Sterylizacja tlenkiem etylenu.		
Nazwa wyrobu	Numer grupy produktów	Reguła klasyfikacji (zgodnie z załącznikiem VIII rozporządzenia (UE) 2017/745)	Kod Basic UDI-DI
Jałowy opatrunek na oko Eycopad	1364	4(1)	40495001364KG
Kompresy okulistyczne Sterilux	3570	4(1)	40495003570L3

Grupa wyrobów	T030102 - OSŁONY, NARZĘDZIA I URZĄDZENIA		
Właściwości wyrobu	MDS 1005.1 Sterylizacja tlenkiem etylenu.		
Nazwa wyrobu	Numer grupy produktów	Reguła klasyfikacji (zgodnie z załącznikiem VIII rozporządzenia (UE) 2017/745)	Kod Basic UDI-DI
Jałowe serwety na stolik instrumentariuszki Foliodrape	2038	1	40495002038K7
Inne jałowe osłony na urządzenia Foliodrape	1887	1	40495001887LM
Jałowe serwety na stół Foliodrape Protect	2139	1	40495002139KE
Jałowe serwety na stół Foliodrape Protect Plus	2106	1	40495002106JX
Jałowe wzmacniane serwety na stół Foliodrape	2037	1	40495002037K5

Grupa wyrobów	T0202 - ZESTAWY DO ZABIEGÓW CHIRURGICZNYCH (Z WYŁĄCZENIEM ZESTAWÓW NARZĘDZI CHIRURGICZNYCH)		
Właściwości wyrobu	MDS 1005.1 Sterylizacja tlenkiem etylenu.		
Nazwa wyrobu	Numer grupy produktów	Reguła klasyfikacji (zgodnie z załącznikiem VIII rozporządzenia (UE) 2017/745)	Kod Basic UDI-DI
Jałowe zestawy do angiografii Foliodrape Protect Plus	2013	1	40495002013JP
Jałowe zestawy do cesarskiego cięcia Foliodrape Protect Plus	2024	1	40495002024JU

GLN 404 9500 00000 0

Jałowe zestawy do chirurgii laryngologicznej/szczękowo-twarzowej Foliodrape z włókniny SMS	3419	1	40495003419KW
Jałowe zestawy do zabiegów w obrębie kończyn Foliodrape Protect	2337	1	40495002337KL
Jałowe zestawy do zabiegów w obrębie kończyn Foliodrape Protect Plus	1684	1	40495001684L5
Jałowe zestawy do chirurgii ogólnej Foliodrape Protect	2232	1	40495002232K5
Jałowe zestawy do chirurgii ogólnej Foliodrape Protect Plus	1507	1	40495001507KE
Jałowe zestawy do zabiegów ginekologicznych/położniczych Foliodrape Protect	2548	1	40495002548L3
Jałowe zestawy do zabiegów ginekologicznych/położniczych Foliodrape Protect Plus	2023	1	40495002023JS
Jałowe zestawy do zabiegów w obrębie rąk/stóp Foliodrape Protect	1995	1	40495001995LR
Jałowe zestawy do zabiegów w obrębie rąk/stóp Foliodrape Protect Plus	1875	1	40495001875LE
Jałowe zestawy do zabiegów w obrębie serca/klatki piersiowej/naczyn krwionośnych Foliodrape Protect Plus	2022	1	40495002022JQ
Jałowe zestawy do zabiegów w obrębie serca/klatki piersiowej/naczyn krwionośnych Foliodrape Protect Plus z wiskozy	2212	1	40495002212JX
Jałowe zestawy do zabiegów w obrębie stawu biodrowego Foliodrape Protect Plus	2570	1	40495002570KU
Jałowe zestawy do chirurgii szczękowo-twarzowej Foliodrape Protect	2014	1	40495002014JR
Jałowe zestawy do chirurgii szczękowo-twarzowej Foliodrape Protect Plus	2032	1	40495002032JT
Jałowe zestawy do zabiegów neurochirurgicznych Foliodrape Protect Plus	1873	1	40495001873LA
Jałowe zestawy do zabiegów okulistycznych Foliodrape Protect	2008	1	40495002008JW
Jałowe zestawy do zabiegów okulistycznych Foliodrape z włókniny SMS	2214	1	40495002214K3
Jałowe zestawy do zabiegów ortopedycznych Foliodrape z polietylenu	3527	1	40495003527L2
Jałowe zestawy do artroskopii barku Foliodrape Protect	2233	1	40495002233K7
Jałowe zestawy do artroskopii barku Foliodrape Protect Plus z wiskozy	2568	1	40495002568L9
Jałowe zestawy do zabiegów urologicznych Foliodrape Protect	1993	1	40495001993LM

GLN 404 9500 00000 0

Grupa wyrobów	TO299 - SERWETY OCHRONNE I ODDZIAŁY OCHRONNE – INNE		
Właściwości wyrobu	MDS 1005.1 Sterylizacja tlenkiem etylenu.		
Nazwa wyrobu	Numer grupy produktów	Reguła klasyfikacji (zgodnie z załącznikiem VIII rozporządzenia (UE) 2017/745)	Kod Basic UDI-DI
Fartuch Foliodress Comfort Basic	1251	1	40495001251K2
Fartuch Foliodress Comfort Standard	1253	1	40495001253K6
Fartuch Foliodress Comfort wzmocniony	1254	1	40495001254K8
Fartuch Foliodress Protect Standard	1258	1	40495001258KG
Fartuch Foliodress Comfort Standard P&G	3347	1	40495003347KW
Fartuch Foliodress Comfort dodatkowo wzmocniony	3348	1	40495003348KY
Fartuch Foliodress Comfort dodatkowo wzmocniony P&G	3349	1	40495003349L2
Fartuch Foliodress Comfort dodatkowo wzmocniony, model B	3350	1	40495003350KK
Fartuch urologiczny Foliodress Comfort dodatkowo wzmocniony	3351	1	40495003351KM
Fartuch Foliodress Protect Basic	3344	1	40495003344KQ.
Fartuch Foliodress Protect Standard	3345	1	40495003345KS
Fartuch Foliodress Protect wzmocniony	3346	1	40495003346KU
Foliodress Comfort dodatkowo wzmocniony	3356	1	40495003356KX
Jałowa osłona na ramię Foliodress	3395	1	40495003395L9
Jałowy nieprzepuszczalny fartuch izolacyjny Foliodress S	3343	1	40495003343KN
Jałowy fartuch izolacyjny Foliodress S	1264	1	40495001264KB

Grupa wyrobów	Z129080 - RÓŻNE NARZĘDZIA DO BADAŃ CZYNNOŚCIOWYCH I INTERWENCJI LECZNICZYCH – NARZĘDZIA		
Właściwości wyrobu	MDS 1005.1 Sterylizacja tlenkiem etylenu.		
Nazwa wyrobu	Numer grupy produktów	Reguła klasyfikacji (zgodnie z załącznikiem VIII rozporządzenia (UE) 2017/745)	Kod Basic UDI-DI
Jałowe nożyczki opatrunkowe Peha-instrument	1637	1	40495001637KU
Jałowe rozwieracze do powiek Peha-instrument	4127	5(1)	40495004127KM

GLN 404 9500 00000 0

Jałowe nożyczki tępo-tępe MediSet	3788	1	40495003788LY
Jałowe nożyczki ostro-tępe MediSet	3789	1	40495003789M2
Jałowe nożyczki ostro-ostre MediSet	3790	1	40495003790LK
Kleszczyki MediSet z cienkimi szczękami	3793	5	40495003793LR
Jałowe kleszczyki do opatrunków MediSet	3794	5	40495003794LT
Jałowe kleszczyki do przytrzymywania MediSet	3795	1	40495003795LV
Jałowe kleszczyki typu Kocher MediSet	3796	5	40495003796LX

Grupa wyrobów	Z120190 - RÓŻNE NARZĘDZIA DO OGÓLNYCH I WIELOSPECJALISTYCZNYCH ZABIEGÓW CHIRURGICZNYCH		
Właściwości wyrobu	MDS 1005.1 Sterylizacja tlenkiem etylenu.		
Nazwa wyrobu	Numer grupy produktów	Reguła klasyfikacji (zgodnie z załącznikiem VIII rozporządzenia (UE) 2017/745)	Kod Basic UDI-DI
Jałowe nieząbkowane zaciski do drenów Peha-instrument	1654	1	40495001654KU

Grupa wyrobów	T010202 - SYNTETYCZNE RĘKAWICE DIAGNOSTYCZNE/ZABIEGOWE		
Właściwości wyrobu	MDS 1005.2 - Sterylizacja przez napromienianie		
Nazwa wyrobu	Numer grupy produktów	Reguła klasyfikacji (zgodnie z załącznikiem VIII rozporządzenia (UE) 2017/745)	Kod Basic UDI-DI
Rękawice Peha-soft nitrylowe jałowe	1946	5(1)	40495001946LC

Grupa wyrobów	M020102 - GAZY BAWELNIANE SKŁADANE		
Właściwości wyrobu	MDS 1005.1 Sterylizacja tlenkiem etylenu.		
Nazwa wyrobu	Numer grupy produktów	Reguła klasyfikacji (zgodnie z załącznikiem VIII rozporządzenia (UE) 2017/745)	Kod Basic UDI-DI
Kompres DermaPlast	1424	4(1)	40495001424K9
Peha Schlitzkompressen	1398	4(1)	40495001398KZ

GLN 404 9500 00000 0

Grupa wyrobów	M020101 - GAZY BAWĘŁNIANE CIĘTE		
Właściwości wyrobu	MDS 1005.1 Sterylizacja tlenkiem etylenu.		
Nazwa wyrobu	Numer grupy produktów	Reguła klasyfikacji (zgodnie z załącznikiem VIII rozporządzenia (UE) 2017/745)	Kod Basic UDI-DI
Gaza jałowa cięta	1015	4(1)	40495001015JL
Gaza jałowa	1143	4(1)	40495001143JW

Grupa wyrobów	M020101 - GAZY BAWĘŁNIANE CIĘTE		
Właściwości wyrobu	MDS 1005.3 Sterylizacja ciepłem wilgotnym		
Nazwa wyrobu	Numer grupy produktów	Reguła klasyfikacji (zgodnie z załącznikiem VIII rozporządzenia (UE) 2017/745)	Kod Basic UDI-DI
Gaza jałowa cięta	1015	4(1)	40495001015JL
Gaza jałowa	1143	4(1)	40495001143JW

Grupa wyrobów	M020107 - GAZY BAWĘŁNIANE W ROLKACH		
Właściwości wyrobu	MDS 1005.3 Sterylizacja ciepłem wilgotnym		
Nazwa wyrobu	Numer grupy produktów	Reguła klasyfikacji (zgodnie z załącznikiem VIII rozporządzenia (UE) 2017/745)	Kod Basic UDI-DI
Bandaże gazowe jałowe	1236	4(1)	40495001236K6

Grupa wyrobów	M020201 - GAZY Z WŁÓKNINY SKŁADANE		
Właściwości wyrobu	MDS 1005.3 Sterylizacja ciepłem wilgotnym		
Nazwa wyrobu	Numer grupy produktów	Reguła klasyfikacji (zgodnie z załącznikiem VIII rozporządzenia (UE) 2017/745)	Kod Basic UDI-DI
Medicomp drain	1383	4(1)	40495001383KL

GLN 404 9500 00000 0

Grupa wyrobów	M040201 - OPATRUNKI CHŁONNE Z WKŁADEM CELULOZOWYM I PASKAMI Z WŁÓKNINY		
Właściwości wyrobu	MDS 1005.3 Sterylizacja ciepłem wilgotnym		
Nazwa wyrobu	Numer grupy produktów	Reguła klasyfikacji (zgodnie z załącznikiem VIII rozporządzenia (UE) 2017/745)	Kod Basic UDI-DI
Pansement Absorbant Sterile	1404	4(1)	40495001404K3
Zetuvit (wyrób jałowy)	1401	4(1)	40495001401JV
Zetuvit E (wyrób jałowy)	1409	4(1)	40495001409KD

Grupa wyrobów	M040299 - NIEPRZYLEPNE OPATRUNKI CHŁONNE – INNE		
Właściwości wyrobu	MDS 1005.3 Sterylizacja ciepłem wilgotnym		
Nazwa wyrobu	Numer grupy produktów	Reguła klasyfikacji (zgodnie z załącznikiem VIII rozporządzenia (UE) 2017/745)	Kod Basic UDI-DI
Samu (jałowy)	1940	1	40495001940KY

Grupa wyrobów	A0699 - WYROBY DO DRENAŻU I ZBIERANIA PŁYNÓW – INNE		
Właściwości wyrobu	MDS 1005.1 Sterylizacja tlenkiem etylenu.		
Nazwa wyrobu	Numer grupy produktów	Reguła klasyfikacji (zgodnie z załącznikiem VIII rozporządzenia (UE) 2017/745)	Kod Basic UDI-DI
Zbiornik na wydzielinę VivanoTec	1012	1	40495001012JE
Port VivanoTec	1804	1	40495001804KP
Złącze Y Vivano®Tec	1805	1	40495001805KR

GLN 404 9500 00000 0

Grupa wyrobów	H02010106 - PRZYRZĄDY DO USUWANIA METALOWYCH ZSZYWEK CHIRURGICZNYCH JEDNORAZOWEGO UŻYTKU		
Właściwości wyrobu	MDS 1005.1 Sterylizacja tlenkiem etylenu.		
Nazwa wyrobu	Numer grupy produktów	Reguła klasyfikacji (zgodnie z załącznikiem VIII rozporządzenia (UE) 2017/745)	Kod Basic UDI-DI
Przyrząd do usuwania zszywek Mediset	3786	1	40495003786LU

Sterylny wyroby medyczne klasy I z funkcją pomiarową w związku z certyfikatem zapewniania jakości UE (MDR) nr G21 011858 0069 Wer. 03

Grupa wyrobów	T0202 - ZESTAWY DO ZABIEGÓW CHIRURGICZNYCH (Z WYŁĄCZENIEM ZESTAWÓW NARZĘDZI CHIRURGICZNYCH)		
Właściwości wyrobu	MDS 1010 - Wyroby z funkcją pomiarową		
Nazwa wyrobu	Numer grupy produktów	Reguła klasyfikacji (zgodnie z załącznikiem VIII rozporządzenia (UE) 2017/745)	Kod Basic UDI-DI
Standardowe zestawy Foliodrape z woreczkiem z miarką, wyrób jałowy	4034	1	40495004034KD

Grupa wyrobów	T0399 - WYROBY OCHRONNE (Z WYŁĄCZENIEM ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ ŚOI) – INNE		
Właściwości wyrobu	MDS 1010 - Wyroby z funkcją pomiarową		
Nazwa wyrobu	Numer grupy produktów	Reguła klasyfikacji (zgodnie z załącznikiem VIII rozporządzenia (UE) 2017/745)	Kod Basic UDI-DI
Obłożenia pacjenta Foliodrape z woreczkiem z miarką, wyrób jałowy	4035	1	40495004035KF
Obłożenia pacjenta HARTMANN z woreczkiem z miarką	4036	1	40495004036KH

GLN 404 9500 00000 0

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany

Phone: +49 (0) 7321 36-0
Fax: +49 (0) 7321 36-3636
www.hartmann.info



Consolidated EU Declaration of Conformity for Medical Devices in Class Is

Heidenheim, 2024-06-18

We herewith declare under our sole responsibility that the Class I sterile medical devices listed below, first placed on the market by PAUL HARTMANN AG, Single Registration Number of Manufacturer DE-MF-000005861, satisfy the applicable provisions, in particular, the General Safety and Performance Requirements, of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5. April 2017 on medical devices.

The conformity assessment procedures according to Article 52 (7) and Annex XI part A with respect to sterility have been performed and the Technical Documentation is kept available.

The sterilization processes are under the supervision of the Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 München, Germany, ID-Nr. 0123. Certificate No.: G21 011858 0069 Rev. 03.

PAUL HARTMANN AG

François Georgelin
Member of the Management Board

i.V.

Jens Hahn
Director Regulatory Affairs Excellence

Valid until: 2025-06-30

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, Oliver Neubrand
Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board:
Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Registered Office Heidenheim
Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB
661090

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany

Phone: +49 (0) 7321 36-0
Fax: +49 (0) 7321 36-3636
www.hartmann.info



Class I sterile medical devices in conjunction with the EU Quality Assurance Certificate (MDR) No. G21 011858 0069 Rev. 03

Device Group		T0399 - PROTECTION DEVICES (EXCLUDING PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT PPE) - OTHER		
Device Properties		MDS 1005.1 Ethylene Oxide Sterilization		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI	
Foliodrape Accessories Armrest covers protect sterile	1895	1	40495001895LL	
Foliodrape Accessories Fixation sterile	1883	1	40495001883LD	
Foliodrape Accessories Leggings sterile	1889	1	40495001889LR	
Foliodrape Accessories Stockinettes sterile	1881	1	40495001881L9	
Foliodrape Accessories Suction bags sterile	1891	1	40495001891LC	
Foliodrape Arthroscopy drapes protect sterile	1999	1	40495001999LZ	
Foliodrape ENT/Maxillofacial Surgery drapes protect plus sterile	2033	1	40495002033JV	
Foliodrape Epidural drapes protect sterile	2143	1	40495002143K5	
Foliodrape Extremity drapes protect plus sterile	2018	1	40495002018JZ	
Foliodrape Fenestrated drapes adhesive protect sterile	2141	1	40495002141JZ	
Foliodrape Fenestrated drapes adhesive protect sterile	2029	1	40495002029K6	
Foliodrape Fenestrated drapes protect sterile	2142	1	40495002142K3	
Foliodrape Other accessories sterile	1892	1	40495001892LE	
Foliodrape Surgical drapes adhesive protect sterile	2005	1	40495002005JQ	
Foliodrape Surgical drapes adhesive protect plus sterile	2034	1	40495002034JX	
Foliodrape Surgical drapes protect sterile	2140	1	40495002140JX	

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, Oliver Neubrand
Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board:
Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Registered Office Heidenheim
Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB
661090

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany

Phone: +49 (0) 7321 36-0
Fax: +49 (0) 7321 36-3636
www.hartmann.info



Helps. Cares. Protects.

Foliodrape Universal Split drape protect sterile	2144	1	40495002144K7
Foliodrape Universal Split drapes protect plus sterile	2021	1	40495002021JN

Device Group	M040101 - ADHESIVE DRESSINGS, WITH ABSORBENT PAD		
Device Properties	MDS 1005.1 Ethylene Oxide sterilization		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
Cosmopor	1438	4 (1)	40495001438KL
Cosmopor Advance	1455	4 (1)	40495001455KL
Cosmopor E	1439	4 (1)	40495001439KN
Cosmopor Entry	3561	4 (1)	40495003561L2
Cosmopor Skin Color	2838	4 (1)	40495002838LF
Cosmopor Silicone	3523	4 (1)	40495003523KS
Cosmopor Waterproof	1465	4 (1)	40495001465KP
DermaPlast MEDICAL Sterile dressing with wound pad - breathable	3547	4 (1)	40495003547L8
DermaPlast MEDICAL skin+ Absorbent adhesive dressing with silicone contact layer	3888	4 (1)	40495003888M5
M-plast steriler Wundverband	3556	4 (1)	40495003556L9

Device Group	M040102 - FIXING DRESSINGS		
Device Properties	MDS 1005.1 Ethylene Oxide sterilization		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
Cosmopor I.V.	3555	4 (1)	40495003555L7
Cosmopor I.V. transparent	1448	4 (1)	40495001448KP
VivanoMed Gel Strip	3968	1	40495003968M4

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, Oliver Neubrand
Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board:
Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Registered Office Heidenheim
Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB
661090

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim
P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany

Phone: +49 (0) 7321 36-0
Fax: +49 (0) 7321 36-3636
www.hartmann.info



Device Group	M040301 – EYE PADS, COTTON OR NON-WOVEN MATERIALS		
Device Properties	MDS 1005.1 Ethylene Oxide sterilization		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
Eycopad sterile	1364	4 (1)	40495001364KG
Sterilux Compresses ophtalmiques	3570	4 (1)	40495003570L3

Device Group	T030102 – COVER SHEATHS, INSTRUMENTS AND EQUIPMENTS		
Device Properties	MDS 1005.1 Ethylene Oxide sterilization		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
Foliodrape Instruments table covers sterile	2038	1	40495002038K7
Foliodrape Other equipment covers sterile	1887	1	40495001887LM
Foliodrape Table covers protect sterile	2139	1	40495002139KE
Foliodrape Table covers protect plus sterile	2106	1	40495002106JX
Foliodrape Table covers reinforced sterile	2037	1	40495002037K5

Device Group	T0202 – SURGICAL PROCEDURALS KITS (EXCLUDING SURGICAL INSTRUMENTS KITS)		
Device Properties	MDS 1005.1 Ethylene Oxide sterilization		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
Foliodrape Sets Angiography protect plus sterile	2013	1	40495002013JP
Foliodrape Sets Caesarean sections protect plus sterile	2024	1	40495002024JU

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, Oliver Neubrand
Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board:
Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Registered Office Heidenheim
Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB
661090

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

Phone: +49 (0) 7321 36-0
Fax: +49 (0) 7321 36-3636
www.hartmann.info

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany



Helps. Cares. Protects.

Foliodrape Sets ENT/Maxilofacial surgery sms sterile	3419	1	40495003419KW
Foliodrape Sets Extremity protect sterile	2337	1	40495002337KL
Foliodrape Sets Extremity protect plus sterile	1684	1	40495001684L5
Foliodrape Sets General Surgery protect sterile	2232	1	40495002232K5
Foliodrape Sets General Surgery protect plus sterile	1507	1	40495001507KE
Foliodrape Sets Gynecology / Obstetrics protect sterile	2548	1	40495002548L3
Foliodrape Sets Gynecology / Obstetrics protect plus sterile	2023	1	40495002023JS
Foliodrape Sets Hand / Foot protect sterile	1995	1	40495001995LR
Foliodrape Sets Hand / Foot protect plus sterile	1875	1	40495001875LE
Foliodrape Sets Heart / Thorax / Vascular protect plus sterile	2022	1	40495002022JQ
Foliodrape Sets Heart / Thorax / Vascular protect plus viscose sterile	2212	1	40495002212JX
Foliodrape Sets Hip protect plus sterile	2570	1	40495002570KU
Foliodrape Sets Maxillofacial Surgery protect sterile	2014	1	40495002014JR
Foliodrape Sets Maxillofacial Surgery protect plus sterile	2032	1	40495002032JT
Foliodrape Sets Neurosurgery protect plus sterile	1873	1	40495001873LA
Foliodrape Sets Ophtalmology protect sterile	2008	1	40495002008JW
Foliodrape Sets Ophtalmology SMS sterile	2214	1	40495002214K3
Foliodrape sets Orthopedy PE sterile	3527	1	40495003527L2
Foliodrape Sets Shoulder Arthroscopy protect sterile	2233	1	40495002233K7
Foliodrape Sets Shoulder Arthroscopy protect plus viscose sterile	2568	1	40495002568L9
Foliodrape Sets Urology protect sterile	1993	1	40495001993LM

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, Oliver Neubrand
Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board:
Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Registered Office Heidenheim
Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB
661090

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim
P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany

Phone: +49 (0) 7321 36-0
Fax: +49 (0) 7321 36-3636
www.hartmann.info



Helps. Cares. Protects.

Device Group		T0299 – PROTECTION DRAPES AND GARMENTS – OTHER	
Device Properties		MDS 1005.1 Ethylene Oxide sterilization	
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
Foliodress gown Comfort Basic	1251	1	40495001251K2
Foliodress gown Comfort Standard	1253	1	40495001253K6
Foliodress gown Comfort Reinforced	1254	1	40495001254K8
Foliodress gown Protect Standard	1258	1	40495001258KG
Foliodress gown Comfort Standard P&G	3347	1	40495003347KW
Foliodress gown Comfort Extra Reinforced	3348	1	40495003348KY
Foliodress gown Comfort Extra Reinforced P&G	3349	1	40495003349L2
Foliodress gown Comfort Extra Reinforced Model B	3350	1	40495003350KK
Foliodress gown Comfort Extra Urology	3351	1	40495003351KM
Foliodress gown Protect Basic	3344	1	40495003344KQ
Foliodress gown Protect Standard	3345	1	40495003345KS
Foliodress gown Protect Reinforced	3346	1	40495003346KU
Foliodress Comfort Extra Reinforced	3356	1	40495003356KX
Foliodress arm cover sterile	3395	1	40495003395L9
Foliodress S isolation gown impervious sterile	3343	1	40495003343KN
Foliodress S isolation gown sterile	1264	1	40495001264KB

Device Group		Z129080 – VARIOUS INSTRUMENTS FOR FUNCTIONAL EXPLORATION AND THERAPEUTIC INTERVENTIONS – HARDWARE ACCESSORIES	
Device Properties		MDS 1005.1 Ethylene Oxide sterilization	
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
Peha-instrument bandage scissors sterile	1637	1	40495001637KU
Peha-instrument Eye Specula sterile	4127	5 (1)	40495004127KM

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, Oliver Neubrand
Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board:
Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Registered Office Heidenheim
Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB
661090

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany

Phone: +49 (0) 7321 36-0
Fax: +49 (0) 7321 36-3636
www.hartmann.info



Helps. Cares. Protects.

MediSet Scissors blunt/blunt sterile	3788	1	40495003788LY
MediSet Scissors sharp/blunt sterile	3789	1	40495003789M2
MediSet Scissors sharp/sharp sterile	3790	1	40495003790LK
MediSet Forceps with thin jaws	3793	5	40495003793LR
MediSet Dressing forceps sterile	3794	5	40495003794LT
MediSet Stick holder forceps sterile	3795	1	40495003795LV
MediSet Kocher forceps sterile	3796	5	40495003796LX

Device Group	Z120190 – VARIOUS INSTRUMENTS FOR GENERAL AND MULTIDISCIPLINARY SURGERY		
Device Properties	MDS 1005.1 Ethylene Oxide sterilization		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
Peha-instrument tubing clamps without serrations sterile	1654	1	40495001654KU

Device Group	T010202 – SYNTHETIC EXAMINATION / TREATMENT GLOVES		
Device Properties	MDS 1005.2 – Sterilization by irradiation		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
Peha-soft nitrile sterile	1946	5 (1)	40495001946LC

Device Group	M020102 – COTTON GAUZES, FOLDED		
Device Properties	MDS 1005.1 Ethylene Oxide sterilization		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
DermaPlast Compress	1424	4 (1)	40495001424K9
Peha Schlitzkompressen	1398	4 (1)	40495001398KZ

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, Oliver Neubrand
Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board:
Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Registered Office Heidenheim
Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB
661090

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany

Phone: +49 (0) 7321 36-0
Fax: +49 (0) 7321 36-3636
www.hartmann.info



Helps. Cares. Protects.

Device Group	M020101 – COTTON GAUZES, CUT		
Device Properties	MDS 1005.1 Ethylene Oxide sterilization		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
Cut Gauze sterile	1015	4 (1)	40495001015JL
Gauze sterile	1143	4 (1)	40495001143JW

Device Group	M020101 – COTTON GAUZES, CUT		
Device Properties	MDS 1005.3 Sterilization by moist heat		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
Cut Gauze sterile	1015	4 (1)	40495001015JL
Gauze sterile	1143	4 (1)	40495001143JW

Device Group	M020107 – COTTON GAUZES IN ROLLS		
Device Properties	MDS 1005.3 Sterilization by moist heat		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
Gauze bandages sterile	1236	4 (1)	40495001236K6

Device Group	M020201 – NON-WOVEN FOLDED GAUZES		
Device Properties	MDS 1005.3 Sterilization by moist heat		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
Medicomp drain	1383	4 (1)	40495001383KL

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, Oliver Neubrand
Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board:
Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Registered Office Heidenheim
Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB
661090

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim
P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany

Phone: +49 (0) 7321 36-0
Fax: +49 (0) 7321 36-3636
www.hartmann.info



Helps. Cares. Protects.

Device Group	M040201 – ABSORBENT DRESSINGS WITH CELLULOSE PAD AND NON-WOVEN WRAPS		
Device Properties	MDS 1005.3 Sterilization by moist heat		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
Pansement Absorbant Stérile	1404	4 (1)	40495001404K3
Zetuvit (sterile)	1401	4 (1)	40495001401JV
Zetuvit E (sterile)	1409	4 (1)	40495001409KD

Device Group	M040299 – NON-ADHESIVE ABSORBENT DRESSINGS – OTHER		
Device Properties	MDS 1005.3 Sterilization by moist heat		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
Samu (steril)	1940	1	40495001940KY

Device Group	A0699 – DRAINAGE AND FLUID COLLECTION DEVICES – OTHER		
Device Properties	MDS 1005.1 Ethylene Oxide sterilization		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
VivanoTec Exudate Canister	1012	1	40495001012JE
VivanoTec Port	1804	1	40495001804KP
VivanoTec Y-Connector	1805	1	40495001805KR

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, Oliver Neubrand
Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board:
Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Registered Office Heidenheim
Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB
661090

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

Phone: +49 (0) 7321 36-0
Fax: +49 (0) 7321 36-3636
www.hartmann.info

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany



Helps. Cares. Protects.

Device Group	H02010106 - METAL SURGICAL STAPLE REMOVERS, SINGLE-USE		
Device Properties	MDS 1005.1 Ethylene Oxide sterilization		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
Mediset Staple remover	3786	1	40495003786LU

Class I medical devices with measuring function in conjunction with the EU Quality Assurance Certificate (MDR) No. G21 011858 0069 Rev. 03

Device Group	T0202 – SURGICAL PROCEDURAL KITS (EXCLUDING SURGICAL INSTRUMENT KITS)		
Device Properties	MDS 1010 – Devices with a measuring function		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
Foliodrape standard sets with pouch with scale, sterile	4034	1	40495004034KD

Device Group	T0399 – PROTECTION DEVICES (EXCLUDING PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT PPE) - OTHER		
Device Properties	MDS 1010 – Devices with a measuring function		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
Foliodrape patient drapes with pouch with scale, sterile	4035	1	40495004035KF
HARTMANN patient drapes with pouch with scale	4036	1	40495004036KH

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, Oliver Neubrand
Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board:
Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Registered Office Heidenheim
Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB
661090



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-099



Product Service

Certyfikat zapewniania jakości UE (MDR)

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, załącznik XI, część A
(wyroby klasy I w stanie sterylnym, z funkcją pomiarową lub narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)
Nr G21 011858 0069 Wer. 03

Producent:

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Str. 12
89522 Heidenheim
NIEMCY

Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta - DE-MF-000005861

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH poświadczają, że producent określił, udokumentował i wdrożył system zarządzania jakością opisany w art. 10 ust. 9 rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Szczegółowe informacje dotyczące kategorii wyrobów objętych systemem zarządzania jakością opisano na kolejnych stronach. W niżej wymienionym sprawozdaniu zestawiono wyniki oceny i uwzględniono odniesienia do odpowiednich wspólnych specyfikacji, norm zharmonizowanych i sprawozdań z badań. Ocenę zgodności przeprowadzono zgodnie z częścią A załącznika XI do tego rozporządzenia i uzyskano wynik pozytywny.

Stosownie do okoliczności zakres udziału jednostki notyfikowanej jest ograniczony do aspektów związanych z:

- uzyskaniem, zapewnieniem i utrzymywaniem stanu sterylnego,
- zgodnością wyrobów z wymogami metrologicznymi,
- ponownym użyciem wyrobu, w szczególności czyszczenia, dezynfekcji, sterylizacji, konserwacji, testowania funkcjonalnego i odpowiednich instrukcji używania.

Certyfikowany system zapewniania jakości podlega okresowemu nadzorowi ze strony TÜV SÜD Product Service GmbH. Należy przestrzegać wszystkich wymagań przepisów grupy TÜV SÜD dotyczących badań, certyfikacji, walidacji i weryfikacji. Informacje szczegółowe i informacje na temat ważności certyfikatu można znaleźć pod adresem: [www.TUVsud.com/ps-cert?q=cert:G21011858 0069 Wer. 03](http://www.TUVsud.com/ps-cert?q=cert:G210118580069Wer.03)

Sprawozdanie nr: 713334121
Nr poprzedniego certyfikatu: G21 011858 0069 Wer. 02
Ważne od: 18 czerwca 2024 r.
Ważne do: 29 listopada 2025 r.
Data pierwotnego wydania: 30 listopada 2020 r.

Data wydania: 18 czerwca 2024
r.

Christoph Dicks
Dyrektor ds.
certyfikacji/Jednostka
notyfikowana

Certyfikat zapewniania jakości UE (MDR)

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, załącznik XI, część A
(wyroby klasy I w stanie sterylnym, z funkcją pomiarową lub narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

Nr G21 011858 0069 Wer. 03

Klasyfikacja:	Klasa I
Grupa wyrobów:	T0399 - WYROBY OCHRONNE (Z WYŁĄCZENIEM ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ ŚOI) – INNE
Właściwości wyrobu:	MDS 1005.1 - Sterylizacja tlenkiem etylenu MDS 1010 - Wyroby z funkcją pomiarową
Klasyfikacja:	Klasa I
Grupa wyrobów:	M040101 - OPATRUNKI SAMOPRZYLEPNE Z WKŁADEM CHŁONNYM
Właściwości wyrobu:	MDS 1005.1 - Sterylizacja tlenkiem etylenu
Klasyfikacja:	Klasa I
Grupa wyrobów:	M040102 - OPATRUNKI MOCUJĄCE
Właściwości wyrobu:	MDS 1005.1 - Sterylizacja tlenkiem etylenu MDS 1005.2 - Sterylizacja przez napromienianie
Klasyfikacja:	Klasa I
Grupa wyrobów:	M040301 - OPATRUNKI NA OCZY, Z BAWĘŁNY LUB MATERIAŁÓW Z WŁÓKNINY
Właściwości wyrobu:	MDS 1005.1 - Sterylizacja tlenkiem etylenu
Klasyfikacja:	Klasa I
Grupa wyrobów:	T030102 - OSŁONY, NARZĘDZIA I URZĄDZENIA
Właściwości wyrobu:	MDS 1005.1 - Sterylizacja tlenkiem etylenu
Klasyfikacja:	Klasa I
Grupa wyrobów:	T0202 - ZESTAWY DO ZABIEGÓW CHIRURGICZNYCH (Z WYŁĄCZENIEM ZESTAWÓW NARZĘDZI CHIRURGICZNYCH)
Właściwości wyrobu:	MDS 1005.1 - Sterylizacja tlenkiem etylenu MDS 1010 - Wyroby z funkcją pomiarową
Klasyfikacja:	Klasa I
Grupa wyrobów:	T0299 - SERWETY OCHRONNE I ODZIEŻ OCHRONNA – INNE
Właściwości wyrobu:	MDS 1005.1 - Sterylizacja tlenkiem etylenu
Klasyfikacja:	Klasa I
Grupa wyrobów:	Z129080 - RÓŻNE NARZĘDZIA DO BADAŃ CZYNNOŚCIOWYCH I INTERWENCJI LECZNICZYCH – NARZĘDZIA
Właściwości wyrobu:	MDS 1005.1 - Sterylizacja tlenkiem etylenu

Certyfikat zapewniania jakości UE (MDR)

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, załącznik XI, część A
(wyroby klasy I w stanie sterylnym, z funkcją pomiarową lub narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

Nr G21 011858 0069 Wer. 03

Klasyfikacja:	Klasa I
Grupa wyrobów:	Z120190 - RÓŻNE NARZĘDZIA DO OGÓLNYCH I WIELOSPECJALISTYCZNYCH ZABIEGÓW CHIRURGICZNYCH
Właściwości wyrobu:	MDS 1005.1 - Sterylizacja tlenkiem etylenu
Klasyfikacja:	Klasa I
Grupa wyrobów:	T010202 - SYNTETYCZNE RĘKAWICE DIAGNOSTYCZNE/ZABIEGOWE
Właściwości wyrobu:	MDS 1005.2 - Sterylizacja przez napromienianie
Klasyfikacja:	Klasa I
Grupa wyrobów:	M020102 - GAZY BAWELNIANE SKŁADANE
Właściwości wyrobu:	MDS 1005.1 - Sterylizacja tlenkiem etylenu
Klasyfikacja:	Klasa I
Grupa wyrobów:	M020101 - GAZY BAWELNIANE CIĘTE
Właściwości wyrobu:	MDS 1005.1 - Sterylizacja tlenkiem etylenu MDS 1005.3 - Sterylizacja ciepłem wilgotnym
Klasyfikacja:	Klasa I
Grupa wyrobów:	M020107 - GAZY BAWELNIANE W ROLKACH
Właściwości wyrobu:	MDS 1005.3 - Sterylizacja ciepłem wilgotnym
Klasyfikacja:	Klasa I
Grupa wyrobów:	M020201 - GAZY Z WŁÓKNINY SKŁADANE
Właściwości wyrobu:	MDS 1005.1 - Sterylizacja tlenkiem etylenu MDS 1005.3 - Sterylizacja ciepłem wilgotnym
Klasyfikacja:	Klasa I
Grupa wyrobów:	M040201 - OPATRUNKI CHŁONNE Z WKŁADEM CELULOZOWYMI PASKAMI Z WŁÓKNINY
Właściwości wyrobu:	MDS 1005.1 - Sterylizacja tlenkiem etylenu MDS 1005.3 - Sterylizacja ciepłem wilgotnym
Klasyfikacja:	Klasa I
Grupa wyrobów:	M040299 - NIEPRZYLEPNE OPATRUNKI CHŁONNE – INNE
Właściwości wyrobu:	MDS 1005.3 - Sterylizacja ciepłem wilgotnym



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zig.de
BS-MDR-099



Product Service

Certyfikat zapewniania jakości UE (MDR)

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, załącznik XI, część A
(wyroby klasy I w stanie sterylnym, z funkcją pomiarową lub narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

Nr G21 011858 0069 Wer. 03

Klasyfikacja:

Klasa I

Grupa wyrobów:

A0699 - WYROBY DO DRENAŻU I ZBIERANIA PŁYNÓW – INNE

Właściwości wyrobu:

MDS 1005.1 - Sterylizacja tlenkiem etylenu

Klasyfikacja:

Klasa I

Grupa wyrobów:

H02010106 - PRZYRZĄDY DO USUWANIA METALOWYCH ZSZYWEK
CHIRURGICZNYCH JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

Właściwości wyrobu:

MDS 1005.1 - Sterylizacja tlenkiem etylenu

Ważność niniejszego certyfikatu zależy od ./.
warunków lub jest ograniczona do
następującego zakresu:

Historia zmian:

Wer.	Data	Sprawozdanie	Opis
00	30 listopada 2020 r.	713191741	-
01	8 grudnia 2021 r.	713213658	-
02	20 lipca 2022 r.	713214126	-
03	18 czerwca 2024 r.	713334121	Uzupełniono: Dodano wyroby/grupy wyrobów



EU Quality Assurance Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex XI Part A
(Class I Devices in sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments)

No. G21 011858 0069 Rev. 03

Manufacturer:

PAUL HARTMANN AG

Paul-Hartmann-Str. 12
89522 Heidenheim
GERMANY

SRN Manufacturer - DE-MF-000005861

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s).

The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex XI Part A of this regulation with a positive result.

As applicable the involvement of the notified body is limited to the aspects relating to:

- establishing, securing and maintaining sterile conditions,
- conformity of the devices with the metrological requirements,
- reuse of the device, in particular cleaning, disinfection, sterilization, maintenance and functional testing and the related instructions for use.

The certified quality assurance system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. All applicable requirements of the Testing, Certification, Validation and Verification Regulations TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see:

www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G21 011858 0069 Rev. 03

Report No.: 713334121

Preceding Certificate No.: G21 011858 0069 Rev. 02

Valid from: 2024-06-18

Valid until: 2025-11-29

Date of Initial Issuance: 2020-11-30

Issue date: 2024-06-18

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified
Body



EU Quality Assurance Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex XI Part A
(Class I Devices in sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments)

No. G21 011858 0069 Rev. 03

Classification:	Class I
Device Group:	T0399 - PROTECTION DEVICES (EXCLUDING PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT PPE) - OTHER
Device Properties:	MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization MDS 1010 - Devices with a measuring function
Classification:	Class I
Device Group:	M040101 - ADHESIVE DRESSINGS, WITH ABSORBENT PAD
Device Properties:	MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization
Classification:	Class I
Device Group:	M040102 - FIXING DRESSINGS
Device Properties:	MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization MDS 1005.2 - Sterilisation by irradiation
Classification:	Class I
Device Group:	M040301 - EYE PADS, COTTON OR NON-WOVEN MATERIALS
Device Properties:	MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization
Classification:	Class I
Device Group:	T030102 - COVER SHEATHS, INSTRUMENTS AND EQUIPMENTS
Device Properties:	MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization
Classification:	Class I
Device Group:	T0202 - SURGICAL PROCEDURAL KITS (EXCLUDING SURGICAL INSTRUMENT KITS)
Device Properties:	MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization MDS 1010 - Devices with a measuring function
Classification:	Class I
Device Group:	T0299 - PROTECTION DRAPES AND GARMENTS - OTHER
Device Properties:	MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization
Classification:	Class I
Device Group:	Z129080 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR FUNCTIONAL EXPLORATION AND THERAPEUTIC INTERVENTIONS - HARDWARE ACCESSORIES
Device Properties:	MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization



EU Quality Assurance Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex XI Part A
(Class I Devices in sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments)

No. G21 011858 0069 Rev. 03

Classification:	Class I
Device Group:	Z120190 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR GENERAL AND MULTIDISCIPLINARY SURGERY
Device Properties:	MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization
Classification:	Class I
Device Group:	T010202 - SYNTHETIC EXAMINATION / TREATMENT GLOVES
Device Properties:	MDS 1005.2 - Sterilisation by irradiation
Classification:	Class I
Device Group:	M020102 - COTTON GAUZES, FOLDED
Device Properties:	MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization
Classification:	Class I
Device Group:	M020101 - COTTON GAUZES, CUT
Device Properties:	MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization MDS 1005.3 - Sterilization by moist heat
Classification:	Class I
Device Group:	M020107 - COTTON GAUZES IN ROLLS
Device Properties:	MDS 1005.3 - Sterilization by moist heat
Classification:	Class I
Device Group:	M020201 - NON-WOVEN FOLDED GAUZES
Device Properties:	MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization MDS 1005.3 - Sterilization by moist heat
Classification:	Class I
Device Group:	M040201 - ABSORBENT DRESSINGS WITH CELLULOSE PAD AND NON-WOVEN WRAPS
Device Properties:	MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization MDS 1005.3 - Sterilization by moist heat
Classification:	Class I
Device Group:	M040299 - NON-ADHESIVE ABSORBENT DRESSINGS - OTHER
Device Properties:	MDS 1005.3 - Sterilization by moist heat



EU Quality Assurance Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex XI Part A
(Class I Devices in sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments)

No. G21 011858 0069 Rev. 03

Classification: Class I
Device Group: A0699 - DRAINAGE AND FLUID COLLECTION DEVICES - OTHER
Device Properties: MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization

Classification: Class I
Device Group: H02010106 - METAL SURGICAL STAPLE REMOVERS, SINGLE-USE
Device Properties: MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization

The validity of this certificate depends on conditions and/or is limited to the following: ./.

Revision History:

Rev.	Dated	Report	Description
00	2020-11-30	713191741	-
01	2021-12-08	713213658	-
02	2022-07-20	713214126	-
03	2024-06-18	713334121	Supplemented: Device(s)/group of device(s) added

Wydruk informacji pobranej w trybie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym, posiada moc dokumentu wydawanego przez Centralną Informację, nie wymaga podpisu i pieczęci.

CENTRALNA INFORMACJA KRAJOWEGO REJESTRU SĄDOWEGO

KRAJOWY REJESTR SĄDOWY

Stan na dzień 03.12.2024 godz. 08:43:53

Numer KRS: 0000151009

**Informacja odpowiadająca odpisowi aktualnemu
Z REJESTRU PRZEDSIĘBIORCÓW**

Data rejestracji w Krajowym Rejestrze Sądowym	18.02.2003		
Ostatni wpis	Numer wpisu	54	Data dokonania wpisu
	Sygnatura akt	LD.XX NS-REJ.KRS/22260/24/298	
	Oznaczenie sądu	SĄD REJONOWY DLA ŁODZI ŚRÓDMIEŚCIA W ŁODZI, XX WYDZIAŁ GOSPODARCZY KRAJOWEGO REJESTRU SĄDOWEGO	

Dział 1

Rubryka 1 - Dane podmiotu	
1.Oznaczenie formy prawnej	SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
2.Numer REGON/NIP	REGON: 471042226, NIP: 7310004993
3.Firma, pod którą spółka działa	"PAUL HARTMANN POLSKA" SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
4.Dane o wcześniejszej rejestracji	RHB 4188 SĄD REJONOWY DLA ŁODZI-ŚRÓDMIEŚCIA W ŁODZI, WYDZIAŁ REJESTROWY
5.Czy przedsiębiorca prowadzi działalność gospodarczą z innymi podmiotami na podstawie umowy spółki cywilnej?	NIE
6.Czy podmiot posiada status organizacji pożytku publicznego?	NIE

Rubryka 2 - Siedziba i adres podmiotu	
1.Siedziba	kraj POLSKA, woj. ŁÓDZKIE, powiat PABIANICKI, gmina PABIANICE, miejsc. PABIANICE
2.Adres	ul. STEFANA ŻEROMSKIEGO, nr 17, lok. ---, miejsc. PABIANICE, kod 95-200, poczta PABIANICE, kraj POLSKA
3.Adres poczty elektronicznej	-----
4.Adres strony internetowej	-----

Rubryka 3 - Oddziały	
Brak wpisów	

Rubryka 4 - Informacje o umowie		
1.Informacja o zawarciu lub zmianach umowy spółki	1	UMOWA SPÓŁKI Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ Z DNIA 10 WRZEŚNIA 1992 R.,- NOTARIUSZ GRZEGORZ SZAFRUGA, KANCELARIA NOTARIALNA W ŁODZI, REP. A NR 1782/92;

25 LISTOPADA 2002 R.-NOTARIUSZ GRAŻYNA RYMDEJKO, KANCELARIA NOTARIALNA W ŁODZI, REP. A NR 3953/2002, ZMIANA: § 1; § 3; § 4 UST. 1, UST. 2; § 7; § 8; § 9; § 10; § 12; § 14; § 15; § 19; § 20; § 21; SKREŚLONO: § 22; § 23; § 24; § 25.

Rubryka 5

1.Czas, na jaki została utworzona spółka	NIEOZNACZONY
2.Oznaczenie pisma innego niż Monitor Sądowy i Gospodarczy, przeznaczonego do ogłoszeń spółki	-----
3.Wspólnik może mieć:	WIĘKSZĄ LICZBĘ UDZIAŁÓW
4.Czy statut przyznaje uprawnienia osobiste określonym akcjonariuszom lub tytuły uczestnictwa w dochodach lub majątku spółki nie wynikających z akcji?	*****
5.Czy obligatariusze mają prawo do udziału w zysku?	*****

Rubryka 6 - Sposób powstania spółki

Brak wpisów

Rubryka 7 - Dane wspólników

1	1.Nazwisko / Nazwa lub firma	PAUL HARTMANN AG
	2.Imiona	*****
	3.Numer PESEL/REGON lub data urodzenia	---
	4.Numer KRS	-----
	5.Posiadane przez wspólnika udziały	149.999 UDZIAŁÓW O ŁĄCZNEJ WYSOKOŚCI 14.999.900,00 ZŁ
	6.Czy wspólnik posiada całość udziałów spółki?	NIE

Rubryka 8 - Kapitał spółki

1.Wysokość kapitału zakładowego	15 000 000,00 ZŁ
Podrubryka 1 Informacja o wniesieniu aportu	
Brak wpisów	

Rubryka 9 - Nie dotyczy

Brak wpisów

Rubryka 10 - Nie dotyczy

Brak wpisów

Rubryka 11 - Nie dotyczy

Brak wpisów

Rubryka 12 - Wzmianka o uczestnictwie w grupie spółek

Brak wpisów

Dział 2

Rubryka 1 - Organ uprawniony do reprezentacji podmiotu

1.Nazwa organu uprawnionego do reprezentowania podmiotu		ZARZĄD
2.Sposób reprezentacji podmiotu		JEŻELI ZARZĄD SKŁADA SIĘ Z WIĘCEJ NIŻ JEDNEGO CZŁONKA, WYMAGANE JEST WSPÓŁDZIAŁANIE DWÓCH CZŁONKÓW ZARZĄDU.
Podrubryka 1 Dane osób wchodzących w skład organu		
1	1.Nazwisko / Nazwa lub Firma	KOPEĆ
	2.Imiona	JOANNA KATARZYNA
	3.Numer PESEL/REGON lub data urodzenia	75071202086, -----
	4.Numer KRS	****
	5.Funkcja w organie reprezentującym	CZŁONEK ZARZĄDU
	6.Czy osoba wchodząca w skład zarządu została zawieszona w czynnościach?	NIE
	7.Data do jakiej została zawieszona	-----

Rubryka 2 - Organ nadzoru

Brak wpisów

Rubryka 3 - Prokurenci

1	1.Nazwisko	ŁASKI
	2.Imiona	MARIUSZ
	3.Numer PESEL lub data urodzenia	73100700952, -----
	4.Rodzaj prokury	ŁĄCZNA (ŁĄCZNIE Z CO NAJMNIEJ JEDNYM INNYM PROKURENTEM)
2	1.Nazwisko	WORSOWICZ
	2.Imiona	ARTUR
	3.Numer PESEL lub data urodzenia	69072900791, -----
	4.Rodzaj prokury	ŁĄCZNA (ŁĄCZNIE Z CO NAJMNIEJ JEDNYM INNYM PROKURENTEM)
3	1.Nazwisko	OLEJARZ
	2.Imiona	SEBASTIAN
	3.Numer PESEL lub data urodzenia	79062002910, -----
	4.Rodzaj prokury	ŁĄCZNA (ŁĄCZNIE Z CO NAJMNIEJ JEDNYM INNYM PROKURENTEM)

Dział 3

Rubryka 1 - Przedmiot działalności		
1.Przedmiot przeważającej działalności przedsiębiorcy	1	46, 90, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA NIEWYSPECJALIZOWANA
2.Przedmiot pozostałej działalności przedsiębiorcy	1	21, 20, Z, PRODUKCJA LEKÓW I POZOSTAŁYCH WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH
	2	32, 50, Z, PRODUKCJA URZĄDZEŃ, INSTRUMENTÓW ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH, WŁĄCZAJĄC DENTYSTYCZNE
	3	46, 45, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA PERFUM I KOSMETYKÓW
	4	46, 46, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH I MEDYCZNYCH
	5	47, 73, Z, SPRZEDAŻ DETALICZNA WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH PROWADZONA W WYSPECJALIZOWANYCH SKLEPACH
	6	47, 74, Z, SPRZEDAŻ DETALICZNA WYROBÓW MEDYCZNYCH, WŁĄCZAJĄC ORTOPEDYCZNE, PROWADZONA W WYSPECJALIZOWANYCH SKLEPACH
	7	47, 75, Z, SPRZEDAŻ DETALICZNA KOSMETYKÓW I ARTYKUŁÓW TOALETOWYCH PROWADZONA W WYSPECJALIZOWANYCH SKLEPACH
	8	85, 59, B, POZOSTAŁE POZASZKOLNE FORMY EDUKACJI, GDZIE INDZIEJ NIESKLASYFIKOWANE
	9	86, 90, E, POZOSTAŁA DZIAŁALNOŚĆ W ZAKRESIE OPIEKI ZDROWOTNEJ, GDZIE INDZIEJ NIESKLASYFIKOWANA

Rubryka 2 - Wzmianki o złożonych dokumentach			
Rodzaj dokumentu	Nr kolejny w polu	Data złożenia	Za okres od do
1.Wzmianka o złożeniu rocznego sprawozdania finansowego	1	16.12.2002	01.01.2001 R. - 31.12.2001 R.
	2	21.07.2003	01.01.2002R. - 31.12.2002R.
	3	23.07.2004	01.01.2003 R.-31.12.2003 R.
	4	16.08.2005	01.01.2004R. - 31.12.2004R.
	5	18.07.2006	01.01.2005 R.-31.12.2005 R.
	6	03.07.2007	01.01.2006 R. - 31.12.2006 R.
	7	08.09.2008	01.01.2007 R. - 31.12.2007 R.
	8	25.08.2009	01.01.2008 R - 31.12.2008 R
	9	09.07.2010	01.01.2009 - 31.12.2009
	10	01.09.2011	01.01.2010 R. - 31.12.2010 R.
	11	07.09.2012	01.01.2011 R. - 31.12.2011 R.
	12	09.09.2013	01.01.2012 R. - 31.12.2012 R.
	13	07.07.2014	OD 01.01.2013 DO 31.12.2013
	14	05.08.2015	OD 01.01.2014 DO 31.12.2014
	15	07.07.2016	OD 01.01.2015 DO 31.12.2015
	16	22.12.2017	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
	17	14.02.2019	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017
	18	27.08.2019	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
	19	03.06.2020	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
	20	09.07.2021	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
	21	13.06.2022	OD 01.01.2021 DO 31.12.2021

2.Wzmianka o złożeniu opinii biegłego rewidenta / sprawozdania z badania rocznego sprawozdania finansowego	22	12.06.2023	OD 01.01.2022 DO 31.12.2022
	23	18.06.2024	OD 01.01.2023 DO 31.12.2023
	1	*****	01.01.2001 R. - 31.12.2001 R.
	2	*****	01.01.2002R. - 31.12.2002R.
	3	*****	01.01.2003 R.-31.12.2003 R.
	4	*****	01.01.2004R. - 31.12.2004R.
	5	*****	01.01.2005 R.-31.12.2005 R.
	6	*****	01.01.2006 R. - 31.12.2006 R.
	7	*****	01.01.2007 R. - 31.12.2007 R.
	8	*****	01.01.2008 R - 31.12.2008 R
	9	*****	01.01.2009 - 31.12.2009
	10	*****	01.01.2010 R. - 31.12.2010 R.
	11	*****	01.01.2011 R. - 31.12.2011 R.
	12	*****	01.01.2012 R. - 31.12.2012 R.
	13	*****	OD 01.01.2013 DO 31.12.2013
	14	*****	OD 01.01.2014 DO 31.12.2014
	15	*****	OD 01.01.2015 DO 31.12.2015
	16	*****	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
	17	*****	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017
	18	*****	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
	19	*****	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
	20	*****	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
	21	*****	OD 01.01.2021 DO 31.12.2021
	22	*****	OD 01.01.2022 DO 31.12.2022
	23	*****	OD 01.01.2023 DO 31.12.2023
3.Wzmianka o złożeniu uchwały lub postanowienia o zatwierdzeniu rocznego sprawozdania finansowego	1	*****	01.01.2001 R. - 31.12.2001 R.
	2	*****	01.01.2002R. - 31.12.2002R.
	3	*****	01.01.2003 R.-31.12.2003 R.
	4	*****	01.01.2004R. - 31.12.2004R.
	5	*****	01.01.2005 R.-31.12.2005 R.
	6	*****	01.01.2006 R. - 31.12.2006 R.
	7	*****	01.01.2007 R. - 31.12.2007 R.
	8	*****	01.01.2008 R - 31.12.2008 R
	9	*****	01.01.2009 - 31.12.2009
	10	*****	01.01.2010 R. - 31.12.2010 R.
	11	*****	01.01.2011 R. - 31.12.2011 R.
	12	*****	01.01.2012 R. - 31.12.2012 R.
	13	*****	OD 01.01.2013 DO 31.12.2013
	14	*****	OD 01.01.2014 DO 31.12.2014
	15	*****	OD 01.01.2015 DO 31.12.2015
	16	*****	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
	17	*****	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017

	18	*****	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
	19	*****	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
	20	*****	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
	21	*****	OD 01.01.2021 DO 31.12.2021
	22	*****	OD 01.01.2022 DO 31.12.2022
	23	*****	OD 01.01.2023 DO 31.12.2023
4.Wzmianka o złożeniu sprawozdania z działalności podmiotu	1	*****	01.01.2001 R. - 31.12.2001 R.
	2	*****	01.01.2002R. - 31.12.2002R.
	3	*****	01.01.2003 R.-31.12.2003 R.
	4	*****	01.01.2004R. - 31.12.2004R.
	5	*****	01.01.2005 R.-31.12.2005 R.
	6	*****	01.01.2006 R. - 31.12.2006 R.
	7	*****	01.01.2007 R. - 31.12.2007 R.
	8	*****	01.01.2008 R - 31.12.2008 R
	9	*****	01.01.2009 - 31.12.2009
	10	*****	01.01.2010 R. - 31.12.2010 R.
	11	*****	01.01.2011 R. - 31.12.2011 R.
	12	*****	01.01.2012 R. - 31.12.2012 R.
	13	*****	OD 01.01.2013 DO 31.12.2013
	14	*****	OD 01.01.2014 DO 31.12.2014
	15	*****	OD 01.01.2015 DO 31.12.2015
	16	*****	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
	17	*****	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017
	18	*****	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
	19	*****	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
	20	*****	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
	21	*****	OD 01.01.2021 DO 31.12.2021
	22	*****	OD 01.01.2022 DO 31.12.2022
	23	*****	OD 01.01.2023 DO 31.12.2023

Rubryka 3 - Sprawozdania grupy kapitałowej

Brak wpisów

Rubryka 4 - Przedmiot działalności statutowej organizacji pożytku publicznego

Brak wpisów

Rubryka 5 - Informacja o dniu kończącym rok obrotowy

1.Dzień kończący pierwszy rok obrotowy, za który należy złożyć sprawozdanie finansowe	31.12.2003
---	------------

Rubryka 1 - Zaległości

Brak wpisów

Rubryka 2 - Wierzytelności

Brak wpisów

Rubryka 3 - Informacje o oddaleniu wniosku o ogłoszenie upadłości na podstawie art. 13 ustawy z 28 lutego 2003 r. Prawo upadłościowe albo o zabezpieczeniu majątku dłużnika w postępowaniu w przedmiocie ogłoszenia upadłości albo w postępowaniu restrukturyzacyjnym albo po prawomocnym umorzeniu postępowania restrukturyzacyjnego

Brak wpisów

Rubryka 4 - Umorzenie prowadzonej przeciwko podmiotowi egzekucji z uwagi na fakt, że z egzekucji nie uzyska się sumy wyższej od kosztów egzekucyjnych

Brak wpisów

Dział 5

Rubryka 1 - Kurator

Brak wpisów

Dział 6

Rubryka 1 - Likwidacja

Brak wpisów

Rubryka 2 - Informacje o rozwiązaniu lub unieważnieniu spółki

Brak wpisów

Rubryka 3 - Nie dotyczy

Brak wpisów

Rubryka 4 - Informacja o połączeniu, podziale lub przekształceniu

Brak wpisów

Rubryka 5 - Informacja o postępowaniu upadłościowym

Brak wpisów

Rubryka 6 - Informacja o postępowaniu układowym

Brak wpisów

Rubryka 7 - Informacje o postępowaniach restrukturyzacyjnych, o postępowaniu naprawczym lub o przymusowej restrukturyzacji
--

Brak wpisów

Rubryka 8 - Informacja o zawieszeniu działalności gospodarczej
--

Brak wpisów

data sporządzenia wydruku 03.12.2024

adres strony internetowej, na której są dostępne informacje z rejestru: prs.ms.gov.pl
