

OFERTA
DLA SAMODZIELNEGO PUBLICZNEGO SZPITALA KLINICZNEGO
IM. ANDRZEJA MIEŁĘCKIEGO ŚLĄSKIEGO UNIwersYTETU MEDYCZNEGO
W KATOWICACH

Nazwa wykonawcy Citonet Śląski Sp. z o.o. (lider) oraz Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.
(członek)

Siedziba ul. Wojkowicka 35, 41-250 Czeladź (lider), ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń (członek)

REGON 362691280 (lider) / 870514656 (członek) NIP 625-245-50-22 (lider), 879-016-67-90 (członek)

Tel. 56 612 36 36

Osoba odpowiedzialna za realizację przedmiotu umowy Małgorzata Ostrowska-Pacholska,

Tel 56 612 35 93 e-mail bod.matopat@tzmo-global.com

Osoba upoważniona do podpisania umowy :

Dorota Stanke

Zamawiający wymaga wypełnienia wszystkich pól / podania wszystkich danych wymaganych w ramce powyżej

W nawiązaniu do ogłoszenia o przetargu nieograniczonym oferuję wykonanie dostawy rękawic, masek, koszul, fartuchów na warunkach określonych w specyfikacji warunków zamówienia za cenę

Pakiet nr 7²

bez podatku VAT 12 000,00 zł

podatek VAT 8 % 960,00 zł

z podatkiem VAT 12 960,00 zł

Słownie: dwanaście tysięcy dziewięćset sześćdziesiąt złotych 00/100 zł

Pakiet nr 9²

bez podatku VAT 3 660,00 zł

podatek VAT 8 % 292,80 zł

z podatkiem VAT 3 952,80 zł

Słownie: trzy tysiące dziewięćset pięćdziesiąt dwa złote 80/100zł

Pakiet nr 10²

bez podatku VAT 4 620,00 zł

podatek VAT 8 % 369,60 zł

z podatkiem VAT 4 989,60 zł

Słownie: cztery tysiące dziewięćset osiemdziesiąt dziewięć złotych 60/100 zł

bez podatku VAT 32 175,00 zł

podatek VAT 8 % 2 574,00 zł

z podatkiem VAT 34 749,00 zł

Słownie: trzydzieści cztery tysiące siedemset czterdzieści dziewięć złotych 00/100 zł

Pakiet nr 19²

bez podatku VAT 8 200,00zł

podatek VAT 23% 1 886,00 zł

z podatkiem VAT 10 086,00zł

Słownie: dziesięć tysięcy osiemdziesiąt sześć złotych 00/100 zł

Wykonawca zobowiązany jest do powtórzenia powyższego wzoru tyle razy, na ile części – pakietów składa ofertę; należy wpisać nr pakietu

- 1) Oświadczamy, że cena/y brutto zawarta/e w Ofercie zawierają wszystkie koszty, jakie ponosi Zamawiający w przypadku wyboru niniejszej oferty.
- 2) Oświadczamy, że należymy do grupy ~~mikro / małych / średnich przedsiębiorstw / dużych przedsiębiorstw~~³
- 3) Oświadczamy, że akceptujemy warunki płatności określone przez Zamawiającego w Specyfikacji Warunków Zamówienia przedmiotowego postępowania.
- 4) Oświadczamy, że jesteśmy związani niniejszą ofertą przez okres wskazany w SWZ.
- 5) **Oświadczenie dotyczące tajemnicy przedsiębiorstwa** (zaznaczyć właściwy kwadrat):
☒ Żadna z informacji wskazanych w ofercie nie stanowi tajemnicy przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji
☐ Wskazane poniżej informacje wskazane w ofercie stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji i w związku z tym nie mogą być one udostępniane, w szczególności innym uczestnikom postępowania. Na dowód, że zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa przedstawiam/-y dokumenty w postaci:

.....

.....

.....

Lp.	Rodzaj informacji	Strony w ofercie	
		od numeru	do numeru

- 6) Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art.13 lub art.14 RODO
- 7) Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z treścią SWZ, projektem umowy, i zobowiązujemy się, w przypadku wyboru naszej oferty, do zawarcia umowy zgodnej z niniejszą ofertą, na warunkach określonych w SWZ, w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.
- 8) Oświadczam, że wybór mojej/naszej oferty będzie prowadził do **powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego** zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, o którym mowa w rozdziale II podrozdziale 9 SWZ:
- 9) ~~Tak³ powyższy obowiązek podatkowy będzie dotyczyć~~⁴
Nie³.
- 10) Oświadczamy, że przedmiot zamówienia zamierzamy wykonać ~~sami/przewidujemy powierzyć podwykonawcom części zamówienia~~³. Część zamówienia przewidziana do wykonania przez podwykonawcę Nazwa i adres podwykonawcy⁴

⁴ wypełnia wykonawca

- 11) Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art.13 lub art.14 RODO ¹⁾ wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu *

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 (usunięcie treści oświadczenia np. przez jego wykreślenie).

FORMULARZ ASORTYMENTOWO - CENOWY

Pakiet nr 7 – Fartuchy medyczne sterylne

Lp.	OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA – parametry wymagane	Zamawiana ilość szt	Cena jednostk. netto za szt.	VAT%	Wartość Netto (3* 4)	Wartość brutto	Nazwa handlowa Producent Nr katalogowy (REF/kod produktu)
1	2	3	4	6	7	8	9
1	Jałowy fartuch chirurgiczny, wykonany z SMMS lub SMS lub SMMMS, o gramaturze minimum 35 g/m2 z mankietem, sterylizowany tlenkiem etylenu. Rozmiar M. Rejestracja jako wyrób medyczny	1400	6,00	8%	8 400,00	9 072,00	Matodress TZMO S.A. MA-143-FACW-001
2	Jałowy fartuch chirurgiczny, wykonany z SMMS lub SMS lub SMMMS, o gramaturze minimum 35 g/m2 z mankietem, sterylizowany tlenkiem etylenu. Rozmiar L. Rejestracja jako wyrób medyczny	400	6,00	8%	2 400,00	2 592,00	Matodress TZMO S.A. MA-143-FACW-002
3	Jałowy fartuch chirurgiczny, wykonany z SMMS lub SMS lub SMMMS, o gramaturze minimum 35 g/m2 z mankietem, sterylizowany tlenkiem etylenu. Rozmiar XL. Rejestracja jako wyrób medyczny	200	6,00	8%	1 200,00	1 296,00	Matodress TZMO S.A. MA-143-FACW-003
RAZEM					12 000,00	12 960,00	

FORMULARZ ASORTYMENTOWO - CENOWY

Pakiet nr 9 – Czepek typu beret

Lp.	OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIEŃIA – parametry wymagane	Zamawiana ilość sztuk	Zaoferowana ilość sztuk w opakowaniu	Zaoferowana ilość opakowań	Cena jednostkowa netto za opakowanie	Wartość Netto (kol. 5*6)	Stawka VAT %	Wartość brutto	Nazwa handlowa Producent Nr katalogowy (REF/kod produktu)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1.	Czepek pielęgniarSKI, okrągły typu beret, ściągany lekko gumką, wykonany z włókniny polipropylenowej o gramaturze min. 14 g/m ² – 18 g/m ² , dobrze przylegający. Czepki pakowane w pudełka umożliwiające pojedyncze wyjmowanie. Rejestracja jako WM.	20 000	100 SZT.	200	18,30	3 660,00	8%	3 952,80	Matodress TZMO S.A. MA-142-WLOK-097

Oferowana ilość pełnych opakowań w przeliczeniu na sztuki musi być zgodna z ilością zamawianą. Zamawiana ilość sztuk podzielona przez zaoferowaną wielkość opakowania musi dawać pełną ilość opakowań, bez reszty.

FORMULARZ ASORTYMENTOWO - CENOWY

Pakiet nr 10 – Koszule pacjenta z trokami

Lp.	OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA – parametry wymagane	Zamawiana ilość sztuk	Cena jednostkowa netto za sztukę	Wartość Netto (kol. 3*4)	Stawka VAT %	Wartość brutto	Nazwa handlowa Producent Nr katalogowy (REF/kod produktu)
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Koszula przedoperacyjna, niebieska lub zielona, długość 105-120 cm, koszula z trokami. Wiązana w pasie z tyłu na plecach i przy szyi. Wykonana z 3-warstwowej hydrofobowej włókniny polipropylenowej typu SMS, nieprzeźroczysta nieprześwitującego materiału typu SMS, o gramaturze 35g/m ² (+5g/m ²), oddychająca, obwód 130-160cm. Klasyfikacja jako wyrób medyczny.	1400	3,30	4 620,00	8%	4 989,60	Matodress TZMO S.A. MA-142-KOSW-002

FORMULARZ ASORTYMENTOWO - CENOWY

Pakiet nr 12 – Jednorazowe komplety operacyjne

Lp.	OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIEINIA – parametry wymagane	Zamawiana ilość szt.	Cena jednostkowa netto za szt.	Wartość Netto (kol. 3*4)	Stawka VAT %	Wartość brutto	Nazwa handlowa Producent Nr katalogowy (REF/kod produktu)
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Jednorazowe komplety: bluza + spodnie wykonane z włókniny polipropylenowej o gramaturze min. 40 g/m ² przepuszczającej powietrze. Kolor zielony lub niebieski. Bluza operacyjna z wycięciem pod szyją w kształcie litery „V” wykończone lamówką/obszyciem overlock, minimum dwie kieszenie. Spodnie wiązane na troki, nogawki bez ściągaczy. Rozmiary : S, M, L, XL, XXL, XXXL. Rejestracja jako wyrób medyczny.	6500	4,95	32 175,00	8%	34 749,00	Matodress TZMO S.A. MA-142-KOMW-001, -002, -003, -004, -005, -012 MB-142-KOMW-002, -003, -004, -005, -006, -007

FORMULARZ ASORTYMENTOWO - CENOWY

Pakiet nr 19 – Maski FFP2

Lp.	OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIEŃIA – parametry wymagane	Zamawiana ilość sztuk	Zaoferowana ilość sztuk w opakowaniu	Zaoferowana ilość opakowań	Cena jednostkowa netto za opakowanie	Wartość Netto (kol. 5*6)	Stawka VAT %	Wartość brutto	Nazwa handlowa Producent, klasa wyrobu medycznego Nr katalogowy (REF/kod produktu)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	Półmaska filtrująca klasy FFP2 spełniająca normę: 149:2001 + A1:2009 lub 149 + A1:2010 i EN 140 Zgodna z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (EU) 2016/425 jako środek ochrony indywidualnej kategorii III. Półmaska osłaniająca usta, nos i brodę, wykonana z materiałów trudnopalnych, z zaciskiem nosowym lub wyprofilowaną częścią nosową i taśmami nagłowia, Zamawiający dopuszcza maski mocowane na uszy, chroniąca przed aerozolami, w tym bioaerozolami, opór oddychania nie większy niż 300 Pa, zawartość CO ₂ w powietrzu wdychanym mniejsza niż 1% objętości.	10 000	20 szt.	500	16,40	8 200,00	23%	10 086,00	Matoguard TZMO S.A. MN-142-FFP2-001

FORMULARZ ASORTYMENTOWO - CENOWY

Załącznik Nr 20 do SWZ

STANDARDOWY FORMULARZ JEDNOLITEGO EUROPEJSKIEGO DOKUMENTU ZAMÓWIENIA

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

W przypadku postępowań o udzielenie zamówienia, w ramach których zaproszenie do ubiegania się o zamówienie opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, informacje wymagane w części I zostaną automatycznie wyszukane, pod warunkiem że do utworzenia i wypełnienia jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia wykorzystany zostanie elektroniczny serwis poświęcony jednolitemu europejskiemu dokumentowi zamówienia¹. Adres publikacyjny stosownego ogłoszenia² w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej: Dz.U. UE S numer [168/2024], data [29.08.2024], strona [], Numer ogłoszenia w Dz.U. S: 519781-2024

Jeżeli nie opublikowano zaproszenia do ubiegania się o zamówienie w Dz.U., instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający muszą wypełnić informacje umożliwiające jednoznaczne zidentyfikowanie postępowania o udzielenie zamówienia:

W przypadku gdy publikacja ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej nie jest wymagana, proszę podać inne informacje umożliwiające jednoznaczne zidentyfikowanie postępowania o udzielenie zamówienia (np. adres publikacyjny na poziomie krajowym): [....]

INFORMACJE NA TEMAT POSTĘPOWANIA O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

Informacje wymagane w części I zostaną automatycznie wyszukane, pod warunkiem że wyżej wymieniony elektroniczny serwis poświęcony jednolitemu europejskiemu dokumentowi zamówienia zostanie wykorzystany do utworzenia i wypełnienia tego dokumentu. W przeciwnym przypadku informacje te musi wypełnić wykonawca.

Tożsamość zamawiającego ³	Odpowiedź:
Nazwa:	[Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mieleckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach 40-027 KATOWICE ul. Francuska 20/24]
Jakiego zamówienia dotyczy niniejszy dokument?	Odpowiedź: DOSTAWA RĘKAWIC, MASEK, KOSZUL, FARTUCHÓW
Tytuł lub krótki opis udzielanego zamówienia ⁴ :	Pakiet nr 1 – Rękawice niejałowe do pracy przy cytostatykach Pakiet nr 2 – Rękawice jałowe do pracy przy cytostatykach Pakiet nr 3 – Rękawice do procedur wysokiego ryzyka Pakiet nr 4 – Rękawice do procedur najwyższego ryzyka Pakiet nr 5 – Rękawice sterylne chirurgiczne neoprenowe Pakiet nr 6 – Fartuchy barierowe niesterylne Pakiet nr 7 – Fartuchy medyczne sterylne Pakiet nr 8 – Fartuchy chirurgiczne sterylne wzmocnione Pakiet nr 9 – Czepek typu beret Pakiet nr 10 – Koszule pacjenta z trokami Pakiet nr 11 – Ochraniacze na obuwie Pakiet nr 12 – Jednorazowe komplety operacyjne Pakiet nr 13 – Jednorazowe bluzy operacyjne Pakiet nr 14 – Maski medyczne na troki Pakiet nr 15 – Półmaski filtrujące do pracy z cytostatykami

¹ Służby Komisji udostępnią instytucjom zamawiającym, podmiotom zamawiającym, wykonawcom, dostawcom usług elektronicznych i innym zainteresowanym stronom bezpłatny elektroniczny serwis poświęcony jednolitemu europejskiemu dokumentowi zamówienia.

² W przypadku **instytucji zamawiających**: wstępne ogłoszenie informacyjne wykorzystywane jako zaproszenie do ubiegania się o zamówienie albo **ogłoszenie o zamówieniu**.

W przypadku **podmiotów zamawiających**: okresowe ogłoszenie informacyjne wykorzystywane jako zaproszenie do ubiegania się o zamówienie, **ogłoszenie o zamówieniu** lub **ogłoszenie o istnieniu systemu kwalifikowania**.

³ Informacje te należy skopiować z sekcji I pkt I.1 stosownego ogłoszenia. W przypadku wspólnego zamówienia proszę podać nazwy wszystkich uczestniczących zamawiających.

⁴ Zob. pkt II.1.1 i II.1.3 stosownego ogłoszenia.

	<i>Pakiet nr 16 – Maska kaczy dziób</i> <i>Pakiet nr 17 – Koszula pacjenta w serek</i> <i>Pakiet nr 18 – Maski FFP3</i> <i>Pakiet nr 19 – Maski FFP2</i> <i>Pakiet nr 20 – Fartuchy foliowe</i>
Numer referencyjny nadany sprawie przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający (jeżeli dotyczy) ⁵ :	[ZP-24-086UN]
Wszystkie pozostałe informacje we wszystkich sekcjach jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia powinien wypełnić wykonawca.	

Część II: Informacje dotyczące wykonawcy

A: INFORMACJE NA TEMAT WYKONAWCY

Identyfikacja:	Odpowiedź:
Nazwa:	[Citonet Śląski Sp. z o.o.]
Numer VAT, jeżeli dotyczy: Jeżeli numer VAT nie ma zastosowania, proszę podać inny krajowy numer identyfikacyjny, jeżeli jest wymagany i ma zastosowanie.	[nie dotyczy] [NIP 625-245-50-22]
Adres pocztowy:	[ul. Wojkowicka 35, 41-250 Czeladź]
Osoba lub osoby wyznaczone do kontaktów ⁶ : Telefon: Adres e-mail: Adres internetowy (adres www) (jeżeli dotyczy):	[Dorota Stanke] [56 612 36 36] [dorota.stanke@tzmo-global.com] [www.tzmo-global.com]
Informacje ogólne:	Odpowiedź:
Czy wykonawca jest mikroprzedsiębiorstwem bądź małym lub średnim przedsiębiorstwem ⁷ ?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie
<u>Jedynie w przypadku gdy zamówienie jest zastrzeżone⁸</u> : czy wykonawca jest zakładem pracy chronionej, „przedsiębiorstwem społecznym” ⁹ lub czy będzie realizował zamówienie w ramach programów zatrudnienia chronionego? Jeżeli tak, jaki jest odpowiedni odsetek pracowników	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie [...]

⁵ Zob. pkt II.1.1 stosownego ogłoszenia.

⁶ Proszę powtórzyć informacje dotyczące osób wyznaczonych do kontaktów tyle razy, ile jest to konieczne.

⁷ Por. zalecenie Komisji z dnia 6 maja 2003 r. dotyczące definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (Dz. U. L 124 z 20.5.2003, s. 36). Te informacje są wymagane wyłącznie do celów statystycznych.

Mikroprzedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które **zatrudnia mniej niż 10 osób** i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa **nie przekracza 2 milionów EUR**.

Małe przedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które **zatrudnia mniej niż 50 osób** i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa **nie przekracza 10 milionów EUR**.

Średnie przedsiębiorstwa: przedsiębiorstwa, które nie są mikroprzedsiębiorstwami ani małymi przedsiębiorstwami i które **zatrudniają mniej niż 250 osób** i których **roczny obrót nie przekracza 50 milionów EUR lub roczna suma bilansowa nie przekracza 43 milionów EUR**.

⁸ Zob. ogłoszenie o zamówieniu, pkt III.1.5.

⁹ Tj. przedsiębiorstwem, którego głównym celem jest społeczna i zawodowa integracja osób niepełnosprawnych lub defaworyzowanych.

niepełnosprawnych lub defaworyzowanych? Jeżeli jest to wymagane, proszę określić, do której kategorii lub których kategorii pracowników niepełnosprawnych lub defaworyzowanych należą dani pracownicy.	[...]
Jeżeli dotyczy, czy wykonawca jest wpisany do urzędowego wykazu zatwierdzonych wykonawców lub posiada równoważne zaświadczenie (np. w ramach krajowego systemu (wstępnego) kwalifikowania)?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy
<p>Jeżeli tak:</p> <p>Proszę udzielić odpowiedzi w pozostałych fragmentach niniejszej sekcji, w sekcji B i, w odpowiednich przypadkach, sekcji C niniejszej części, uzupełnić część V (w stosownych przypadkach) oraz w każdym przypadku wypełnić i podpisać część VI.</p> <p>a) Proszę podać nazwę wykazu lub zaświadczenia i odpowiedni numer rejestracyjny lub numer zaświadczenia, jeżeli dotyczy:</p> <p>b) Jeżeli poświadczenie wpisu do wykazu lub wydania zaświadczenia jest dostępne w formie elektronicznej, proszę podać:</p> <p>c) Proszę podać dane referencyjne stanowiące podstawę wpisu do wykazu lub wydania zaświadczenia oraz, w stosownych przypadkach, klasyfikację nadaną w urzędowym wykazie¹⁰:</p> <p>d) Czy wpis do wykazu lub wydane zaświadczenie obejmują wszystkie wymagane kryteria kwalifikacji?</p> <p>Jeżeli nie:</p> <p>Proszę dodatkowo uzupełnić brakujące informacje w części IV w sekcjach A, B, C lub D, w zależności od przypadku.</p> <p>WYŁĄCZNIE jeżeli jest to wymagane w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia:</p> <p>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?</p> <p>Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>a) [.....]</p> <p>b) (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....]</p> <p>c) [.....]</p> <p>d) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>e) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....]</p>
Rodzaj uczestnictwa:	Odpowiedź:
Czy wykonawca bierze udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia wspólnie z innymi wykonawcami ¹¹ ?	<input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie

¹⁰ Dane referencyjne i klasyfikacja, o ile istnieją, są określone na zaświadczeniu.
¹¹ Zwłaszcza w ramach grupy, konsorcjum, spółki *joint venture* lub podobnego podmiotu.

Jeżeli tak, proszę dopilnować, aby pozostali uczestnicy przedstawili odrębne jednolite europejskie dokumenty zamówienia.	
Jeżeli tak: a) Proszę wskazać rolę wykonawcy w grupie (lider, odpowiedzialny za określone zadania itd.): b) Proszę wskazać pozostałych wykonawców biorących wspólnie udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia: c) W stosownych przypadkach nazwa grupy biorącej udział:	a): [lider] b): [TZMO S.A.] c): [.....]
Części	Odpowiedź:
W stosownych przypadkach wskazanie części zamówienia, w odniesieniu do której (których) wykonawca zamierza złożyć ofertę.	[patrz formularze cenowe]

B: INFORMACJE NA TEMAT PRZEDSTAWICIELI WYKONAWCY

<i>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:</i>	
Osoby upoważnione do reprezentowania, o ile istnieją:	Odpowiedź:
Imię i nazwisko, wraz z datą i miejscem urodzenia, jeżeli są wymagane:	[Dorota Stanke], [.....]
Stanowisko/Działający(-a) jako:	[pełnomocnik]
Adres pocztowy:	[ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń]
Telefon:	[56 612 36 36]
Adres e-mail:	[dorota.stanke@tzmo-global.com]
W razie potrzeby proszę podać szczegółowe informacje dotyczące przedstawicielstwa (jego form, zakresu, celu itd.):	[patrz załączone pełnomocnictwo]

C: INFORMACJE NA TEMAT POLEGANIA NA ZDOLNOŚCI INNYCH PODMIOTÓW

Zależność od innych podmiotów:	Odpowiedź:
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?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie
<p>Jeżeli tak, proszę przedstawić – dla każdego z podmiotów, których to dotyczy – odrębny formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia zawierający informacje wymagane w niniejszej części sekcja A i B oraz w części III, należycie wypełniony i podpisany przez dane podmioty.</p> <p>Należy zauważyć, że dotyczy to również wszystkich pracowników technicznych lub służb technicznych, nienależących bezpośrednio do przedsiębiorstwa danego wykonawcy, w szczególności tych odpowiedzialnych za kontrolę jakości, a w przypadku zamówień publicznych na roboty budowlane – tych, do których wykonawca będzie mógł się zwrócić o wykonanie robót budowlanych.</p> <p>O ile ma to znaczenie dla określonych zdolności, na których polega wykonawca, proszę dołączyć – dla każdego z podmiotów, których to dotyczy – informacje wymagane w częściach IV i V¹².</p>	

D: INFORMACJE DOTYCZĄCE PODWYKONAWCÓW, NA KTÓRYCH ZDOLNOŚCI WYKONAWCA NIE POLEGA

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

Podwykonawstwo:	Odpowiedź:
Czy wykonawca zamierza zlecić osobom trzecim podwykonawstwo jakiegokolwiek części zamówienia?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak i o ile jest to wiadome, proszę podać wykaz proponowanych podwykonawców: [...]

Jeżeli instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wyraźnie żąda przedstawienia tych informacji oprócz informacji wymaganych w niniejszej sekcji, 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:
1. udział w organizacji przestępczej ¹³ ;
2. korupcja ¹⁴ ;
3. nadużycie finansowe ¹⁵ ;
4. przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną ¹⁶
5. pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu ¹⁷
6. praca dzieci i inne formy handlu ludźmi ¹⁸ .

Podstawy związane z wyrokami skazującymi za przestępstwo na podstawie przepisów krajowych stanowiących wdrożenie podstaw określonych w art. 57 ust. 1 wspomnianej dyrektywy:	Odpowiedź:
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 z jednego z wyżej wymienionych powodów, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....] ¹⁹
Jeżeli tak , proszę podać ²⁰ : a) datę wyroku, określić, których spośród punktów 1–6 on dotyczy, oraz podać powód(-ody)	a) data: [], punkt(-y): [], powód(-ody): []

¹³ 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).

¹⁴ 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.

¹⁵ W rozumieniu art. 1 Konwencji w sprawie ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich (Dz.U. C 316 z 27.11.1995, s. 48).

¹⁶ 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 podleganie do popełnienia przestępstwa, pomocnictwo, współsprawstwo lub usiłowanie popełnienia przestępstwa, o których mowa w art. 4 tejże decyzji ramowej.

¹⁷ 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).

¹⁸ 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).

¹⁹ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

²⁰ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

skazania; b) wskazać, kto został skazany []; c) w zakresie, w jakim zostało to bezpośrednio ustalone w wyroku:	b) [.....] c) długość okresu wykluczenia [.....] oraz punkt(-y), którego(-ych) to dotyczy. Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....] ²¹
W przypadku skazania, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu wykazania swojej rzetelności pomimo istnienia odpowiedniej podstawy wykluczenia ²² („samooczyszczenie”)?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
Jeżeli tak , proszę opisać przedsięwzięte środki ²³ :	[.....]

B: PODSTAWY ZWIĄZANE Z PŁATNOŚCIĄ PODATKÓW LUB SKŁADEK NA UBEZPIECZENIE SPOŁECZNE

Płatność podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne:	Odpowiedź:	
Czy wykonawca wywiązał się ze wszystkich obowiązków dotyczących płatności podatków lub 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?	[X] Tak <input type="checkbox"/> Nie	
Jeżeli nie , proszę wskazać: a) państwo lub państwo członkowskie, którego to dotyczy; b) jakiej kwoty to dotyczy? c) w jaki sposób zostało ustalone to naruszenie obowiązków: 1) w trybie decyzji sądowej lub administracyjnej: <ul style="list-style-type: none"> – Czy ta decyzja jest ostateczna i wiążąca? – Proszę podać datę wyroku lub decyzji. – W przypadku wyroku, o ile została w nim bezpośrednio określona, długość okresu wykluczenia: 2) w inny sposób ? Proszę sprecyzować, w jaki: d) Czy wykonawca spełnił lub spełni swoje obowiązki, dokonując płatności należnych podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne, lub też zawierając wiążące porozumienia w celu spłaty tych należności, obejmujące w stosownych przypadkach narostę odsetki lub grzywny?	Podatki a) [.....] b) [.....] c1) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie – <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie – [.....] – [.....] c2) [...]	Składki na ubezpieczenia społeczne a) [.....] b) [.....] c1) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie – <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie – [.....] – [.....] c2) [...]
	d) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak , proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: [.....]	d) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak , proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: [.....]
Jeżeli odnośna dokumentacja dotycząca płatności podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): ²⁴ [.....][.....][.....]	

²¹ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

²² Zgodnie z przepisami krajowymi wdrażającymi art. 57 ust. 6 dyrektywy 2014/24/UE.

²³ Uwzględniając charakter popełnionych przestępstw (jednorazowe, powtarzające się, systematyczne itd.), objaśnienie powinno wykazywać stosowność przedsięwziętych środków.

²⁴ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

<p>Należy zauważyć, że do celów niniejszego zamówienia niektóre z poniższych podstaw wykluczenia mogą być zdefiniowane bardziej precyzyjnie w prawie krajowym, w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia. Tak więc prawo krajowe może na przykład stanowić, że pojęcie „poważnego wykroczenia zawodowego” może obejmować kilka różnych postaci zachowania stanowiącego wykroczenie.</p>	
<p>Informacje dotyczące ewentualnej niewypłacalności, konfliktu interesów lub wykroczeń zawodowych</p>	<p>Odpowiedź:</p>
<p>Czy wykonawca, wedle własnej wiedzy, naruszył swoje obowiązki w dziedzinie prawa środowiska, prawa socjalnego i prawa pracy²⁶?</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>Jeżeli tak, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu wykazania swojej rzetelności pomimo istnienia odpowiedniej podstawy wykluczenia („samooczyszczenie”)?</p> <p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]</p>
<p>Czy wykonawca znajduje się w jednej z następujących sytuacji:</p> <p>a) zbankrutował; lub</p> <p>b) prowadzone jest wobec niego postępowanie upadłościowe lub likwidacyjne; lub</p> <p>c) zawarł układ z wierzycielami; lub</p> <p>d) znajduje się w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w krajowych przepisach ustawowych i wykonawczych²⁷; lub</p> <p>e) jego aktywami zarządza likwidator lub sąd; lub</p> <p>f) jego działalność gospodarcza jest zawieszona?</p> <p>Jeżeli tak:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Proszę podać szczegółowe informacje: – Proszę podać powody, które pomimo powyższej sytuacji umożliwiają realizację zamówienia, z uwzględnieniem mających zastosowanie przepisów krajowych i środków dotyczących kontynuowania działalności gospodarczej²⁸. <p>Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>[.....]</p> <p>[.....]</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>
<p>Czy wykonawca jest winien poważnego wykroczenia zawodowego²⁹?</p> <p>Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>[.....]</p> <p>Jeżeli tak, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]</p>
<p>Czy wykonawca zawarł z innymi wykonawcami porozumienia mające na celu zakończenie konkurencji?</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>[...]</p>

²⁵ Zob. art. 57 ust. 4 dyrektywy 2014/24/WE.

²⁶ O których mowa, do celów niniejszego zamówienia, w prawie krajowym, w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia bądź w art. 18 ust. 2 dyrektywy 2014/24/UE.

²⁷ Zob. przepisy krajowe, stosowne ogłoszenie lub dokumenty zamówienia.

²⁸ Nie trzeba podawać tych informacji, jeżeli wykluczenie wykonawców w jednym z przypadków wymienionych w lit. a)–f) stało się obowiązkiem na mocy obowiązującego prawa krajowego bez żadnej możliwości odstępstwa w sytuacji, gdy wykonawcy są pomimo to w stanie zrealizować zamówienie.

²⁹ W stosownych przypadkach zob. definicje w prawie krajowym, stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:	Jeżeli tak, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]
Czy wykonawca wie o jakimkolwiek konflikcie interesów ³⁰ spowodowanym jego udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia? Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie [...]
Czy wykonawca lub przedsiębiorstwo związane z wykonawcą doradzał(-o) instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu bądź był(-o) w inny sposób zaangażowany(-e) w przygotowanie postępowania o udzielenie zamówienia? Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie [...]
Czy wykonawca znajdował się w sytuacji, w której wcześniejsza umowa w sprawie zamówienia publicznego, wcześniejsza umowa z podmiotem zamawiającym lub wcześniejsza umowa w sprawie koncesji została rozwiązana przed czasem , lub w której nałożone zostało odszkodowanie bądź inne porównywalne sankcje w związku z tą wcześniejszą umową? Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie [...] Jeżeli tak, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]
Czy wykonawca może potwierdzić, że: a) nie jest winny poważnego wprowadzenia w błąd przy dostarczaniu informacji wymaganych do weryfikacji braku podstaw wykluczenia lub do weryfikacji spełnienia kryteriów kwalifikacji; b) nie zataił tych informacji; c) jest w stanie niezwłocznie przedstawić dokumenty potwierdzające wymagane przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający; oraz d) nie przedsięwziął kroków, aby w bezprawny sposób wpłynąć na proces podejmowania decyzji przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający, pozyskać informacje poufne, które mogą dać mu nienależną przewagę w postępowaniu o udzielenie zamówienia, lub wskutek zaniedbania przedstawić wprowadzające w błąd informacje, które mogą mieć istotny wpływ na decyzje w sprawie wykluczenia, kwalifikacji lub udzielenia zamówienia?	<input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie

D: INNE PODSTAWY WYKLUCZENIA, KTÓRE MOGĄ BYĆ PRZEWIDZIANE W PRZEPISACH KRAJOWYCH PAŃSTWA CZŁONKOWSKIEGO INSTYTUCJI ZAMAWIAJĄCEJ LUB PODMIOTU ZAMAWIAJĄCEGO

Podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym	Odpowiedź:
Czy mają zastosowanie podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym określone w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia? Jeżeli dokumentacja wymagana w stosownym	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne

ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....] ³¹
W przypadku gdy ma zastosowanie którakolwiek z podstaw wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki:	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie [.....]

Część IV: Kryteria kwalifikacji

W odniesieniu do kryteriów kwalifikacji (sekcja α lub sekcje A–D w niniejszej części) wykonawca oświadcza, że:

α: OGÓLNE OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE WSZYSTKICH KRYTERIÓW KWALIFIKACJI

Wykonawca powinien wypełnić to pole jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wskazały w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu, że wykonawca może ograniczyć się do wypełnienia sekcji α w części IV i nie musi wypełniać żadnej z pozostałych sekcji w części IV:	
Spełnienie wszystkich wymaganych kryteriów kwalifikacji	Odpowiedź
Spełnia wymagane kryteria kwalifikacji:	<input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie

A: KOMPETENCJE

Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.	
Kompetencje	Odpowiedź
1) Figuruje w odpowiednim rejestrze zawodowym lub handlowym prowadzonym w państwie członkowskim siedziby wykonawcy³²: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	[KRS: 0000578837] (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [https://ems.ms.gov.pl/krs/wyszukiwaniepodmiotu][.....][.....]
2) W odniesieniu do zamówień publicznych na usługi: Czy konieczne jest posiadanie określonego zezwolenia lub bycie członkiem określonej organizacji, aby mieć możliwość świadczenia usługi, o której mowa, w państwie siedziby wykonawcy? Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak, proszę określić, o jakie zezwolenie lub status członkowski chodzi, i wskazać, czy wykonawca je posiada: [...] <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]

B: SYTUACJA EKONOMICZNA I FINANSOWA

Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.	
Sytuacja ekonomiczna i finansowa	Odpowiedź:
1a) Jego („ogólny”) roczny obrót w ciągu określonej liczby lat obrotowych wymaganej w	rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta

³¹ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

³² Zgodnie z opisem w załączniku XI do dyrektywy 2014/24/UE; wykonawcy z niektórych państw członkowskich mogą być zobowiązani do spełnienia innych wymogów określonych w tym załączniku.

<p>stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący:</p> <p>i/lub</p> <p>1b) Jego średni roczny obrót w ciągu określonej liczby lat wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący³³:</p> <p>Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta</p> <p>(liczba lat, średni obrót): [.....], [.....] [...] waluta</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>
<p>2a) Jego roczny („specyficzny”) obróć w obszarze działalności gospodarczej objętym zamówieniem i określonym w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia w ciągu wymaganej liczby lat obrotowych jest następujący:</p> <p>i/lub</p> <p>2b) Jego średni roczny obrót w przedmiotowym obszarze i w ciągu określonej liczby lat wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący³⁴:</p> <p>Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta</p> <p>(liczba lat, średni obrót): [.....], [.....] [...] waluta</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>
<p>3) W przypadku gdy informacje dotyczące obrotu (ogólnego lub specyficznego) nie są dostępne za cały wymagany okres, proszę podać datę założenia przedsiębiorstwa wykonawcy lub rozpoczęcia działalności przez wykonawcę:</p>	<p>[.....]</p>
<p>4) W odniesieniu do wskaźników finansowych³⁵ określonych w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia wykonawca oświadcza, że aktualna(-e) wartość(-ci) wymaganego(-ych) wskaźnika(-ów) jest (są) następująca(-e):</p> <p>Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>(określenie wymaganego wskaźnika – stosunek X do Y³⁶ – oraz wartość): [.....], [.....]³⁷</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>
<p>5) W ramach ubezpieczenia z tytułu ryzyka zawodowego wykonawca jest ubezpieczony na następującą kwotę:</p> <p>Jeżeli te informacje są dostępne w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>[.....] [...] waluta</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>
<p>6) W odniesieniu do innych ewentualnych wymogów ekonomicznych lub finansowych, które mogły zostać określone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia, wykonawca oświadcza, że</p> <p>Jeżeli odnośna dokumentacja, która mogła zostać określona w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>[.....]</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>

C: ZDOLNOŚĆ TECHNICZNA I ZAWODOWA

<p>Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.</p>	
Zdolność techniczna i zawodowa	Odpowiedź:
1a) Jedynie w odniesieniu do zamówień	Liczba lat (okres ten został wskazany w stosownym

³³ Jedynie jeżeli jest to dopuszczane w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

³⁴ Jedynie jeżeli jest to dopuszczane w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

³⁵ Np. stosunek aktywów do zobowiązań.

³⁶ Np. stosunek aktywów do zobowiązań.

³⁷ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

<p>publicznych na roboty budowlane: W okresie odniesienia³⁸ wykonawca wykonał następujące roboty budowlane określonego rodzaju: Jeżeli odnośna dokumentacja dotycząca zadowalającego wykonania i rezultatu w odniesieniu do najważniejszych robót budowlanych jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): [...] Roboty budowlane: [.....]</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>											
<p>1b) Jedynie w odniesieniu do zamówień publicznych na dostawy i zamówień publicznych na usługi: W okresie odniesienia³⁹ wykonawca zrealizował następujące główne dostawy określonego rodzaju lub wyświadczył następujące główne usługi określonego rodzaju: Przy sporządzaniu wykazu proszę podać kwoty, daty i odbiorców, zarówno publicznych, jak i prywatnych⁴⁰:</p>	<p>Liczba lat (okres ten został wskazany w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): [...]</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Opis</th> <th>Kwoty</th> <th>Daty</th> <th>Odbiorcy</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>				Opis	Kwoty	Daty	Odbiorcy				
Opis	Kwoty	Daty	Odbiorcy									
<p>2) Może skorzystać z usług następujących pracowników technicznych lub służb technicznych⁴¹, w szczególności tych odpowiedzialnych za kontrolę jakości: W przypadku zamówień publicznych na roboty budowlane wykonawca będzie mógł się zwrócić do następujących pracowników technicznych lub służb technicznych o wykonanie robót:</p>	<p>[.....]</p> <p>[.....]</p>											
<p>3) Korzysta z następujących urządzeń technicznych oraz środków w celu zapewnienia jakości, a jego zaplecze naukowo-badawcze jest następujące:</p>	<p>[.....]</p>											
<p>4) Podczas realizacji zamówienia będzie mógł stosować następujące systemy zarządzania łańcuchem dostaw i śledzenia łańcucha dostaw:</p>	<p>[.....]</p>											
<p>5) W odniesieniu do produktów lub usług o złożonym charakterze, które mają zostać dostarczone, lub – wyjątkowo – w odniesieniu do produktów lub usług o szczególnym przeznaczeniu: Czy wykonawca zezwoi na przeprowadzenie kontroli⁴² swoich zdolności produkcyjnych lub zdolności technicznych, a w razie konieczności także dostępnych mu środków naukowych i badawczych, jak również środków kontroli jakości?</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p>											
<p>6) Następującym wykształceniem i kwalifikacjami zawodowymi legitymuje się: a) sam usługodawca lub wykonawca: lub (w zależności od wymogów określonych w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): b) jego kadra kierownicza:</p>	<p>a) [.....]</p> <p>b) [.....]</p>											
<p>7) Podczas realizacji zamówienia wykonawca</p>	<p>[.....]</p>											

³⁸ Instytucje zamawiające mogą **wymagać**, aby okres ten wynosił do pięciu lat, i **dopuszczać** legitymowanie się doświadczeniem sprzed **ponad** pięciu lat.

³⁹ Instytucje zamawiające mogą **wymagać**, aby okres ten wynosił do trzech lat, i **dopuszczać** legitymowanie się doświadczeniem sprzed **ponad** trzech lat.

⁴⁰ Innymi słowy, należy wymienić **wszystkich** odbiorców, a wykaz powinien obejmować zarówno klientów publicznych, jak i prywatnych w odniesieniu do przedmiotowych dostaw lub usług.

⁴¹ W przypadku pracowników technicznych lub służb technicznych nienależących bezpośrednio do przedsiębiorstwa danego wykonawcy, lecz na których zdolności wykonawca ten polega, jak określono w części II sekcja C, należy wypełnić odrębne formularze jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia.

⁴² Kontrolę ma przeprowadzać instytucja zamawiająca lub – w przypadku gdy instytucja ta wyrazi na to zgodę – w jej imieniu, właściwy organ rządowy państwa, w którym dostawca lub usługodawca ma siedzibę.

będzie mógł stosować następujące środki zarządzania środowiskowego :	
8) Wielkość średniego rocznego zatrudnienia u wykonawcy oraz liczebność kadry kierowniczej w ostatnich trzech latach są następujące	Rok, średnie roczne zatrudnienie: [.....], [.....] [.....], [.....] [.....], [.....] Rok, liczebność kadry kierowniczej: [.....], [.....] [.....], [.....] [.....], [.....]
9) Będzie dysponował następującymi narzędziami, wyposażeniem zakładu i urządzeniami technicznymi na potrzeby realizacji zamówienia:	[.....]
10) Wykonawca zamierza ewentualnie zlecić podwykonawcom⁴³ następującą część (procentową) zamówienia:	[...0%...]
11) W odniesieniu do zamówień publicznych na dostawy : Wykonawca dostarczy wymagane próbki, opisy lub fotografie produktów, które mają być dostarczone i którym nie musi towarzyszyć świadectwo autentyczności. Wykonawca oświadcza ponadto, że w stosownych przypadkach przedstawi wymagane świadectwa autentyczności. Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	[X] Tak <input type="checkbox"/> Nie [X] Tak <input type="checkbox"/> Nie (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
12) W odniesieniu do zamówień publicznych na dostawy : Czy wykonawca może przedstawić wymagane zaświadczenia sporządzone przez urzędowe instytuty lub agencje kontroli jakości o uznanych kompetencjach, potwierdzające zgodność produktów poprzez wyrażne odniesienie do specyfikacji technicznych lub norm, które zostały określone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia? Jeżeli nie , proszę wyjaśnić dlaczego, i wskazać, jakie inne środki dowodowe mogą zostać przedstawione: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	[X] Tak <input type="checkbox"/> Nie [...] (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]

D: SYSTEMY ZAPEWNIANIA JAKOŚCI I NORMY ZARZĄDZANIA ŚRODOWISKOWEGO

Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają systemów zapewniania jakości lub norm zarządzania środowiskowego w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.	
Systemy zapewniania jakości i normy zarządzania środowiskowego	Odpowiedź:
Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić zaświadczenia sporządzone przez niezależne jednostki, poświadczające spełnienie przez wykonawcę wymaganych norm zapewniania jakości , w tym w zakresie dostępności dla osób niepełnosprawnych? Jeżeli nie , proszę wyjaśnić dlaczego, i określić, jakie inne środki dowodowe dotyczące systemu	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie [.....] [.....]

⁴³ Należy zauważyć, że jeżeli wykonawca **postanowił** zlecić podwykonawcom realizację części zamówienia **oraz** polega na zdolności podwykonawców na potrzeby realizacji tej części, to należy wypełnić odrębny jednolity europejski dokument zamówienia dla tych podwykonawców (zob. powyżej, część II sekcja C).

zapewnienia jakości mogą zostać przedstawione: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić zaświadczenia sporządzone przez niezależne jednostki, poświadczające spełnienie przez wykonawcę wymogów określonych systemów lub norm zarządzania środowiskowego ? Jeżeli nie , proszę wyjaśnić dlaczego, i określić, jakie inne środki dowodowe dotyczące systemów lub norm zarządzania środowiskowego mogą zostać przedstawione: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie [.....] [.....] (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]

Część V: Ograniczanie liczby kwalifikujących się kandydatów

Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający określiły obiektywne i niedyskryminacyjne kryteria lub zasady, które mają być stosowane w celu ograniczenia liczby kandydatów, którzy zostaną zaproszeni do złożenia ofert lub prowadzenia dialogu. Te informacje, którym mogą towarzyszyć wymogi dotyczące (rodzajów) zaświadczeń lub rodzajów dowodów w formie dokumentów, które ewentualnie należy przedstawić, określono w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.
Dotyczy jedynie procedury ograniczonej, procedury konkurencyjnej z negocjacjami, dialogu konkurencyjnego i partnerstwa innowacyjnego:

Wykonawca oświadcza, że:	
Ograniczanie liczby kandydatów	Odpowiedź:
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 ⁴⁴ , proszę wskazać dla każdego z nich:	[...] <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie ⁴⁵ (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....] ⁴⁶

Część VI: Oświadczenia końcowe

Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie oświadcza(-ją), że informacje podane powyżej w częściach II–V są dokładne i prawidłowe oraz że zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji poważnego wprowadzenia w błąd.
Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie oświadcza(-ją), że jest (są) 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 członkowskim⁴⁷, lub
b) najpóźniej od dnia 18 kwietnia 2018 r.⁴⁸, instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający już posiada odpowiednią dokumentację.

⁴⁴ Proszę jasno wskazać, do której z pozycji odnosi się odpowiedź.

⁴⁵ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

⁴⁶ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

⁴⁷ Pod warunkiem że wykonawca przekazał niezbędne informacje (adres internetowy, dane wydającego urzędu 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.

⁴⁸ W zależności od wdrożenia w danym kraju artykułu 59 ust. 5 akapit drugi dyrektywy 2014/24/UE.

Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie wyraża(-ją) zgodę na to, aby Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mieleckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach 40-027 KATOWICE ul. Francuska 20/24 uzyskać(-a)(-o) dostęp do dokumentów potwierdzających informacje, które zostały przedstawione w części II – IV niniejszego jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia, na potrzeby DOSTAWA RĘKAWIC, MASEK, KOSZUL, FARTUCHÓW, nr postępowania ZP-24-086UN, Dz.U. S: 519781-2024

Data, miejscowość oraz – jeżeli jest to wymagane lub konieczne – podpis(-y): [30.09.2024, Toruń]

STANDARDOWY FORMULARZ JEDNOLITEGO EUROPEJSKIEGO DOKUMENTU ZAMÓWIENIA

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

W przypadku postępowań o udzielenie zamówienia, w ramach których zaproszenie do ubiegania się o zamówienie opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, informacje wymagane w części I zostaną automatycznie wyszukane, pod warunkiem że do utworzenia i wypełnienia jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia wykorzystany zostanie elektroniczny serwis poświęcony jednolitemu europejskiemu dokumentowi zamówienia⁴⁹. Adres publikacyjny stosownego ogłoszenia⁵⁰ w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej:

Dz.U. UE S numer [168/2024], data [29.08.2024], strona [],

Numer ogłoszenia w Dz.U. S: 519781-2024

Jeżeli nie opublikowano zaproszenia do ubiegania się o zamówienie w Dz.U., instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający muszą wypełnić informacje umożliwiające jednoznaczne zidentyfikowanie postępowania o udzielenie zamówienia:

W przypadku gdy publikacja ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej nie jest wymagana, proszę podać inne informacje umożliwiające jednoznaczne zidentyfikowanie postępowania o udzielenie zamówienia (np. adres publikacyjny na poziomie krajowym): [...]

INFORMACJE NA TEMAT POSTĘPOWANIA O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

Informacje wymagane w części I zostaną automatycznie wyszukane, pod warunkiem że wyżej wymieniony elektroniczny serwis poświęcony jednolitemu europejskiemu dokumentowi zamówienia zostanie wykorzystany do utworzenia i wypełnienia tego dokumentu. W przeciwnym przypadku informacje te musi wypełnić wykonawca.

Tożsamość zamawiającego ⁵¹	Odpowiedź:
Nazwa:	[Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mieleckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach 40-027 KATOWICE ul. Francuska 20/24]
Jakiego zamówienia dotyczy niniejszy dokument?	Odpowiedź: DOSTAWA RĘKAWIC, MASEK, KOSZUL, FARTUCHÓW
Tytuł lub krótki opis udzielanego zamówienia ⁵² :	Pakiet nr 1 – Rękawice niejałowe do pracy przy cytostatykach Pakiet nr 2 – Rękawice jałowe do pracy przy cytostatykach Pakiet nr 3 – Rękawice do procedur wysokiego ryzyka Pakiet nr 4 – Rękawice do procedur najwyższego ryzyka Pakiet nr 5 – Rękawice sterylne chirurgiczne neoprenowe Pakiet nr 6 – Fartuchy barierowe niesterylne Pakiet nr 7 – Fartuchy medyczne sterylne Pakiet nr 8 – Fartuchy chirurgiczne sterylne wzmocnione Pakiet nr 9 – Czepek typu beret Pakiet nr 10 – Koszule pacjenta z trokami Pakiet nr 11 – Ochraniacze na obuwiu Pakiet nr 12 – Jednorazowe komplety operacyjne Pakiet nr 13 – Jednorazowe bluzy operacyjne Pakiet nr 14 – Maski medyczne na troki Pakiet nr 15 – Półmaski filtrujące do pracy z

⁴⁹ Służby Komisji udostępnią instytucjom zamawiającym, podmiotom zamawiającym, wykonawcom, dostawcom usług elektronicznych i innym zainteresowanym stronom bezpłatny elektroniczny serwis poświęcony jednolitemu europejskiemu dokumentowi zamówienia.

⁵⁰ W przypadku **instytucji zamawiających**: wstępne ogłoszenie informacyjne wykorzystywane jako zaproszenie do ubiegania się o zamówienie albo **ogłoszenie o zamówieniu**.

W przypadku **podmiotów zamawiających**: okresowe ogłoszenie informacyjne wykorzystywane jako zaproszenie do ubiegania się o zamówienie, **ogłoszenie o zamówieniu** lub **ogłoszenie o istnieniu systemu kwalifikowania**.

⁵¹ Informacje te należy skopiować z sekcji I pkt I.1 stosownego ogłoszenia. W przypadku wspólnego zamówienia proszę podać nazwy wszystkich uczestniczących zamawiających.

⁵² Zob. pkt II.1.1 i II.1.3 stosownego ogłoszenia.

	<i>cytostatykami</i> <i>Pakiet nr 16 – Maska kaczy dziób</i> <i>Pakiet nr 17 – Koszula pacjenta w serek</i> <i>Pakiet nr 18 – Maski FFP3</i> <i>Pakiet nr 19 – Maski FFP2</i> <i>Pakiet nr 20 – Fartuchy foliowe</i>
Numer referencyjny nadany sprawie przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający (jeżeli dotyczy) ⁵³ :	[ZP-24-086UN]
Wszystkie pozostałe informacje we wszystkich sekcjach jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia powinien wypełnić wykonawca.	

Część II: Informacje dotyczące wykonawcy

A: INFORMACJE NA TEMAT WYKONAWCY

Identyfikacja:	Odpowiedź:
Nazwa:	[Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.]
Numer VAT, jeżeli dotyczy: Jeżeli numer VAT nie ma zastosowania, proszę podać inny krajowy numer identyfikacyjny, jeżeli jest wymagany i ma zastosowanie.	[nie dotyczy] [NIP 879-016-67-90]
Adres pocztowy:	[ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń]
Osoba lub osoby wyznaczone do kontaktów ⁵⁴ : Telefon: Adres e-mail: Adres internetowy (adres www) (jeżeli dotyczy):	[Dorota Stanke] [56 612 36 36] [dorota.stanke@tzmo-global.com] [www.tzmo-global.com]
Informacje ogólne:	Odpowiedź:
Czy wykonawca jest mikroprzedsiębiorstwem bądź małym lub średnim przedsiębiorstwem ⁵⁵ ?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie
<u>Jedynie w przypadku gdy zamówienie jest zastrzeżone</u> ⁵⁶ : czy wykonawca jest zakładem pracy chronionej, „przedsiębiorstwem społecznym” ⁵⁷ lub czy będzie realizował zamówienie w ramach programów zatrudnienia	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie

⁵³ Zob. pkt II.1.1 stosownego ogłoszenia.

⁵⁴ Proszę powtórzyć informacje dotyczące osób wyznaczonych do kontaktów tyle razy, ile jest to konieczne.

⁵⁵ Por. zalecenie Komisji z dnia 6 maja 2003 r. dotyczące definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (Dz. U. L 124 z 20.5.2003, s. 36). Te informacje są wymagane wyłącznie do celów statystycznych.

Mikroprzedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które **zatrudnia mniej niż 10 osób** i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa **nie przekracza 2 milionów EUR**.

Małe przedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które **zatrudnia mniej niż 50 osób** i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa **nie przekracza 10 milionów EUR**.

Średnie przedsiębiorstwa: przedsiębiorstwa, które nie są mikroprzedsiębiorstwami ani małymi przedsiębiorstwami i które zatrudniają **mniej niż 250 osób** i których **roczny obrót nie przekracza 50 milionów EUR lub roczna suma bilansowa nie przekracza 43 milionów EUR**.

⁵⁶ Zob. ogłoszenie o zamówieniu, pkt III.1.5.

⁵⁷ Tj. przedsiębiorstwem, którego głównym celem jest społeczna i zawodowa integracja osób niepełnosprawnych lub defaworyzowanych.

<p>chronionego?</p> <p>Jeżeli tak, jaki jest odpowiedni odsetek pracowników niepełnosprawnych lub defaworyzowanych? Jeżeli jest to wymagane, proszę określić, do której kategorii lub których kategorii pracowników niepełnosprawnych lub defaworyzowanych należą dani pracownicy.</p>	<p>[...]</p> <p>[...]</p>
<p>Jeżeli dotyczy, czy wykonawca jest wpisany do urzędowego wykazu zatwierdzonych wykonawców lub posiada równoważne zaświadczenie (np. w ramach krajowego systemu (wstępnego) kwalifikowania)?</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy</p>
<p>Jeżeli tak:</p> <p>Proszę udzielić odpowiedzi w pozostałych fragmentach niniejszej sekcji, w sekcji B i, w odpowiednich przypadkach, sekcji C niniejszej części, uzupełnić część V (w stosownych przypadkach) oraz w każdym przypadku wypełnić i podpisać część VI.</p> <p>a) Proszę podać nazwę wykazu lub zaświadczenia i odpowiedni numer rejestracyjny lub numer zaświadczenia, jeżeli dotyczy:</p> <p>b) Jeżeli poświadczenie wpisu do wykazu lub wydania zaświadczenia jest dostępne w formie elektronicznej, proszę podać:</p> <p>c) Proszę podać dane referencyjne stanowiące podstawę wpisu do wykazu lub wydania zaświadczenia oraz, w stosownych przypadkach, klasyfikację nadaną w urzędowym wykazie⁵⁸:</p> <p>d) Czy wpis do wykazu lub wydane zaświadczenie obejmują wszystkie wymagane kryteria kwalifikacji?</p> <p>Jeżeli 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 stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia:</p> <p>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? Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>a) [.....]</p> <p>b) (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....]</p> <p>c) [.....]</p> <p>d) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>e) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....]</p>
<p>Rodzaj uczestnictwa:</p>	<p>Odpowiedź:</p>

Czy wykonawca bierze udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia wspólnie z innymi wykonawcami ⁵⁹ ?	<input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
Jeżeli tak, proszę dopilnować, aby pozostali uczestnicy przedstawili odrębne jednolite europejskie dokumenty zamówienia.	
Jeżeli tak: a) Proszę wskazać rolę wykonawcy w grupie (lider, odpowiedzialny za określone zadania itd.): b) Proszę wskazać pozostałych wykonawców biorących wspólnie udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia: c) W stosownych przypadkach nazwa grupy biorącej udział:	a): [Członek] b): [Citonet Śląski Sp. z o.o.].] c): [.....]
Części	Odpowiedź:
W stosownych przypadkach wskazanie części zamówienia, w odniesieniu do której (których) wykonawca zamierza złożyć ofertę.	[patrz formularze cenowe]

B: INFORMACJE NA TEMAT PRZEDSTAWICIELI WYKONAWCY

<i>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:</i>	
Osoby upoważnione do reprezentowania, o ile istnieją:	Odpowiedź:
Imię i nazwisko, wraz z datą i miejscem urodzenia, jeżeli są wymagane:	[Dorota Stanke], [.....]
Stanowisko/Działający(-a) jako:	[pełnomocnik]
Adres pocztowy:	[ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń]
Telefon:	[56 612 36 36]
Adres e-mail:	[dorota.stanke@tzmo-global.com]
W razie potrzeby proszę podać szczegółowe informacje dotyczące przedstawicielstwa (jego form, zakresu, celu itd.):	[patrz załączone pełnomocnictwo]

C: INFORMACJE NA TEMAT POLEGANIA NA ZDOLNOŚCI INNYCH PODMIOTÓW

Zależność od innych podmiotów:	Odpowiedź:
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?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie
<p>Jeżeli tak, proszę przedstawić – dla każdego z podmiotów, których to dotyczy – odrębny formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia zawierający informacje wymagane w niniejszej części sekcja A i B oraz w części III, należycie wypełniony i podpisany przez dane podmioty.</p> <p>Należy zauważyć, że dotyczy to również wszystkich pracowników technicznych lub służb technicznych, nienależących bezpośrednio do przedsiębiorstwa danego wykonawcy, w szczególności tych odpowiedzialnych za kontrolę jakości, a w przypadku zamówień publicznych na roboty budowlane – tych, do których wykonawca będzie mógł się zwrócić o wykonanie robót budowlanych.</p> <p>O ile ma to znaczenie dla określonych zdolności, na których polega wykonawca, proszę dołączyć – dla każdego z podmiotów, których to dotyczy – informacje wymagane w częściach IV i V⁶⁰.</p>	

⁵⁹

Zwłaszcza w ramach grupy, konsorcjum, spółki *joint venture* lub podobnego podmiotu.

⁶⁰

Np. dla służb technicznych zaangażowanych w kontrolę jakości: część IV, sekcja C, pkt 3.

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

Podwykonawstwo:	Odpowiedź:
Czy wykonawca zamierza zlecić osobom trzecim podwykonawstwo jakiegokolwiek części zamówienia?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak i o ile jest to wiadome , proszę podać wykaz proponowanych podwykonawców: [...]

Jeżeli instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wyraźnie żąda przedstawienia tych informacji oprócz informacji wymaganych w niniejszej sekcji, 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:
7. udział w organizacji przestępczej ⁶¹ ;
8. korupcja ⁶² ;
9. nadużycie finansowe ⁶³ ;
10. przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną ⁶⁴
11. pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu ⁶⁵
12. praca dzieci i inne formy handlu ludźmi ⁶⁶ .

Podstawy związane z wyrokami skazującymi za przestępstwo na podstawie przepisów krajowych stanowiących wdrożenie podstaw określonych w art. 57 ust. 1 wspomnianej dyrektywy:	Odpowiedź:
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 z jednego z wyżej wymienionych powodów, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....] ⁶⁷

⁶¹ 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).

⁶² 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.

⁶³ W rozumieniu art. 1 Konwencji w sprawie ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich (Dz.U. C 316 z 27.11.1995, s. 48).

⁶⁴ 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 mowa w art. 4 tejże decyzji ramowej.

⁶⁵ 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).

⁶⁶ 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).

⁶⁷ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje?	
Jeżeli tak , proszę podać ⁶⁸ : a) datę wyroku, określić, których spośród punktów 1–6 on dotyczy, oraz podać powód(-ody) skazania; b) wskazać, kto został skazany []; c) w zakresie, w jakim zostało to bezpośrednio ustalone w wyroku:	a) data: [], punkt(-y): [], powód(-ody): [] b) [.....] c) długość okresu wykluczenia [.....] oraz punkt(-y), którego(-ych) to dotyczy. Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....] ⁶⁹
W przypadku skazania, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu wykazania swojej rzetelności pomimo istnienia odpowiedniej podstawy wykluczenia ⁷⁰ („samooczyszczenie”)?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
Jeżeli tak , proszę opisać przedsięwzięte środki ⁷¹ :	[.....]

B: PODSTAWY ZWIĄZANE Z PŁATNOŚCIĄ PODATKÓW LUB SKŁADEK NA UBEZPIECZENIE SPOŁECZNE

Płatność podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne:	Odpowiedź:	
Czy wykonawca wywiązał się ze wszystkich obowiązków dotyczących płatności podatków lub 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?	<input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	
Jeżeli nie , proszę wskazać: a) państwo lub państwa członkowskie, którego to dotyczy; b) jakiej kwoty to dotyczy; c) w jaki sposób zostało ustalone to naruszenie obowiązków: 1) w trybie decyzji sądowej lub administracyjnej: <ul style="list-style-type: none"> – Czy ta decyzja jest ostateczna i wiążąca? – Proszę podać datę wyroku lub decyzji. – W przypadku wyroku, o ile została w nim bezpośrednio określona, długość okresu wykluczenia: 2) w inny sposób ? Proszę sprecyzować, w jaki: d) Czy wykonawca spełnił lub spełni swoje obowiązki, dokonując płatności należnych podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne, lub też zawierając wiążące porozumienia w celu spłaty tych należności, obejmujące w stosownych przypadkach narosłe odsetki lub grzywny?	Podatki	Składki na ubezpieczenia społeczne
	a) [.....] b) [.....] c1) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie – <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie – [.....] – [.....] c2) [...]	a) [.....] b) [.....] c1) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie – <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie – [.....] – [.....] c2) [...]
	d) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak , proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: [.....]	d) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak , proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: [.....]

⁶⁸ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

⁶⁹ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

⁷⁰ Zgodnie z przepisami krajowymi wdrażającymi art. 57 ust. 6 dyrektywy 2014/24/UE.

⁷¹ Uwzględniając charakter popełnionych przestępstw (jednorazowe, powtarzające się, systematyczne itd.), objaśnienie powinno wykazywać stosowność przedsięwziętych środków.

Jeżeli odnośna dokumentacja dotycząca płatności podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): ⁷² [.....][.....][.....]
--	--

C: PODSTAWY ZWIĄZANE Z NIEWYPŁACALNOŚCIĄ, KONFLIKTEM INTERESÓW LUB WYKROCZENIAMI ZAWODOWYMI⁷³

<p>Należy zauważyć, że do celów niniejszego zamówienia niektóre z poniższych podstaw wykluczenia mogą być zdefiniowane bardziej precyzyjnie w prawie krajowym, w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia. Tak więc prawo krajowe może na przykład stanowić, że pojęcie „poważnego wykroczenia zawodowego” może obejmować kilka różnych postaci zachowania stanowiącego wykroczenie.</p>	
<p>Informacje dotyczące ewentualnej niewypłacalności, konfliktu interesów lub wykroczeń zawodowych</p>	<p>Odpowiedź:</p>
<p>Czy wykonawca, wedle własnej wiedzy, naruszył swoje obowiązki w dziedzinie prawa środowiska, prawa socjalnego i prawa pracy⁷⁴?</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>Jeżeli tak, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu wykazania swojej rzetelności pomimo istnienia odpowiedniej podstawy wykluczenia („samooczyszczenie”)? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]</p>
<p>Czy wykonawca znajduje się w jednej z następujących sytuacji: a) zbankrutował; lub b) prorowadzone jest wobec niego postępowanie upadłościowe lub likwidacyjne; lub c) zawarł układ z wierzycielami; lub d) znajduje się w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w krajowych przepisach ustawowych i wykonawczych⁷⁵; lub e) jego aktywami zarządza likwidator lub sąd; lub f) jego działalność gospodarcza jest zawieszona? Jeżeli tak:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Proszę podać szczegółowe informacje: – Proszę podać powody, które pomimo powyższej sytuacji umożliwiają realizację zamówienia, z uwzględnieniem mających zastosowanie przepisów krajowych i środków dotyczących kontynuowania działalności gospodarczej⁷⁶. <p>Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>– [.....] – [.....]</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>
<p>Czy wykonawca jest winien poważnego wykroczenia zawodowego⁷⁷? Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>[.....]</p> <p>Jeżeli tak, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]</p>

⁷² Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

⁷³ Zob. art. 57 ust. 4 dyrektywy 2014/24/WE.

⁷⁴ O których mowa, do celów niniejszego zamówienia, w prawie krajowym, w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia bądź w art. 18 ust. 2 dyrektywy 2014/24/UE.

⁷⁵ Zob. przepisy krajowe, stosowne ogłoszenie lub dokumenty zamówienia.

⁷⁶ Nie trzeba podawać tych informacji, jeżeli wykluczenie wykonawców w jednym z przypadków wymienionych w lit. a)–f) stało się obowiązkiem na mocy obowiązującego prawa krajowego bez żadnej możliwości odstępstwa w sytuacji, gdy wykonawcy są pomimo to w stanie zrealizować zamówienie.

⁷⁷ W stosownych przypadkach zob. definicje w prawie krajowym, stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

<p>Czy wykonawca zawarł z innymi wykonawcami porozumienia mające na celu zakłócenie konkurencji? Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>[...]</p> <p>Jeżeli tak, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]</p>
<p>Czy wykonawca wie o jakimkolwiek konflikcie interesów⁷⁸ spowodowanym jego udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia? Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>[...]</p>
<p>Czy wykonawca lub przedsiębiorstwo związane z wykonawcą doradzał(-o) instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu bądź był(-o) w inny sposób zaangażowany(-e) w przygotowanie postępowania o udzielenie zamówienia? Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>[...]</p>
<p>Czy wykonawca znajdował się w sytuacji, w której wcześniejsza umowa w sprawie zamówienia publicznego, wcześniejsza umowa z podmiotem zamawiającym lub wcześniejsza umowa w sprawie koncesji została rozwiązana przed czasem, lub w której nałożone zostało odszkodowanie bądź inne porównywalne sankcje w związku z tą wcześniejszą umową? Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>[...]</p> <p>Jeżeli tak, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]</p>
<p>Czy wykonawca może potwierdzić, że: a) nie jest winny poważnego wprowadzenia w błąd przy dostarczaniu informacji wymaganych do weryfikacji braku podstaw wykluczenia lub do weryfikacji spełnienia kryteriów kwalifikacji; b) nie zataił tych informacji; c) jest w stanie niezwłocznie przedstawić dokumenty potwierdzające wymagane przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający; oraz d) nie przedsięwziął kroków, aby w bezprawny sposób wpłynąć na proces podejmowania decyzji przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający, pozyskać informacje poufne, które mogą dać mu nienależną przewagę w postępowaniu o udzielenie zamówienia, lub wskutek zaniedbania przedstawić wprowadzające w błąd informacje, które mogą mieć istotny wpływ na decyzje w sprawie wykluczenia, kwalifikacji lub udzielenia zamówienia?</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p>

D: INNE PODSTAWY WYKLUCZENIA, KTÓRE MOGĄ BYĆ PRZEWIDZIANE W PRZEPISACH KRAJOWYCH PAŃSTWA CZŁONKOWSKIEGO INSTYTUCJI ZAMAWIAJĄCEJ LUB PODMIOTU ZAMAWIAJĄCEGO

<p>Podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym</p>	<p>Odpowiedź:</p>
<p>Czy mają zastosowanie podstawy wykluczenia o</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p>

<p>charakterze wyłącznie krajowym określone w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia?</p> <p>Jeżeli dokumentacja wymagana w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]⁷⁹</p>
<p>W przypadku gdy ma zastosowanie którakolwiek z podstaw wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia?</p> <p>Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>[.....]</p>

Część IV: Kryteria kwalifikacji

W odniesieniu do kryteriów kwalifikacji (sekcja α lub sekcje A–D w niniejszej części) wykonawca oświadcza, że:

α: OGÓLNE OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE WSZYSTKICH KRYTERIÓW KWALIFIKACJI

<p>Wykonawca powinien wypełnić to pole jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wskazały w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu, że wykonawca może ograniczyć się do wypełnienia sekcji α w części IV i nie musi wypełniać żadnej z pozostałych sekcji w części IV:</p>	
Spełnienie wszystkich wymaganych kryteriów kwalifikacji	Odpowiedź
Spełnia wymagane kryteria kwalifikacji:	<input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie

A: KOMPETENCJE

<p>Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.</p>	
Kompetencje	Odpowiedź
<p>1) Figuruje w odpowiednim rejestrze zawodowym lub handlowym prowadzonym w państwie członkowskim siedziby wykonawcy⁸⁰:</p> <p>Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>[KRS: 0000011286]</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [https://ems.ms.gov.pl/krs/wyszukiwaniepodmiotu][.....][.....]</p>
<p>2) W odniesieniu do zamówień publicznych na usługi:</p> <p>Czy konieczne jest posiadanie określonego zezwolenia lub bycie członkiem określonej organizacji, aby mieć możliwość świadczenia usługi, o której mowa, w państwie siedziby wykonawcy?</p> <p>Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>Jeżeli tak, proszę określić, o jakie zezwolenie lub status członkowski chodzi, i wskazać, czy wykonawca je posiada: [...]</p> <p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>

⁷⁹ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

⁸⁰ Zgodnie z opisem w załączniku XI do dyrektywy 2014/24/UE; wykonawcy z niektórych państw członkowskich mogą być zobowiązani do spełnienia innych wymogów określonych w tym załączniku.

Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.	
Sytuacja ekonomiczna i finansowa	Odpowiedź:
1a) Jego („ogólny”) roczny obrót w ciągu określonej liczby lat obrotowych wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący: i/lub 1b) Jego średni roczny obrót w ciągu określonej liczby lat wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący⁸¹ (): Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta (liczba lat, średni obrót): [.....], [.....] [...] waluta (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
2a) Jego roczny („specyficzny”) obróć w obszarze działalności gospodarczej objętym zamówieniem i określonym w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia w ciągu wymaganej liczby lat obrotowych jest następujący: i/lub 2b) Jego średni roczny obrót w przedmiotowym obszarze i w ciągu określonej liczby lat wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący⁸² : Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta (liczba lat, średni obrót): [.....], [.....] [...] waluta (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
3) W przypadku gdy informacje dotyczące obrotu (ogólnego lub specyficznego) nie są dostępne za cały wymagany okres, proszę podać datę założenia przedsiębiorstwa wykonawcy lub rozpoczęcia działalności przez wykonawcę:	[.....]
4) W odniesieniu do wskaźników finansowych⁸³ określonych w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia wykonawca oświadcza, że aktualna(-e) wartość(-ci) wymaganego(-ych) wskaźnika(-ów) jest (są) następująca(-e): Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	(określenie wymaganego wskaźnika – stosunek X do Y ⁸⁴ – oraz wartość): [.....], [.....] ⁸⁵ (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
5) W ramach ubezpieczenia z tytułu ryzyka zawodowego wykonawca jest ubezpieczony na następującą kwotę: Jeżeli te informacje są dostępne w formie elektronicznej, proszę wskazać:	[.....] [...] waluta (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
6) W odniesieniu do innych ewentualnych wymogów ekonomicznych lub finansowych , które mogły zostać określone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia, wykonawca oświadcza, że Jeżeli odnośna dokumentacja, która mogła zostać określona w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	[.....] (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]

⁸¹ Jedynie jeżeli jest to dopuszczane w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

⁸² Jedynie jeżeli jest to dopuszczane w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

⁸³ Np. stosunek aktywów do zobowiązań.

⁸⁴ Np. stosunek aktywów do zobowiązań.

⁸⁵ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.											
Zdolność techniczna i zawodowa		Odpowiedź:									
1a) Jedynie w odniesieniu do zamówień publicznych na roboty budowlane : W okresie odniesienia ⁸⁶ wykonawca wykonał następujące roboty budowlane określonego rodzaju : Jeżeli odnośna dokumentacja dotycząca zadowalającego wykonania i rezultatu w odniesieniu do najważniejszych robót budowlanych jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:		Liczba lat (okres ten został wskazany w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): [...] Roboty budowlane: [.....] (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]									
1b) Jedynie w odniesieniu do zamówień publicznych na dostawy i zamówień publicznych na usługi : W okresie odniesienia ⁸⁷ wykonawca zrealizował następujące główne dostawy określonego rodzaju lub wyświadczył następujące główne usługi określonego rodzaju : Przy sporządzaniu wykazu proszę podać kwoty, daty i odbiorców, zarówno publicznych, jak i prywatnych ⁸⁸ :		Liczba lat (okres ten został wskazany w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): [...] <table border="1"> <thead> <tr> <th>Opis</th> <th>Kwoty</th> <th>Daty</th> <th>Odbiorcy</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>		Opis	Kwoty	Daty	Odbiorcy				
Opis	Kwoty	Daty	Odbiorcy								
2) Może skorzystać z usług następujących pracowników technicznych lub służb technicznych ⁸⁹ , w szczególności tych odpowiedzialnych za kontrolę jakości: W przypadku zamówień publicznych na roboty budowlane wykonawca będzie mógł się zwrócić do następujących pracowników technicznych lub służb technicznych o wykonanie robót:		[.....] [.....]									
3) Korzysta z następujących urządzeń technicznych oraz środków w celu zapewnienia jakości , a jego zaplecze naukowo-badawcze jest następujące:		[.....]									
4) Podczas realizacji zamówienia będzie mógł stosować następujące systemy zarządzania łańcuchem dostaw i śledzenia łańcucha dostaw :		[.....]									
5) W odniesieniu do produktów lub usług o złożonym charakterze, które mają zostać dostarczone, lub – wyjątkowo – w odniesieniu do produktów lub usług o szczególnym przeznaczeniu: Czy wykonawca zezwoi na przeprowadzenie kontroli ⁹⁰ swoich zdolności produkcyjnych lub zdolności technicznych, a w razie konieczności także dostępnych mu środków naukowych i badawczych , jak również środków kontroli jakości ?		<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie									
6) Następującym wykształceniem i kwalifikacjami											

⁸⁶ Instytucje zamawiające mogą **wymagać**, aby okres ten wynosił do pięciu lat, i **dopuszczać** legitymowanie się doświadczeniem sprzed **ponad** pięciu lat.

⁸⁷ Instytucje zamawiające mogą **wymagać**, aby okres ten wynosił do trzech lat, i **dopuszczać** legitymowanie się doświadczeniem sprzed **ponad** trzech lat.

⁸⁸ Innymi słowy, należy wymienić **wszystkich** odbiorców, a wykaz powinien obejmować zarówno klientów publicznych, jak i prywatnych w odniesieniu do przedmiotowych dostaw lub usług.

⁸⁹ W przypadku pracowników technicznych lub służb technicznych nienależących bezpośrednio do przedsiębiorstwa danego wykonawcy, lecz na których zdolności wykonawca ten polega, jak określono w części II sekcja C, należy wypełnić odrębne formularze jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia.

⁹⁰ Kontrolę ma przeprowadzać instytucja zamawiająca lub – w przypadku gdy instytucja ta wyrazi na to zgodę – w jej imieniu, właściwy organ rządowy państwa, w którym dostawca lub usługodawca ma siedzibę.

zawodowymi legitymuje się: a) sam usługodawca lub wykonawca: lub (w zależności od wymogów określonych w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): b) jego kadra kierownicza:	a) [.....] b) [.....]
7) Podczas realizacji zamówienia wykonawca będzie mógł stosować następujące środki zarządzania środowiskowego :	[.....]
8) Wielkość średniego rocznego zatrudnienia u wykonawcy oraz liczebność kadry kierowniczej w ostatnich trzech latach są następujące	Rok, średnie roczne zatrudnienie: [.....], [.....] [.....], [.....] [.....], [.....] Rok, liczebność kadry kierowniczej: [.....], [.....] [.....], [.....] [.....], [.....]
9) Będzie dysponował następującymi narzędziami, wyposażeniem zakładu i urządzeniami technicznymi na potrzeby realizacji zamówienia:	[.....]
10) Wykonawca zamierza ewentualnie zlecić podwykonawcom ⁹¹ następującą część (procentową) zamówienia:	[...0%...]
11) W odniesieniu do zamówień publicznych na dostawy : Wykonawca dostarczy wymagane próbki, opisy lub fotografie produktów, które mają być dostarczone i którym nie musi towarzyszyć świadectwo autentyczności. Wykonawca oświadcza ponadto, że w stosownych przypadkach przedstawi wymagane świadectwa autentyczności. Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	[X] Tak <input type="checkbox"/> Nie [X] Tak <input type="checkbox"/> Nie (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
12) W odniesieniu do zamówień publicznych na dostawy : Czy wykonawca może przedstawić wymagane zaświadczenia sporządzone przez urzędowe instytuty lub agencje kontroli jakości o uznanych kompetencjach, potwierdzające zgodność produktów poprzez wyrażne odniesienie do specyfikacji technicznych lub norm, które zostały określone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia? Jeżeli nie , proszę wyjaśnić dlaczego, i wskazać, jakie inne środki dowodowe mogą zostać przedstawione: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	[X] Tak <input type="checkbox"/> Nie [...] (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]

D: SYSTEMY ZAPEWNIANIA JAKOŚCI I NORMY ZARZĄDZANIA ŚRODOWISKOWEGO

Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają systemów zapewniania jakości lub norm zarządzania środowiskowego w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.	
Systemy zapewniania jakości i normy zarządzania środowiskowego	Odpowiedź:
Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie

⁹¹ Należy zauważyć, że jeżeli wykonawca **postanowił** zlecić podwykonawcom realizację części zamówienia **oraz** polega na zdolności podwykonawców na potrzeby realizacji tej części, to należy wypełnić odrębny jednolity europejski dokument zamówienia dla tych podwykonawców (zob. powyżej, część II sekcja C).

<p>zaświadczenia sporządzone przez niezależne jednostki, poświadczające spełnienie przez wykonawcę wymaganych norm zapewniania jakości, w tym w zakresie dostępności dla osób niepełnosprawnych?</p> <p>Jeżeli nie, proszę wyjaśnić dlaczego, i określić, jakie inne środki dowodowe dotyczące systemu zapewniania jakości mogą zostać przedstawione: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>[.....] [.....]</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>
<p>Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić zaświadczenia sporządzone przez niezależne jednostki, poświadczające spełnienie przez wykonawcę wymogów określonych systemów lub norm zarządzania środowiskowego?</p> <p>Jeżeli nie, proszę wyjaśnić dlaczego, i określić, jakie inne środki dowodowe dotyczące systemów lub norm zarządzania środowiskowego mogą zostać przedstawione: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>[.....] [.....]</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>

Część V: Ograniczanie liczby kwalifikujących się kandydatów

<p>Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający określili obiektywne i niedyskryminacyjne kryteria lub zasady, które mają być stosowane w celu ograniczenia liczby kandydatów, którzy zostaną zaproszeni do złożenia ofert lub prowadzenia dialogu. Te informacje, którym mogą towarzyszyć wymogi dotyczące (rodzajów) zaświadczeń lub rodzajów dowodów w formie dokumentów, które ewentualnie należy przedstawić, określono w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu. Dotyczy jedynie procedury ograniczonej, procedury konkurencyjnej z negocjacjami, dialogu konkurencyjnego i partnerstwa innowacyjnego:</p>	
<p>Wykonawca oświadcza, że:</p>	
<p>Ograniczanie liczby kandydatów</p> <p>W następujący sposób spełnia obiektywne i niedyskryminacyjne kryteria lub zasady, które mają być stosowane w celu ograniczenia liczby kandydatów:</p> <p>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:</p> <p>Jeżeli niektóre z tych zaświadczeń lub rodzajów dowodów w formie dokumentów są dostępne w postaci elektronicznej⁹², proszę wskazać dla każdego z nich:</p>	<p>Odpowiedź:</p> <p>[...]</p> <p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie⁹³</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]⁹⁴</p>

Część VI: Oświadczenia końcowe

Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie oświadcza(-ją), że informacje podane powyżej w częściach II–V są dokładne i prawidłowe oraz że zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji poważnego wprowadzenia w błąd. Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie oświadcza(-ją), że jest (są) w stanie, na żądanie i bez zwłoki, przedstawić zaświadczenia i inne rodzaje dowodów w formie dokumentów, z wyjątkiem przypadków, w których:

⁹² Proszę jasno wskazać, do której z pozycji odnosi się odpowiedź.
⁹³ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.
⁹⁴ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

a) instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający ma możliwość uzyskania odpowiednich dokumentów potwierdzających bezpośrednio za pomocą bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim⁹⁵, lub

b) najpóźniej od dnia 18 kwietnia 2018 r.⁹⁶, instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający już posiada odpowiednią dokumentację.

Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie wyraża(-ją) zgodę na to, aby Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach 40-027 KATOWICE ul. Francuska 20/24 uzyskać(-a)(-o) dostęp do dokumentów potwierdzających informacje, które zostały przedstawione w części II – IV niniejszego jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia, na potrzeby DOSTAWA RĘKAWIC, MASEK, KOSZUL, FARTUCHÓW, nr postępowania ZP-24-086UN, Dz.U. S: 519781-2024

Data, miejscowość oraz – jeżeli jest to wymagane lub konieczne – podpis(-y): [30.09.2024, Toruń]

⁹⁵ Pod warunkiem że wykonawca przekazał niezbędne informacje (adres internetowy, dane wydającego urzędu 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.

⁹⁶ W zależności od wdrożenia w danym kraju artykułu 59 ust. 5 akapit drugi dyrektywy 2014/24/UE.

Zamawiający:
SP Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
40-027 Katowic ul. Francuska 20/24

Wykonawca:

Citonet Śląski Sp. z o.o.
ul. Wojkowicka 35, 41-250 Czeladź
NIP 625-245-50-22 , KRS: 0000578837
*(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od
podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*
reprezentowany przez:
Dorota Stanke - pełnomocnik/zał.
pełnomocnictwo
(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)

OŚWIADCZENIE

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 na: „**dostawa rękawic, masek, czepków, koszul, fartuchów, ZP-24-036UN**” prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. 2023 poz. 1605 ze zm.), zwanej dalej ustawą

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 2022/576¹.
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. poz. 835).²

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

ZP-24-086UN

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

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

² Zgodnie z treścią art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego, z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy Pzp wyklucza się:

1) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

2) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

3) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy.

Zamawiający:
SP Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
40-027 Katowic ul. Francuska 20/24

Wykonawca:

Toruńskie Zakłady Materiałów
Opatrunkowych S.A.
Ul. Żótkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń
NIP: 879-016-67-90, KRS: 0000011286
*(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od
podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*
reprezentowany przez:
Dorota Stanke - pełnomocnik/zał.
pełnomocnictwo
(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)

OŚWIADCZENIE

**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 na: „dostawa rękawic, masek, czepków, koszul, fartuchów, ZP-24-036UN” prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. 2023 poz. 1605 ze zm.), zwanej dalej ustawą

3. 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 2022/576¹.
4. Oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. poz. 835).²

¹ Zgodnie z treścią art. 5k ust. 1 rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576 zakazuje się udzielania lub dalszego wykonywania wszelkich zamówień publicznych lub koncesji objętych zakresem dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, a także zakresem art. 10 ust. 1, 3, ust. 6 lit. a)–e), ust. 8, 9 i 10, art. 11, 12, 13 i 14 dyrektywy 2014/23/UE, art. 7 i 8, art. 10 lit. b)–f) i lit.

ZP-24-086UN

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:

- d) obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji;
- e) 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
- f) osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów działających w imieniu lub pod kierunkiem podmiotu, o którym mowa w lit. a) lub b) niniejszego ustępu,

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

² Zgodnie z treścią art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego, z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy Pzp wyklucza się:

1) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

2) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

3) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy.



MATODRESS – Fartuchy chirurgiczne STANDARD

Charakterystyka

Sterylny antystatyczny fartuch chirurgiczny z niebieskiej włókniny polipropylenowej typu SMS o gramaturze 35g/m². Gramatura potwierdzona w niezależnym laboratorium akredytowanym przez PCA.

Rękawy proste zakończone niepylącym poliestrowym mankietem o długości min. 8cm.

Wiązany na 4 troki mocowane ultradźwiękowo, zewnętrzne w kartoniku. Troki o szer. 3cm, zewnętrzne dl. 70 i 54cm, wewnętrzne dl. 54cm, w części szyjnej zapięcie na rzep szer. 2cm, dl. 13 i 5cm.

Szwy typu zygzak z 1 ścieżką ciągłą, wykonane techniką ultradźwiękową.

Oznaczenie rozmiaru, rodzaju fartucha, poziomu zabezpieczenia oraz normy EN 13795 widoczne przy złożonym fartuchu. Biozgodny wg PN EN ISO 10993-1 i nie powodujący drażnienia i uczulenia wg PN EN ISO 10993-10.

Opakowanie ze wskaźnikiem sterylizacji z 4 naklejkami do dokumentacji z indeksem wyrobu, LOT, datą ważności, identyfikacją wytwórcy. Fartuch bez lateksu z potwierdzeniem na etykiecie.

Rozmiary M - długość 115 cm, L - długość 125 cm, XL - długość 140 cm, XXL - długość 155 cm (±5cm).

Odporność na przenikanie cieczy 37cmH₂O, wytrzymałość na wypychanie dla na mokro 138 kPa, uwalnianie cząstek stałych dla powierzchni krytycznych max 2,1 log₁₀.

Termin ważności 5 lat.

Tyłne części fartucha zachodzą na siebie w sposób tzw. „wrap-around” – zachowując w ten sposób pełną sterylność tylnej części fartucha; fartuchy zaprojektowane są w taki sposób, aby było możliwe wiązanie najpierw na „brudno”, a następnie na „czysto”.

Wersja z rękawkami – fartuch pakowany z dwoma rękawkami w rozmiarze min. 40x20cm z wysokochłonnej włókniny kompresowej, piktogram rękawików umieszczony na etykiecie głównej. Owiniecie w papier krepowy 60x60cm zgodny z EN 868-2

Zastosowanie

Fartuchy przeznaczone są do zastosowania na bloku operacyjnym podczas krótkich inwazyjnych procedur chirurgicznych – wymagania standardowe wyrobu.



Wybrany asortyment:

numer katalogowy	Rozmiar	kolor
niejałowe		
MA-142-WLOK-605	M	niebieski
MA-142-WLOK-606	L	niebieski
MA-142-WLOK-607	XL	niebieski
MA-142-WLOK-608	XXL	niebieski
jałowe		
MA-143-FACW-001	M	niebieski
MA-143-FACW-002	L	niebieski
MA-143-FACW-003	XL	niebieski
MA-143-FACW-004	XXL	niebieski
jałowe - wersja 2P (TPF+PK) i 2 rękawiki z włókniny kompresowej 40x20cm		
MA-143-FACW-007	M	niebieski
MA-143-FACW-005	L	niebieski
MA-143-FACW-006	XL	niebieski
MA-143-FACW-008	XXL	niebieski



MATODRESS – CZEPKI MEDYCZNE

Charakterystyka

Czepek pielęgniarSKI wykonany z cienkiej, przewiewnej polipropylenowej włókniny. Ze względu na wysoką przepuszczalność powietrza można go stosować także w pomieszczeniach słabo wentylowanych. Dopasowany krój czepków pozwala na dokładne zakrycie głowy a elastyczna i delikatna gumka służy do zamocowania czepka na głowie. Czepki medyczne stanowią barierę przed zanieczyszczeniami, takimi jak kurz, złuszczone naskórek, włosy, łupież. Wyroby te są również polecane dla osób odwiedzających chorych na salach pooperacyjnych i wszędzie tam, gdzie powinna być zachowana bezwzględna czystość mikrobiologiczna.

Wykonane są z cienkiej, przewiewnej włókniny polipropylenowej o gramaturze 17 g/m² i paroprzepuszczalności min. 4700 g/m²/24h.

Czepek damski niesterylny, typu „beret”, ściągnięty lekką nie uciskającą gumką, o średnicy 55cm. Kolor niebieski.



Wybrany asortyment:

rodzaj	numer katalogowy	rodzaj surowca	ilość szt. w op.
niejałowe			
typu beret	MA-142-WLOK-097	włóknina SB 17g/m ²	100 szt.
jałowe			
typu beret	MA-143-WLOK-065	włóknina SB 17g/m ²	100 szt.



MATODRESS – CZEPKI MEDYCZNE

Charakterystyka

Czepek lekarski wykonany z cienkiej, przewiewnej polipropylenowej włókniny. Gwarantuje wysoki komfort pracy, dzięki dobrej przepuszczalności powietrza. Wyroby zabezpieczają pole operacyjne przed zanieczyszczeniami, takimi jak kurz, złuszczonego naskórek, włosy, łupież.

Wykonane są z cienkiej, przewiewnej włókniny polipropylenowej o gramaturze 17 g/m² i paroprzepuszczalności min. 4700 g/m²/24h lub włókniny polipropylenowej o gramaturze 35 g/m² i paroprzepuszczalności min. 3579 g/m²/24h

Wybrany asortyment:



rodzaj	numer katalogowy	rodzaj surowca	ilość szt. w op.
niejałowe			
z napotnikiem, z gumką	MA-142-WLOK-161	włóknina SB 17g/m ²	100 szt.
z napotnikiem, z trokami	MA-142-CZLW-007	włóknina SB 17g/m ²	100 szt.
z gumką	MA-142-WLOK-094	włóknina SB 17g/m ²	100 szt.
z trokami	MA-142-WLOK-133	włóknina SB 17g/m ²	100 szt.
typu kaptur, z trokami	MA-142-CZLW-006	włóknina SMS 35g/m ²	100 szt.
jałowe			
z gumką	MA-143-WLOK-062	włóknina SB 17g/m ²	1 szt.
typu kaptur, z trokami	MA-142-CZLW-001	włóknina SMS 35g/m ²	1 szt.



Sposób pakowania czepków umożliwia aseptyczne i pojedyncze wyjmowanie ich z pudełka.





MATODRESS – KOSZULA DLA PACJENTA

Charakterystyka

Koszula dla pacjenta oraz koszula dla małego pacjenta wykonana jest z ciemnoniebieskiej antystatycznej włókniny polipropylenowej typu SMS o gramaturze 35 g/m².

Koszule posiadają krótki rękaw, podkrój szyi zakończony plisą, która jest jednocześnie wiązaniem. Koszule posiadają rozcięcie na całej długości, a na linii pasa doszyte są troki do wiązania regulujące obwód..

Odzież ta oferowana jest w rozmiarze uniwersalnym, uniwersalnym plus oraz w trzech rozmiarach dziecięcych. Niejałowa. Pakowana po 10 sztuk w opakowanie foliowe z etykietą, opakowanie zbiorcze 10x10.



Długość koszuli:

rozmiar uniwersalny - długość 110 cm (+/-2 cm),

rozmiar uniwersalny plus- długość 120 cm (+/- 2 cm)

rozmiar 54/98 – długość 50 cm (+/- 2 cm)

rozmiar 104/128 – długość 70 cm (+/- 2 cm)

rozmiar 132/146 – długość 90 cm (+/- 2 cm)

Termin ważności 5 lat.

Wyrób medyczny.

Wybrany asortyment:

numer katalogowy	rozmiar	kolor	ilość szt. w op.
MA-142-KOSW-002	uniwersalny	niebieski	10
MA-142-KOSW-006	plus	niebieski	10
Koszula dla małego pacjenta			
MA-142-KOSW-003	wzrost 54-98 /wiek do 3 lat	niebieski	10
MA-142-KOSW-004	wzrost 104-128 / wiek 3-8 lat	niebieski	10
MA-142-KOSW-005	wzrost 132-146 / wiek 8-12 lat	niebieski	10



MATODRESS – KOMPLETY OPERACYJNE

Charakterystyka

Komplet operacyjny z włókniny przeznaczony jest do codziennego użytku dla personelu medycznego uczestniczącego w zabiegach suchych. Ubranie wykonane jest z lekkiej i miękkiej włókniny polipropylenowej typu SMS o gramaturze 45 g/m². Komplet składa się z bluzy i spodni z metką z rozmiarem.

Górna część ubrania jest luźną, szeroką bluzą z krótkimi rękawami, zakrywającą część klatki piersiowej oraz brzuch; pod szyją wykończenie typu „V” z lamówką, na bluzie naszyte trzy praktyczne kieszenie jednakowej wielkości (2 kieszenie na dole i 1 kieszeń na lewej części klatki piersiowej, rozmiar 19 x 17 cm), Dolna część to spodnie z długimi nogawicami bez ściągaczy, luźne, z wdzianymi w pasie trokami do regulacji obwodu.

Dostępny w rozmiarach XS -XXXL, w kolorze ciemno-niebieskim i zielonym, niejałowy. Pakowany po 1 kpl. w torebkę z folii posiadającą indywidualne widoczne oznakowanie rozmiaru.

Spełnia wymogi Normy EN 13 795.

Wybrany asortyment:

numer katalogowy	rozmiar	kolor
MA-142-KOMW-011	XS/158	ciemno-niebieski
MA-142-KOMW-001	S/164	ciemno-niebieski
MA-142-KOMW-002	M/170	ciemno-niebieski
MA-142-KOMW-003	L/ 176	ciemno-niebieski
MA-142-KOMW-004	XL / 182	ciemno-niebieski
MA-142-KOMW-005	XXL / 188	ciemno-niebieski



MA-142-KOMW-012	XXXL / 194	ciemno-niebieski
MB-142-KOMW-001	XS/158	zielony
MB-142-KOMW-002	S/164	zielony
MB-142-KOMW-003	M/170	zielony
MB-142-KOMW-004	L/ 176	zielony
MB-142-KOMW-005	XL / 182	zielony
MB-142-KOMW-006	XXL / 188	zielony
MB-142-KOMW-007	XXXL / 194	zielony

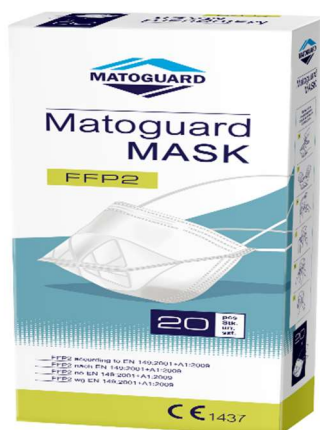




SURGIMASK – MATOGUARD MASK półmaska filtrująca FFP2

Charakterystyka i Zastosowanie

Półmaski filtrujące FFP2 Matoguard to środek ochrony indywidualnej zgodny z normą PN-EN 149:2010. Wykonane zostały z czterech warstw hipoalergicznnej włókniny polipropylenowej. Specjalnie wyprofilowane brzegi maski oraz elastyczna kształtka na nos umożliwiają szczelne dopasowanie do konturów twarzy użytkownika. Posiadają gumki do mocowania wyrobu na głowie. Specjalna horyzontalna konstrukcja komory oddychania (tzw. krój typu “kaczy dziób”) pozwala na swobodniejsze oddychanie i spowalnia zwilżenie maski, co umożliwia jej dłuższe użytkowanie.



Półmaski filtrujące Matoguard MASK FFP2 są przeznaczone do ochrony układu oddechowego przed aerozolami. Półmaska jest kompletnym sprzętem ochronnym gotowym do natychmiastowego użycia. Środek ochrony indywidualnej kategorii III. Minimalna skuteczność filtracji 94%

Parametr	Półmaska filtrująca FFP2 MN-142-FFP2-001
Skład surowcowy	100% polipropylen
Masa powierzchniowa poszczególnych warstw	warstwa zewnętrzna - $30 \pm 2 \text{ g/m}^2$ warstwa środkowa - $40 \pm 2 \text{ g/m}^2$ warstwa środkowa - $25 \pm 2 \text{ g/m}^2$ warstwa wewnętrzna - $50 \pm 2 \text{ g/m}^2$
Skuteczność filtracji wobec aerozolu chlorku sodu (NaCl) i oleju parafinowego	$\geq 94\%$ zgodnie z normą PN-EN 149+A1:2010
Opór oddychania w milibarach [mbar] przy wdechu 30 l/min przy wdechu 95 l/min przy wydechu 160 l/min	0,7 2,4 3,0 zgodnie z normą PN-EN 149+A1:2010

Wybrany asortyment:

rodzaj	numer katalogowy	ilość szt. w op.
MATOGUARD MASK półmaska filtrująca FFP2		
niejałowa	MN-142-FFP2-001	20 szt.

ZAŚWIADCZENIE nr 1, strona 1 z 1 / CONFIRMATION No. 1, page 1 of 1

**Nr 1 do certyfikatu nr TNP/MDD/0230/4722/2018-002 /
No. 1 to the certificate no TNP/MDD/0230/4722/2018-002**

Wydanego dla firmy / Issued for the company

**Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA
ul. Żółkiewskiego 20/26, PL / 87-100 Toruń,**

Opis zgłoszonych zmian / Description of the notified changes

Przeklasyfikowanie wyrobu medycznego tj. Opatrunku indywidualnego typu W, jałowego (UMDNS - 24831) z klasy IIa na klasę Is. Zgodnie z wymaganiami dyrektywy 93/42/EEC, ocena zgodności wyrobu medycznego odbywa się w oparciu o załącznik V. W związku z tym, nastąpiło dodanie niniejszego wyrobu do certyfikatu o numerze TNP/MDD/0230/4722/2018-002, a usunięcie go z certyfikatu o numerze TNP/MDD/0230/4722/2018./

Re-classification of a medical device, i.e. Type W Individual Dressing, sterile (UMDNS - 24831) from Class IIa to Class Is. According to the requirements of Directive 93/42/EEC, the conformity assessment of this medical device is performed according to Annex V. Therefore, there has been an addition of this product to certificate number TNP/MDD/0230/4722/2018-002 and at the same time a removal from certificate number TNP/MDD/0230/4722/2018.

Jednostka Notyfikowana przeprowadziła analizę wnioskowanej zmiany zgodnie z wymaganiami opisanymi w dokumencie MDCG 2020-3. Niniejszym potwierdza, że zgłoszenie nie stanowi istotnej zmiany w projekcie wyrobu, przewidzianym zastosowaniu oraz w systemie zarządzania jakością w rozumieniu Art. 120 u. 3 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r., a wskazany wyżej certyfikat zgodności zachowuje ważność.

The Notified Body has examined the requested change in accordance with the requirements described in MDCG 2020-3. The Notified Body confirms that the implementation of the change does not represent a significant change in design, intended purpose and quality management system in the meaning of Article 120 (3) of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 and the certificate of conformity indicated above remains valid.



Jowita Dyrda
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

**Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274**

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

Katowice, 18-05-2022

+48 32 786 46 46
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania zaświadczenia tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this confirmation only without changes.

Toruń, dnia 16 lipca 2024 r.

DEKLARACJA PRODUCENTA

Na mocy Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15 marca 2023, zmieniającego Rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w szczególności w odniesieniu do:

- ważności certyfikatów wydanych na mocy dyrektywy Rady 90/385/EWG w sprawie wyrobów medycznych aktywnego osadzania (AIMDD) lub dyrektywy Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD) i
- zgodności wyrobów i TZMO SA jako ich producenta z warunkami dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku

Nazwa producenta	Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)
Adres producenta	ul. Żółkiewskiego 20/26, Toruń, 87-100, Polska
Numer SRN	PL-MF-000002200

Nazwa jednostki notyfikowanej	TUV NORD Polska Sp. z o.o.
Numer jednostki notyfikowanej	2274
Numery i daty wydania certyfikatów MDD, których dotyczy niniejsza deklaracja	TNP/MDD/0230/4722/2018 - z dnia 23.07.2018 TNP/MDD/0230/4722/2018-001 - z dnia 16.04.2019 TNP/MDD/0230/4722/2018-002 - z dnia 16.04.2019 TNP/MDD/0230/4722/2018-003 - z dnia 06.08.2019 TNP/MDD/0230/4722/2018-004 - z dnia 03.03.2020 TNP/MDDP/0230/4722/2018-005 - z dnia 03.03.2020
Pierwotna data ważności wskazana na certyfikatach MDD przed przedłużeniem ważności	09.07.2023

Data zakończenia przedłużonego okresu ważności/okresu przejściowego	TNP/MDD/0230/4722/2018 - 31.12.2028 (z wyjątkiem wyrobów wymienionych w załączniku 1)
	TNP/MDD/0230/4722/2018-001 - 31.12.2028 (z wyjątkiem wyrobów wymienionych w załączniku 2)
	TNP/MDD/0230/4722/2018-002 - 31.12.2028 (z wyjątkiem wyrobów wymienionych w załączniku 3)
	TNP/MDD/0230/4722/2018-003 - 26.05.2024
	TNP/MDD/0230/4722/2018-004 - 31.12.2027
	TNP/MDDP/0230/4722/2018-005 - 31.12.2027

Jako producent, oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że:

- w odniesieniu do wyżej wymienionych certyfikatów MDD (z wyjątkiem certyfikatu TNP/MDD/0230/4722/2018-003) spełnione są warunki prawnego przedłużenia ważności zgodnie z wymogami art. 120.2 Rozporządzenia MDR oraz
 - wyroby wymienione w powyższych certyfikatach (poza wyjątkami określonymi w załącznikach 1-3) spełniają oraz my jako ich producent spełniamy wszystkie wymogi wymienione w art. 120.3c Rozporządzenia MDR dotyczące dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku,
- poprzez spełnienie w szczególności następujących warunków:

1. Certyfikaty MDD wymienione powyżej zostały wydane po dniu 25 maja 2017 r., były ważne w dniu 26 maja 2021 r. i nie zostały później wycofane.
2. Umowa pomiędzy Jednostką Notyfikowaną - TUV Nord Polska Sp. z o.o. a Producentem - TZMO SA została zawarta w dniu 03.07.2023 i obejmuje certyfikację wg Rozporządzenia MDR.

Wyroby wymienione w załącznikach 1-3 oraz wyroby objęte certyfikatem TNP/MDD/0230/4722/2018-003, dla których TZMO SA nie złożyły wniosku o ocenę zgodności do dnia 26 maja 2024 r. spełniały warunki określone w art.120.3c lit. a)-c) Rozporządzenia MDR i korzystały z przedłużenia okresu przejściowego do dnia 26 maja 2024, w związku z czym termin ważności certyfikatów MDD na te wyroby upłynął w dniu 26 maja 2024 r.

Załącznik 1.

Lista wyrobów objętych certyfikatem nr **TNP/MDD/0230/4722/2018**, które nie zostały objęte zgłoszeniem do oceny zgodności wg Rozporządzenia MDR i które korzystały z przedłużenia okresu przejściowego do 26.05.2024 z zachowaniem dotychczasowej klasyfikacji:

- MEDISORB F poliuretanowy opatrunek foliowy, jałowy (klasa IIa)
- MEDISORB P opatrunek polimerowy, jałowy (klasa IIb)
- MEDISORB H opatrunek hydrokoloidowy, jałowy (klasa IIb)
- MEDISORB A opatrunek z alginianów wapnia, jałowy (klasa IIb)
- MEDISORB G opatrunek hydrożelowy, jałowy (klasa IIb)
- Tupfer laryngologiczny niejałowy (klasa IIa)
- MATOVLIES kompresy z włókniny z nacięciem "Y" lub "O" niejałowe (klasa IIa)
- MATOCOMP kompresy z gazy z wkładem bibułowym niejałowe (klasa IIa)
- APOTEKETS gazekompressor sterile (klasa IIa)
- Tupfery z włókniny jałowe i niejałowe (klasa IIa)
- Tupfery z włókniny jałowe i niejałowe z nitką rtg (klasa IIa)
- Setony z włókniny niejałowe (klasa IIa)
- Setony z włókniny jałowe i niejałowe z nitką rtg (klasa IIa)
- MATOCOMP gaza opatrunkowa niejałowa w składce (klasa IIa)
- MATOCOMP gaza opatrunkowa niejałowa (kopertowana) (klasa IIa)
- MATOCOMP gaza opatrunkowa niejałowa w nawoju (klasa IIa)
- Gaza opatrunkowa niejałowa w nawoju (klasa IIa)
- Opatrunek indywidualny, typ A jałowy (klasa IIa)
- ABSORBA kompresy chłonne niejałowe (klasa IIa)
- ABSORBA kompres na nos niejałowy (klasa IIa)
- ABSORBA kompresy wysokochłonne niejałowe (klasa IIa)
- ABSORBA tampony wato-gazowe niejałowe (klasa IIa)
- ABSORBA opatrunek oczny niejałowy (klasa IIa)

Załącznik 2.

Lista wyrobów objętych certyfikatem nr **TNP/MDD/0230/4722/2018-001**, które nie zostały objęte zgłoszeniem do oceny zgodności wg Rozporządzenia MDR i które korzystały z przedłużenia okresu przejściowego do 26.05.2024 z zachowaniem dotychczasowej klasyfikacji:

- COMFORT PLUS Plastry hydrokoloidowe jałowe i niejłowe (klasa IIa)
- SURGILEX rękawice chirurgiczne lateksowe niepudrowane jałowe (klasa IIa)
- SURGILEX PLUS rękawice chirurgiczne lateksowe pudrowane jałowe (klasa IIa)
- MATOSET INSTRUMENT Kleszczyki do trzymania opatrunku jałowe (klasa IIa)
- MATOSET INSTRUMENT Kleszczyki hemostatyczne jałowe (klasa IIa)
- MATOSET Zestaw do ACL jałowy (klasa IIa)
- ASKINA (jałowe: OP-Set Verbandstoffset Heilbronn, OP-Set Ringbandset, OP-Set Standard Set 1, OP-Set Hand/Fuß-Set, OP-Set Hand/Fuß-Set mit OP-Tape, OP-Set ASK-Set ohne Stockinette, OP-Set Ask-Set Dr. Röhrich, OP-Set Derma-Kit) (klasa IIa)

Załącznik 3.

Lista wyrobów objętych certyfikatem nr **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**, które nie zostały objęte zgłoszeniem do oceny zgodności wg Rozporządzenia MDR i które korzystały z przedłużenia okresu przejściowego do 26.05.2024 z zachowaniem dotychczasowej klasyfikacji:

- MATODRESS STANDARD Fartuch zabiegowy jałowy (klasa Is)
- MATODRESS Spodnie operacyjne jałowe (klasa Is)
- MATODRESS Spódnica operacyjna jałowa (klasa Is)
- MATODRESS Bluza operacyjna jałowa (klasa Is)
- MATODRESS Koszula dla pacjenta jałowa (klasa Is)
- SURGIMASK Maseczki chirurgiczne typ II wg EN 14683 jałowe (klasa Is)
- MEDIDRESS PERFECT PLUS Fartuch chirurgiczny jałowy (klasa Is)
- MEDIDRESS Zestaw fartuchów chirurgicznych jałowy (klasa Is)
- MEDIDRESS Zestaw odzieży operacyjnej jałowy (klasa Is)
- CANNULA PLAST Opatrunek włókninowy do mocowania kaniul jałowy (klasa Is)
- CANNULA F Opatrunek foliowo-włókninowy do mocowania kaniul, jałowy (klasa Is)
- FIXOPORE F Opatrunek foliowy z wkładem chłonnym jałowy (klasa Is)
- FIXOPORE S Opatrunek włókninowy z wkładem chłonnym jałowy (klasa Is)
- FIXOPORE S Opatrunek włókninowy oczny z wkładem chłonnym jałowy (klasa Is)
- MATOPAT STANDARD bandaże podtrzymujący bawełniany jałowy (klasa Is)
- MATOPAT IDEAL bandaże elastyczny jałowy (klasa Is)
- MATOBAN bandaże elastyczny jałowy (klasa Is)
- MATOLAST bandaże elastyczny jałowy (klasa Is)
- MATODRAPE (jałowe: Osłona PE/L2, Osłona z włókna foliowanej na sprzęt medyczny, Serweta do angiografii, Serweta do artroskopii, Serweta do by-pass, Serweta do chirurgii plastycznej, Serweta do chirurgii szczękowo-twarzowej, Serweta do laparoskopii ginekologicznej, Serweta do laparoskopii, Serweta do laparotomii, Serweta do operacji bariatrycznych, Serweta do operacji barku, Serweta do operacji biodra, Serweta do operacji brzuszno-kroczykowych, Serweta do operacji kardiochirurgicznych, Serweta do operacji kardiologicznych, Serweta do operacji laryngologicznych, Serweta do operacji neurologicznych, Serweta do operacji stawu kolanowego, Serweta do operacji tarczycy, Serweta do operacji urologicznych, Serweta do operacji żyłaków, Serweta do torakochirurgii, Serweta do wszczepienia zastawki serca, Serweta turban, Serweta wertykalna, Zestaw serwet do laryngologii) (klasa Is)
- ASKINA (jałowe: OP-Set Universal-Schlitztuch-Set 1, OP-Set Lochtuch-Set groß Dr. Dümler, OP-Set Lochtuch-Set klein Dr. Dümler, OP-Set Arthroskopie-Set II, OP-Set Urologie-Set, OP-Set

Urol. Set 3 BC, OP-Set Lochtuch-Set Dr. Dr. Dümmler groß, OP-Set Lochtuch-Set Dr. Dr. Dümmler klein) (klasa Is)

- MEDIDRAPE Serwety jałowe (klasa Is)
- MEDIDRAPE (jałowy: Zestaw brzuszno-kroczy, Zestaw do artroskopii, Zestaw do cystoskopii, Zestaw do operacji dłoni/stopy, Zestaw kardiologiczny, Zestaw operacyjny, Zestaw laryngologiczny) (klasa Is)
- VLIESKOMFORT powłoka/powłoczka z włókniny jałowa (klasa Is)
- VLIESKOMFORT prześcieradło z włókniny jałowe (klasa Is)
- MATOSET INSTRUMENT nożyczki medyczne jałowe (klasa Is)
- MATOSET INSTRUMENT nożyczki do usuwania szwów jałowe (klasa Is)
- MATOSET INSTRUMENT imadło/igłotrzymacz jałowy (klasa Is)
- MATODRESS STANDARD PLUS Fartuch chirurgiczny jałowy (klasa Is)
- MATODRESS PERFECT PLUS Fartuch chirurgiczny jałowy (klasa Is)
- MATODRESS COMFORT PLUS Fartuch chirurgiczny jałowy (klasa Is)
- MATODRESS COMFORT HP PLUS Fartuch chirurgiczny jałowy (klasa Is)
- NATALIS umbilical cord clamps sterile (klasa Is)

poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: 2368015d-6028-480e-b2fe-8c5df4dd1ba8
utworzonego: 2024-07-16 13:46 (GMT+02:00)

Dokument przekazany do podpisu przez Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. anna.sobocinska@tzmoglobal.com został zabezpieczony pieczęcią elektroniczną przed wprowadzeniem zmian.



2024-07-16 13:46 (GMT+02:00)

JOLANTA KRUSZYŃSKA



Kwalifikowany podpis elektroniczny

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-68062405304

Adres IP: 195.66.68.36

2024-07-16 14:19 (GMT+02:00)

Podpisy elektroniczne, autentyczność oraz integralność dokumentu po złożeniu podpisów zostały zabezpieczone pieczęcią elektroniczną



2024-07-16 14:19 (GMT+02:00)

Niniejszy dokument stanowi poświadczenie złożenia podpisów elektronicznych.

Osoby podpisujące dokument złożyły podpisy elektroniczne zgodnie z Regulaminem Autenti (treść dostępna na: <https://autenti.com/regulaminy>) oraz oświadczyły o poprawności i prawdziwości danych podawanych celem identyfikacji. Przeprowadzono uwierzytelnienie podpisujących w zakresie danych zawartych w podpisie elektronicznym.

Usługa została wykonana zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE (eIDAS).

Katowice, 24.06.2024

Kornel Łukaszczyk
693 620 824
k.lukaszczyk@tuv-nord.pl

**Toruńskie Zakłady Materiałów
Opatrunkowych S.A.**
Żółkiewskiego 20/26
87-100 Toruń

Oświadczenie Jednostki Notyfikowanej

Na prośbę Producenta Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń w imieniu Jednostki Notyfikowanej TÜV NORD Polska Sp. z o.o. przekazuje poniższe informacje:

Firma Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. przystąpiła do procesu oceny zgodności według Rozporządzenia 2017/745 (MDR), Załącznik IX następujących grup wyrobów medycznych:

- Kod Basic UDI-DI: 5900516BBAXXXXRV; Bandaże jałowe (kl. Is): Matovis, Matopat UNIVERSAL, Matofix COHESIVE
- Kod Basic UDI-DI: 5900516BBBXXXXS8; Folia chirurgiczna (kl. Is): Matodrape INCISE
- Kod Basic UDI-DI 5900516BBMXXXXVZ; Materiały opatrunkowe inwazyjne jałowe (kl. Is): Tupfer
- Kod Basic UDI-DI: 5900516BBNXXXXWC; Materiały opatrunkowe nieinwazyjne jałowe (kl. Is): Absorba (Kompres chłonny), Absorba (Kompres pod nos), Absorba (Kompres wysokochłonny), Absorba (Opatrunek oczny), Matocomp (Gaza opatrunkowa), Matocomp (Kompresy z gazy), Matocomp (Płatki gazy), Matovlies (Kompresy z włókniny)
- Kod Basic UDI-DI 5900516BBOXXXXWP; Inwazyjne narzędzia jednorazowego użytku jałowe (kl. Is): Matoset INSTRUMENT
- Kod Basic UDI-DI 5900516BBDXXXXSW; Nieinwazyjne zestawy zabiegowe (kl. Is): Matoset (Zestaw zabiegowy, Zestaw: do dezynfekcji pola operacyjnego, do dializy, do rozpoczęcia dializy, do usuwania szwów, do usuwania zacisków do pępowiny, do usuwania zszywek skórnych, do zakończenia dializy, do zmiany opatrunku, opatrunkowy)
- Kod Basic UDI-DI 5900516BBEXXXXT9; Odzież i pościel jednorazowego użytku jałowa (kl. Is): Matodress, Matodress COMFORT, Matodress COMFORT HP, Matodress PERFECT, Matodress STANDARD, Vlieskomfort



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Strona 1 z 13

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sąd Rejonowy w Katowicach. KRS: 0000118633

TÜVNORDGROUP

- Kod Basic UDI-DI 5900516BBFXXXXTL; Fartuchy chirurgiczne i zestawy operacyjne wielorazowego użytku jałowe (kl. Is): Medidress PERFECT (Fartuch chirurgiczny), Medidress STANDARD (Fartuch chirurgiczny), Medidrape (Zestaw do operacji żyłaków, Zestaw uniwersalny)
- Kod Basic UDI-DI 5900516BBLXXXXVN; Opatrunki indywidualne jałowe (kl. Is): Matopat W
- Kod Basic UDI-DI 5900516BBHXXXXUA; Podkłady ginekologiczne jałowe (kl. Is) Absorgyn
- Kod Basic UDI-DI 5900516BBIXXXXUM; Podkłady podgipsowe jałowe (kl. Is): Matosoft NATURAL; Matosoft SYNTHETIC
- Kod Basic UDI-DI 5900516BBGXXXXTX; Plastry opatrunkowe jałowe (kl. Is) Cannula FIX
- Kod Basic UDI-DI 5900516BBKXXXXVB; Przylepce jałowe (kl. Is) Plastofix
- Kod Basic UDI-DI 5900516BBJXXXXUY Serwety, obłożenia, pokrowce i akcesoria jednorazowego użytku jałowe (kl. Is): Matodrape, Askina OP-Set, Camera Cover
- Kod Basic UDI-DI 5900516FFAXXXXVM; Kompresy neurochirurgiczne (kl. III): Neurocompress
- Kod Basic UDI-DI 5900516DDAXXXXTR; Chirurgicznie inwazyjne narzędzia jednorazowego użytku (kl. IIa): Matoset INSTRUMENT
- Kod Basic UDI-DI 5900516DDBXXXXU4; Materiały opatrunkowe chirurgicznie inwazyjne jałowe (kl. IIa): Abdoma, Absorba, Matocomp, Matoset, Matovlies, Seton, Tupfer
- Kod Basic UDI-DI 5900516DDCXXXXUF; Materiały opatrunkowe chirurgicznie inwazyjne niejałowe (kl. IIa): Abdoma, Absorba, Matocomp, Matovlies, Seton, Tupfer
- Kod Basic UDI-DI 5900516DDKXXXXX7; Materiały opatrunkowe inwazyjne jałowe (kl. IIa): Absorba (Tampon wato-gazowy)
- Kod Basic UDI-DI 5900516DDIXXXXWH; Zestawy zabiegowe i operacyjne (kl. IIa): Matoset
- Kod Basic UDI-DI 5900516BBCXXXXSK; Nieinwazyjne narzędzia jednorazowego użytku (kl. Is) Matoset INSTRUMENT

Umowa pomiędzy Jednostką Notyfikowaną a Producentem została zawarta dnia 03.07.2023 r. Umowa obejmuje pełen cykl certyfikacji wg. Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Certyfikaty o numerach: TNP/MDD/0230/4722/2018 wydany dnia 23.07.2018; TNP/MDD/0230/4722/2018-001 oraz TNP/MDD/0230/4722/2018-002 wydane dnia 16.04.2019; TNP/MDD/0230/4722/2018-003 wydany dnia 06.08.2019; TNP/MDD/0230/4722/2018-004 oraz TNP/MDD/0230/4722/2018-005, wydane przez Jednostkę Notyfikowaną nr 2274 dnia 03.03.2020, nie zostały wycofane i były ważne w momencie podpisywania umowy z Jednostką Notyfikowaną (ważne do 09.07.2023).



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Strona 2 z 13

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sąd Rejonowy w Katowicach. KRS: 0000118633

TÜVNORDGROUP

Na podstawie powyższych informacji Jednostka Notyfikowana potwierdza spełnienie warunków przedłużenia certyfikatu/certyfikatów MDD o wymienionych powyżej numerach (z wyjątkiem TNP/MDD/0230/4722/2018-003) zawartych w ROZPORZĄDZENIU PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2023/607, wprowadzającego zmiany w rozporządzeniach (UE) 2017/745 w kwestii okresów przejściowych. Aktualne certyfikaty zostaną wydane po zakończeniu procedur w nimi związanych.

W załączniku I wymieniono wyroby, które nie zostały objęte zgłoszeniem do oceny zgodności wg Rozporządzenia 2017/745 (MDR).

Z wyrazami szacunku

Katarzyna


Doroszkie

Specjalista ds. certyfikacji wyrobów medycznych

Digitally signed by
Katarzyna Doroszkiewicz

Date: 2024.06.24
11:29:10 +02'00'

Kornel Lukaszczyk



Dyrektor Jednostki Notyfikowanej 2274 TÜV NORD Polska Sp. z o.o.



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Strona 3 z 13

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sad Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633

TÜVNORDGROUP

Katowice, 24 June 2024

Kornel Lukaszczyk
693 620 824
k.lukaszczyk@tuv-nord.pl

**Toruńskie Zakłady Materiałów
Opatrunkowych S.A.**
Żółkiewskiego 20/26
87-100 Toruń

Statement of Notified Body

At the request of the Manufacturer Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, on behalf of the Notified Body TÜV NORD Polska Sp. z o. o., I provide the following information:

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. has entered the process of conformity assessment according to Regulation 2017/745 (MDR), Annex IX of the following groups of medical devices:

- Basic UDI-DI: 5900516BBAXXXRV; Bandages sterile (cl. Is): Matovis, Matopat UNIVERSAL, Matofix COHESIVE
- Basic UDI-DI: 5900516BBBXXXXS8; Surgical film (cl. Is): Matodrape INCISE
- Basic UDI-DI: 5900516BBMXXXXVZ; Dressing materials - invasive sterile (cl. Is) - Tupfer
- Basic UDI-DI: 5900516BBNXXXXWC; Dressing materials - non-invasive sterile (cl. Is): Absorba (Absorbent Swab), Absorba (Nasal Dressing), Absorba (High-absorbent swab), Absorba Eye dressing pad, Matocomp (Dressing gauze), Matocomp (Gauze Swabs), Matocomp (Gauze Pads), Matovlies (Nonwoven Swabs).
- Basic UDI-DI: 5900516BBOXXXXWP; Invasive disposable instruments (cl. Is) Matoset INSTRUMENT
- Basic UDI-DI: 5900516BBDXXXXSW; Non-invasive procedure sets: Matoset (Specialist set, Set for OP-field disinfection, Dialysis set, Dialysis connection set, Suture removal set, Umbilical cord clamp removal set, Skin staple removal set, Dialysis disconnection set, Dressing change set, Dressing set)
- Basic UDI-DI: 5900516BBEXXXXT9, Disposable clothing and bedclothes sterile (class Is): Matodress, Matodress COMFORT, Matodress COMFORT HP, Matodress PERFECT, Matodress STANDARD, Vlieskomfort



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Strona 4 z 13

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sąd Rejonowy w Katowicach. KRS: 0000118633

TÜVNORDGROUP

- Basic UDI-DI: 5900516BBFXXXXTL; Reusable surgical gowns and sets sterile (cl. Is): Medidress PERFECT (Surgical gowns), Medidress STANDARD (Surgical gown), Medidrape (Varix set, Universal Set).
- Basic UDI-DI: 5900516BBLXXXXVN; Individual dressings (cl. Is) Matopat W
- Basic UDI-DI: 5900516BBHXXXXUA; Gynaecological towels sterile (cl. Is) Absorgyn
- Basic UDI-DI: 5900516BBIXXXXXUM Orthopaedic paddings sterile (cl. Is): Matosoft NATURAL; Matosoft SYNTHETIC
- Basic UDI-DI: 5900516BBGXXXXTX; Adhesive dressings sterile (cl. Is) Cannula FIX
- Basic UDI-DI: 5900516BBKXXXXVB; Adhesive tapes sterile (cl. Is) Plastofix
- Basic UDI-DI: 5900516BBJXXXXUY; Disposable drapes, sets, covers and accessories sterile (cl. Is): Matodrape, Askina OP-Set, Camera Cover.
- Basic UDI-DI: 5900516FFAXXXXXVM; Neurosurgical swabs (cl. III) Neurocompress
- Basic UDI-DI: 5900516DDAXXXXXTR; Surgically invasive disposable instruments (cl. IIa) Matoset INSTRUMENT.
- Basic UDI-DI: 5900516DDBXXXXU4; Dressing materials - surgically invasive sterile (cl. IIa): Abdoma, Absorba, Matocomp, Matoset, Matovlies, Seton, Tupfer.)
- Basic UDI-DI: 5900516DDCXXXXUF; Dressing materials - surgically invasive non sterile (cl. IIa): Abdoma, Absorba, Matocomp, Matovlies, Seton, Tupfer.
- Basic UDI-DI : 5900516DDKXXXXX7; Dressing materials - invasive sterile (cl. IIa) Absorba Cotton (wool and gauze tampon).
- Basic UDI-DI: 5900516DDIXXXXXWH; Procedure and surgical sets (cl. IIa) Matoset
- Basic UDI-DI: 900516BBCXXXXXSK; Non-invasive disposable instruments (cl. Is) Matoset INSTRUMENT

The contract between the Notified Body and the Manufacturer was concluded on 03/07/2023. The contract covers the full cycle of certification according to the Regulation of the European Parliament and of the Council (EU) 2017/745 of April 5, 2017 on medical devices.

Certificates numbered TNP/MDD/0230/4722/2018 issued on 23.07.2018;
TNP/MDD/0230/4722/2018-001 and TNP/MDD/0230/4722/2018-002 issued on 16.04.2019;



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Strona 5 z 13

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sąd Rejonowy w Katowicach. KRS: 0000118633

TÜVNORDGROUP

TNP/MDD/0230/4722/2018-003 issued on 06.08. 2019; TNP/MDD/0230/4722/2018-004 and TNP/MDDP/0230/4722/2018-005 issued by Notified Body No. 2274 on 03.03.2020, were not withdrawn and were valid at the time of signing the contract with the Notified Body (certificates valid till 09.07.2024).

Based on the above information, the Notified Body confirms that the conditions for renewal of the MDD certificate(s) with the above-mentioned numbers (except TNP/MDD/0230/4722/2018-003) contained in REGULATION (EU) 2023/607 of the European Parliament and of the Council amending to Regulations (EU) 2017/745 regarding transition periods. The current certificates will be issued upon completion of the procedures involved.

Appendix I lists the products that have not been submitted for conformity assessment according to Regulation 2017/745 (MDR).

Your sincerely

Katarzyna

Doroszkie

Digitally signed by
Katarzyna Doroszkiewicz

Date: 2024.06.24
11:29:29 +02'00'

Medical Device Certification Specialist

Kornel Lukaszczyk



Head of the Notified Body 2274 TÜV NORD Polska Sp. z o. o.



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.
TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Strona 6 z 13

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633

TÜVNORDGROUP

**Załącznik I – Lista wyrobów, które nie zostały objęte zgłoszeniem do oceny
zgodności**

**wg. Rozporządzenia 2017/745 (MDR) / Annex I – List of products that have not
been submitted for conformity assessment according to Regulation 2017/745
(MDR)**

TNP/MDD/0230/4722/2018 IIa, IIb:

1. Kompresy z gazy opatrunkowej / Gauze swabs:

- APOTEKETS gazekompressor sterile

2. Setony/Setons/Rolls:

- Setony z włókniny jałowe z nitką rtg / *Nonwoven seton/roll with X-ray detectable thread sterile*

- Setony z włókniny niejałowe / *Nonwoven seton/roll non sterile*

- Setony z włókniny niejałowe z nitką rtg / *Nonwoven seton/roll with X-ray detectable thread non sterile*

3. Tupfery/Tupfers/Tampons:

- Tupfery z włókniny jałowe / *Nonwoven tupfer/tampon sterile*

- Tupfery z włókniny jałowe z nitką rtg / *Nonwoven tupfer/tampon with X-ray detectable thread sterile*

- Tupfery z włókniny niejałowe / *Nonwoven tupfer/tampon non sterile*

- Tupfery z włókniny niejałowe z nitką rtg / *Nonwoven tupfer/tampon with X-ray detectable thread non sterile*

4. Gaza opatrunkowa/Dressing gauze:

- MATOCOMP gaza opatrunkowa niejałowa w składce / *dressing gauze zig-zag folded non sterile*

- MATOCOMP gaza opatrunkowa niejałowa (kopertowana) / *dressing gauze (sachets) non sterile*

- MATOCOMP gaza opatrunkowa niejałowa w nawoju / *dressing gauze on roll non sterile*

- Gaza opatrunkowa niejałowa w nawoju / *Dressing gauze on roll non sterile*

5. Tampony/Tampons:

- ABSORBA tampony wato-gazowe niejałowe / *cotton wool and gauze tampon non sterile*

6. Opatrunki chłonne/Absorbent swabs:



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Strona 7 z 13

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sąd Rejonowy w Katowicach. KRS: 0000118633

TÜVNORDGROUP

- ABSORBA kompresy chłonne niejałowe / *absorbent swabs non sterile*
- ABSORBA kompres na nos niejałowy / *nose swab non sterile*
- ABSORBA kompresy wysokochłonne niejałowe / *high-absorbent swabs non sterile*

7. Opatrunek indywidualny/*Individual wound dressing:*

- Opatrunek indywidualny, typ A jałowy / *Individual wound dressing, type A sterile*

8. Poliuretanowy opatrunek foliowy/*Polyurethane transparent film dressing:*

- MEDISORB F poliuretanowy opatrunek foliowy, jałowy / *polyurethane transparent film dressing, sterile*

9. Opatrunki oczne/*Eye dressing pads:*

- ABSORBA opatrunek oczny niejałowy / *eye dressing pad non sterile*

10. Jałowy opatrunek polimerowy/*Sterile polymer dressing:*

- MEDISORB P opatrunek polimerowy, jałowy / *polymer dressing, sterile*

11. Jałowy opatrunek hydrokoloidowy / *Sterile hydrocolloid dressing:*

- MEDISORB H opatrunek hydrokoloidowy, jałowy / *hydrocolloid dressing, sterile*

12. Jałowy opatrunek z alginianów wapnia / *Sterile calcium alginate dressing:*

- MEDISORB A opatrunek z alginianów wapnia, jałowy / *calcium alginate dressing, sterile*

13. Jałowy opatrunek hydrożelowy / *Sterile hydrogel dressing:*

- MEDISORB G opatrunek hydrożelowy, jałowy / *hydrogel dressing, sterile*

TNP/MDD/0230/4722/2018-001 IIa

1. Kleszczyki, pęsety/*Forceps:*

- MATOSET INSTRUMENT Kleszczyki do trzymania opatrunku / *Sponge forceps*
- MATOSET INSTRUMENT Kleszczyki hemostatyczne / *Haemostatic forceps*

2. Plastry hydrokoloidowe/*Hydrocolloid plasters:*

- COMFORT PLUS Plastry hydrokoloidowe jałowe/ *Hydrocolloid plasters sterile*
- COMFORT PLUS Plastry hydrokoloidowe niejałowe/ *Hydrocolloid plasters non sterile*

3. Rękawice chirurgiczne/*Surgical gloves:*

- SURGILEX rękawice chirurgiczne lateksowe niepułdrowane jałowe/ *Latex surgical gloves powder-free sterile*
- SURGILEX PLUS rękawice chirurgiczne lateksowe pudrowane jałowe/ *Latex surgical gloves powdered sterile*

4. MATOSET Zestawy zabiegowe/operacyjne / *Specialist/operative sets :*

- Zestaw do ACL / *ACL set*



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.
TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

ul. Mickiewicza 29
 40-085 Katowice
 tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
 www.tuv-nord.pl

Zarząd:
 Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

Konto bankowe:
 mBank o. korporacyjny Katowice
 02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
 EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
 USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

5. ASKINA Zestawy zabiegowe/operacyjne/Specialist/operative sets:

Składające się z elementów: elementy wymienione dla grupy Matoset / Consisting of: elements listed for the Matoset group. W następujących konfiguracjach: / In the following configurations:

- OP-Set Verbandstoffset Heilbronn
- OP-Set Ringbandset
- OP-Set Standard Set 1
- OP-Set Hand/Fuß-Set
- OP-Set Hand/Fuß-Set mit OP-Tape
- OP-Set ASK-Set ohne Stockinette
- OP-Set Ask-Set Dr. Röhrich
- OP-Set Derma-Kit

TNP/MDD/0230/4722/2018-002 Is

1. Włókninowy/włókninowo-foliowy fartuch chirurgiczny jałowy/*nonwoven/film coated nonwoven surgical gown sterile:*

- MATODRESS STANDARD PLUS Fartuch chirurgiczny / Surgical gown
- MATODRESS PERFECT PLUS Fartuch chirurgiczny / Surgical gown
- MATODRESS COMFORT PLUS Fartuch chirurgiczny / Surgical gown
- MATODRESS COMFORT HP PLUS Fartuch chirurgiczny / Surgical gown

2. Włókninowy/włókninowo-foliowy fartuch zabiegowy jałowy/*Nonwoven/ film coated nonwoven procedure gown sterile:*

- MATODRESS STANDARD Fartuch zabiegowy jałowy/*Procedure gown sterile*

3. Włókninowe/włókninowo- foliowe spodnie jałowe /*Nonwoven/ film coated nonwoven surgical pants sterile*

- MATODRESS Spodnie operacyjne jałowe / *Surgical pants sterile*

4. Włókninowa/włókninowo- foliowa spódnica jałowa/*Nonwoven/ film coated nonwoven surgical skirt sterile:*

- MATODRESS Spódnica operacyjna jałowa / *Surgical skirt sterile*

5. Włókninowa/włókninowo- foliowa bluza operacyjna jałowa/*Nonwoven/ film coated nonwoven surgical top sterile:*

- MATODRESS Bluza operacyjna jałowa / *Surgical top sterile*

6. Włókninowa/włókninowo- foliowa koszula jałowa /*Nonwoven/ film coated nonwoven patient gown sterile*

- MATODRESS Koszula dla pacjenta jałowa / *Patient gown sterile*

7. Maseczki chirurgiczne/*Surgical face mask:*



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PRÓWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.
TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Strona 9 z 13

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sad Rejonowy w Katowicach. KRS: 0000118633

TÜVNORDGROUP

- SURGIMASK Maseczki chirurgiczne typ II wg EN 14683 jałowe / *Surgical face masks type II acc. To EN 14683 sterile*
- 8. *Fartuchy chirurgiczne wielorazowego użytku/Surgical gowns reusable:*
 - MEDIDRESS PERFECT PLUS *Fartuch chirurgiczny / Surgical gown*
- 9. *Zestaw fartuchów chirurgicznych wielorazowego użytku/Surgical gowns set reusable:*
 - MEDIDRESS *Zestaw fartuchów chirurgicznych/ Surgical gowns set*
- Skład: fartuchy chirurgiczne Standard, fartuchy chirurgiczne Perfect, fartuchy chirurgiczne Perfect PLUS Composition: Surgical gowns Standard, Surgical gowns Perfect, Surgical gowns Perfect PLUS*
- 10. *Zestaw odzieży operacyjnej wielorazowego użytku/Surgical clothing set reusable:*
 - MEDIDRESS *Zestaw odzieży operacyjnej/Surgical clothing set*
- 11. *Opatrunek do mocowania kaniul/Dressing for cannula fixation:*
 - CANNULA PLAST *Opatrunek włókninowy do mocowania kaniul, jałowy / Nonwoven dressing for cannula fixation, sterile*
 - CANNULA F *Opatrunek foliowo-włókninowy do mocowania kaniul, jałowy / Nonwoven-film dressing for cannula fixation, sterile*
- 12. *Opatrunek pooperacyjny/Postoperative dressing:*
 - FIXOPORE F *Opatrunek foliowy z wkładem chłonnym, jałowy / Film dressing with absorbent pad, sterile*
 - FIXOPORE S *Opatrunek włókninowy z wkładem chłonnym, jałowy / Nonwoven dressing with absorbent pad, sterile*
 - FIXOPORE S *opatrunk włókninowy oczny z wkładem chłonnym jałowy / sterile nonwoven eye dressing with absorbent pad*
- 13. *Bandaż podtrzymujący/Supporting bandage:*
 - MATOPAT STANDARD *bandaż podtrzymujący bawełniany jałowy / cotton supporting bandage sterile*
- 14. *Bandaż elastyczny/Elastic bandage:*
 - MATOPAT IDEAL *bandaż elastyczny jałowy / elastic bandage sterile*
 - MATOBAN *bandaż elastyczny jałowy / elastic bandage sterile*
 - MATOLAST *bandaż elastyczny jałowy / elastic bandage sterile*
- 15. *Ośłony na sprzęt medyczny/Medical equipment covers*
 - MATODRAPE *Ośłona PE/L2 / Cover of PE-L2 laminate*
 - MATODRAPE *Ośłona z włókniny foliowanej na sprzęt medyczny / Film coated nonwoven cover for medical equipment*
- 16. *Serwety operacyjne/Surgical drapes:*
 - MATODRAPE *Serweta do angiografii / Angiography drape*



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.
TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46
biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Strona 10 z 13

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sąd Rejonowy w Katowicach. KRS: 0000118633

TÜVNORDGROUP

- MATODRAPE Serweta do artroskopii / *Arthroscopy drape*
- MATODRAPE Serweta do by-pass / *By-pass drape*
- MATODRAPE Serweta do chirurgii plastycznej / *Plastic surgery drape*
- MATODRAPE Serweta do chirurgii szczękowo-twarzowej /
Drape for maxillofacial surgery
- MATODRAPE Serweta do laparoskopii ginekologicznej /
Gynaecologic laparoscopy drape
- MATODRAPE Serweta do laparoskopii / *Laparoscopy drape*
- MATODRAPE Serweta do laparotomii / *Laparotomy drape*
- MATODRAPE Serweta do operacji bariatrycznych / *Bariatric drape*
- MATODRAPE Serweta do operacji barku / *Shoulder drape*
- MATODRAPE Serweta do operacji biodra / *Hip drape*
- MATODRAPE Serweta do operacji brzuszno-krocзовych / *Abdominal-perineal drape*
- MATODRAPE Serweta do operacji kardiochirurgicznych / *Cardiac surgery drape*
- MATODRAPE Serweta do operacji kardiologicznych / *Cardiology drape*
- MATODRAPE Serweta do operacji laryngologicznych / *Laryngology drape*
- MATODRAPE Serweta do operacji neurologicznych / *Neurology drape*
- MATODRAPE Serweta do operacji stawu kolanowego / *Knee drape*
- MATODRAPE Serweta do operacji tarczycy / *Strumectomy drape*
- MATODRAPE Serweta do operacji urologicznych / *Urology drape*
- MATODRAPE Serweta do operacji żylaków / *Varix drape*
- MATODRAPE Serweta do torakochirurgii / *Thoracic surgery drape*
- MATODRAPE Serweta do wszczepienia zastawki serca / *Heart valve implantation drape*
- MATODRAPE Serweta turban / *Turban drape*
- MATODRAPE Serweta wertykalna / *Vertical drape*

17. ASKINA Zestawy operacyjne/Surgical sets:

Składające się z elementów: serwety z włókniny, serwety z włókniny foliowanej, serwety specjalistyczne, ręczniczki, podkłady ginekologiczne, osłony, plastry, przylepce, opatrunki samoprzylepne, bandaże, folia chirurgiczna, kieszenie, organizery, podkłady chłonne, pokrowce, taśmy medyczne mocujące, tunele, worki na płyny, odzież włókninowa, ochraniacze na buty, czepki, fartuchy chirurgiczne, fartuchy zabiegowe, zarękawki, imadła plastikowe, kleszcze plastikowe, nożyczki plastikowe, pęsety plastikowe, pojemniki, szpatułki, patyczki, waciki bawełniane, zaciski do pępownicy, podkłady podgipsowe, maseczki chirurgiczne, pościel włókninowa, czapeczki, kocyki, gąbka do czyszczenia elektrod/Consisting of:



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Strona 11 z 13

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sad Rejonowy w Katowicach. KRS: 0000118633

TÜVNORDGROUP

nonwoven drapes, film coated nonwoven drapes, specialist drapes, hand towels, gynaecological towels, plasters, adhesive tapes, adhesive dressings, bandages, incise film, pouches, organisers, absorbent underpads, covers, medical fixing tapes, tubular covers, liquid collection pouches, nonwoven clothing, shoe covers, caps, surgical gowns/aprons, procedure gowns, sleeve protectors, plastic needle holders, plastic forceps, plastic scissors, plastic forceps, containers, spatulas, cotton balls, umbilical cord clamps, orthopaedic paddings, surgical face masks, nonwoven bedclothes, hats, blankets, sponge for cleaning electrodes

W następujących konfiguracjach: / *In the following configurations:*

- *OP-Set Universal-Schlitttuch-Set 1*
- *OP-Set Lochtuch-Set groß Dr. Dümler*
- *OP-Set Lochtuch-Set klein Dr. Dümler*
- *OP-Set Arthroskopie-Set II*
- *OP-Set Urologie-Set*
- *OP-Set Urol. Set 3 BC*
- *OP-Set Lochtuch-Set Dr. Dr. Dümler groß*
- *OP-Set Lochtuch-Set Dr. Dr. Dümler klein*

18. Zestawy serwet / *Sets of OP-drapes:*

- *MATODRAPE Zestaw serwet do laryngologii / Set of drapes for laryngology*

19. Serwety wielorazowego użytku / *Drapes reusable :*

- *MEDIDRAPE Serwety / Drapes*

20. MEDIDRAPE Zestawy operacyjne wielorazowego użytku / *OP-sets reusable:*

Składające się z elementów: serwety wielorazowego użytku, serweta na stolik Mayo wielorazowego użytku, serwety na stół do instrumentarium wielorazowego użytku, fartuchy chirurgiczne wielorazowego użytku, serwety na kończyny wielorazowego użytku, taśmy medyczne mocujące, worek na płyny / *Consisting of: reusable drapes, reusable Mayo table cover, reusable instrument table cover, reusable surgical gowns, reusable leg covers, medical fixing tapes, liquid collection pouch*

W następujących konfiguracjach: / *In the following configurations:*

- *Zestaw brzuszno-kroczyowy / Abdominal-perineal set*
- *Zestaw do artroskopii / Arthroscopy set*
- *Zestaw do cystoskopii / Cystoscopy set*
- *Zestaw kardiologiczny / Cardiology set*
- *Zestaw do operacji dłoni/stopy / Hand/foot set*
- *Zestaw operacyjny / Surgical set*
- *Zestaw laryngologiczny / Laryngology set*



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.
TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Strona 12 z 13

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633

TÜVNORDGROUP

21. Pościel/Bed clothing:

- VLIESKOMFORT powłoka/powłoczka z włókniny jałowa/*Nonwoven pillow-case*
- VLIESKOMFORT prześcieradło z włókniny jałowe/*Nonwoven sheet sterile*

22. Nożyczki medyczne/ Medical scissors:

- MATOSET INSTRUMENT nożyczki medyczne / *medical scissors*
- MATOSET INSTRUMENT nożyczki do usuwania szwów / *suture/stitch removal scissors*

23. Zaciski do pępowiny/Umbilical cord clamps:

- NATALIS umbilical cord clamps

24. Imadło, igłotrzymacz /needle holder :

- MATOSET INSTRUMENT imadło/igłotrzymacz / *needle holder*

Wyroby z certyfikatu nr TNP/MDD/0230/4722/2018-003

1. MATODRAPE Zestawy operacyjne/Surgical sets:

- Zestaw uniwersalny / *Universal set*
- Zestaw do operacji urologicznych / *Urology set*
- Zestaw wertykalny / *Vertical isolation set*

2. MATOSET Zestawy zabiegowe/operacyjne/Specialist/operative sets:

- Zestaw do dializy / *Dialysis set*
- Zestaw zabiegowy / *Specialist/ operative set*



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Strona 13 z 13

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sąd Rejonowy w Katowicach. KRS: 0000118633

TÜVNORDGROUP

Toruń, 16 July 2024

MANUFACTURER'S DECLARATION

Under Regulation (EU) 2023/607 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2023, amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, in particular with respect to:

- the validity of certificates issued under Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD) or Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) and
- the compliance of both the devices and TZMO SA as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

Manufacturer name	Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)
Manufacturer address	ul. Żółkiewskiego 20/26, Toruń, 87-100, Poland
SRN number	PL-MF-000002200

Notified body name	TUV NORD Polska Sp. z o.o.
Notified body number	2274
Numbers and dates of issue of the MDD certificates to which this declaration relates	TNP/MDD/0230/4722/2018 - dated 23.07.2018 TNP/MDD/0230/4722/2018-001 - dated 16.04.2019 TNP/MDD/0230/4722/2018-002 - dated 16.04.2019 TNP/MDD/0230/4722/2018-003 - dated 06.08.2019 TNP/MDD/0230/4722/2018-004 - dated 03.03.2020 TNP/MDDP/0230/4722/2018-005 - dated 03.03.2020
Original expiry date as indicated on the MDD Certificate prior to the extension of the validity	09.07.2023

End date of extended validity/transition period	<p>TNP/MDD/0230/4722/2018 - 31.12.2028 (except for devices listed in Annex 1)</p> <p>TNP/MDD/0230/4722/2018-001 - 31.12.2028 (except for devices listed in Annex 2)</p> <p>TNP/MDD/0230/4722/2018-002 - 31.12.2028 (except for devices listed in Annex 3)</p> <p>TNP/MDD/0230/4722/2018-003 - 26.05.2024</p> <p>TNP/MDD/0230/4722/2018-004 - 31.12.2027</p> <p>TNP/MDDP/0230/4722/2018-005 - 31.12.2027</p>
---	---

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

- for the above listed MDD Certificates (with the exception of certificate TNP/MDD/0230/4722/2018-003) the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met and
- the devices listed in the above certificates (with the exceptions specified in Annexes 1 to 3) are and we as their manufacturer are as well in compliance with all the conditions listed in Article 120.3c of the MDR Regulation for continued placing on the market and putting into service, namely by fulfilling the following conditions:

1. The MDD certificates listed above were issued after 25 May 2017, were valid on 26 May 2021 and have not been withdrawn afterwards.
2. The contract between the Notified Body - TUV Nord Polska Sp. z o.o. and the Manufacturer - TZMO SA was concluded on 03.07.2023 and covers certification according to the MDR Regulation.

The devices listed in Annexes 1 to 3 and the devices covered by certificate TNP/MDD/0230/4722/2018-003 for which TZMO SA did not submit an application for conformity assessment by 26 May 2024 and which met the conditions set out in Article.120.3c(a) to (c) of the MDR Regulation benefited from an extension of the transitional period until 26 May 2024, so that the MDD certificates for these products expired on 26 May 2024.

Annex 2.

List of devices covered by certificate no. **TNP/MDD/0230/4722/2018-001** which have not been notified for conformity assessment according to the MDR Regulation and which benefited from an extension of the transitional period until 26.05.2024 with retention of the existing classification:


- COMFORT PLUS Hydrocolloid plasters sterile and non sterile (class IIa)
- SURGILEX Latex surgical gloves powder-free sterile (class IIa)
- SURGILEX PLUS Latex surgical gloves powdered sterile (class IIa)
- MATOSET INSTRUMENT Sponge forceps sterile (class IIa)
- MATOSET INSTRUMENT Haemostatic forceps sterile (class IIa)
- MATOSET ACL set sterile (class IIa)
- ASKINA (sterile: OP-Set Verbandstoffset Heilbronn, OP-Set Ringbandset, OP-Set Standard Set 1, OP-Set Hand/Fuß-Set, OP-Set Hand/Fuß-Set mit OP-Tape, OP-Set ASK-Set ohne Stockinette, OP-Set Ask-Set Dr. Röhrich, OP-Set Derma-Kit) (class IIa)

- MEDIDRAPE (sterile: Abdominal-perineal set, Arthroscopy set, Cystoscopy set, Hand/foot surgery set, Cardiology set, Surgical set, Laryngology set) (class Is)
- VLIESKOMFORT nonwoven pillow-case sterile (class Is)
- VLIESKOMFORT nonwoven sheet sterile (class Is)
- MATOSET INSTRUMENT medical scissors sterile (class Is)
- MATOSET INSTRUMENT suture/stitch removal scissors sterile (class Is)
- MATOSET INSTRUMENT needle holder sterile (class Is)
- MATODRESS STANDARD PLUS Surgical gown sterile (class Is)
- MATODRESS PERFECT PLUS Surgical gown sterile (class Is)
- MATODRESS COMFORT PLUS Surgical gown sterile (class Is)
- MATODRESS COMFORT HP PLUS Surgical gown sterile (class Is)
- NATALIS umbilical cord clamps sterile (class Is)

this is legal evidence of all created e-signatures and e-seals

Certificate for a document with an Autenti ID: d51d3a05-1e35-4803-a533-8d1313959443
created at: 2024-07-16 13:48 (GMT+02:00)

The document sent for signature by Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. anna.sobocinska@tzmoglobal.com is secured with an electronic seal, protecting it against any changes.



2024-07-16 13:48 (GMT+02:00)

JOLANTA KRUSZYŃSKA

IP address: 195.66.68.36



Qualified electronic signature
Authentication: QSCD
Reason: Document signing
PNOPL-68062405304

2024-07-16 14:19 (GMT+02:00)

Electronic signatures, the authenticity and integrity of the document after signing have been secured with an electronic seal



2024-07-16 14:19 (GMT+02:00)

This document certifies that electronic signatures have been created.

Each signatory signed the document electronically in accordance with the Autenti Terms and Conditions (available at: <https://autenti.com/en/terms>) and has declared the correctness and truthfulness of the data provided for identification purposes. Signers have been authenticated in terms of the data contained in the electronic signature.

The service has been provided in accordance with the Regulation (EU) No 910/2014 of the European Parliament and of the Council of 23 July 2014 on electronic identification and trust services for electronic transactions in the internal market and repealing Directive 1999/93/EC.



DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

Producent: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)

Adres producenta: ul. Żółkiewskiego 20/26, Toruń, 87-100, Polska

Numer SRN: PL-MF-000002200

Wyrób: **MATODRESS fartuchy chirurgiczne, fartuchy chirurgiczne przednie; jałowe**

Klasyfikacja: **I sterylna**

Zakres : Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi Dyrektywy 93/42/EEC wraz z późniejszymi zmianami.

Jednostka notyfikowana: Oceny zgodności dokonano zgodnie z załącznikiem VII oraz z załącznikiem V Dyrektywy 93/42/EEC. Spełnienie wymagań Dyrektywy 93/42/EEC zostało potwierdzone w zakresie sterylności przez Jednostkę Notyfikowaną TUV NORD Polska Sp. z o.o. (2274), nr certyfikatu **TNP/MDD/0230/4722/2018-002** zgodnie z Załącznikiem V wyżej wymienionej Dyrektywy.

Zastosowane normy: PN EN ISO 13485:2016; PN EN 285:2016; PN EN 556-1:2002; PN EN 1041+A1:2013; PN EN 1422:2014; PN EN ISO 10993-1:2021; PN EN ISO 10993-5:2009; PN EN ISO 11135:2014+A1:2020; PN EN ISO 11138-2:2017; PN EN ISO 11138-3:2017, PN EN ISO 11140-1:2015; PN EN ISO 11607-1:2020; PN EN ISO 11607-2:2020; PN EN ISO 11737-1:2018; PN EN ISO 11737-2:2020; PN EN 13795-1:2019; PN EN ISO 14971:2020; PN EN ISO 15223-1:2017; PN EN ISO 17665-1:2008, PN EN 62366-1:2015.

TZMO SA posiada certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015, numer certyfikatu **PL008673/1/P** (wydany przez Bureau Veritas Polska Sp. z o.o.) oraz ISO 13485:2016, numer certyfikatu **283504-2019-AQ-POL-FINAS** (wydany przez DNV GL Business Assurance Finland Oy Ab).

Typy/modelo/wersje
fartuch chirurgiczny STANDARD - rozmiary: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, UNIWERSALNY; wzrost: 158-164cm; 164-170cm; 170-176cm; 182-188cm; 194-200cm;
fartuch chirurgiczny STANDARD PLUS - rozmiary: S, M, L, XL, XXL; wzrost: 115cm, 130cm, 140cm, 150cm, 165cm;
fartuch chirurgiczny PERFECT - rozmiary: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, UNIWERSALNY; wzrost: 158-164cm; 164-170cm; 170-176cm; 182-188cm; 194-200cm;
fartuch chirurgiczny PERFECT PLUS - rozmiary: S, M, L, XL, XXL; wzrost: 115cm, 130cm, 140cm, 150cm, 165cm;
fartuch chirurgiczny COMFORT - rozmiary: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, UNIWERSALNY; wzrost: 158-164cm; 164-170cm; 170-176cm; 182-188cm; 194-200cm;
fartuch chirurgiczny COMFORT PLUS - rozmiary: S, M, L, XL, XXL; wzrost: 115cm, 130cm, 140cm, 150cm, 165cm;
fartuch chirurgiczny COMFORT HP - rozmiary: M, L, XL, XXL; wzrost: 115cm, 125cm, 140cm, 155cm;
fartuch chirurgiczny COMFORT HP PLUS - rozmiary: S, M, L, XL, XXL; wzrost: 115cm, 130cm, 140cm, 150cm, 165cm;
fartuch chirurgiczny przedni - szerokość od 60cm do 90cm, długość od 90cm do 180cm

Toruń, 29.07.2021



Tomasz Przybylski

Zastępca Dyrektora ds. produkcji i innowacji
Prokurent, TZMO SA

Działający jako pełnomocnik Toruńskich Zakładów
Materiałów Opatrunkowych S.A.

/kwalifikowany podpis elektroniczny/



Piotr Kowalski

Dyrektor Ekonomiczny
Członek Zarządu TZMO SA

Działający jako pełnomocnik Toruńskich Zakładów
Materiałów Opatrunkowych S.A.

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: d13030db-d851-4a07-9e17-3b99396b7bbb
utworzonego: 2021-07-29 12:44 (GMT+02:00)

Dokument przekazany do podpisu przez Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.
joanna.banasiak@tzm-global.com został zabezpieczony pieczęcią elektroniczną przed możliwością wprowadzania zmian.



2021-07-29 12:44 (GMT+02:00)

Tomasz Przybylski

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-75121413839

Adres IP: 195.66.68.246

2021-07-30 10:36 (GMT+02:00)

Piotr Kowalski

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-71031609850

Adres IP: 195.66.68.36

2021-07-30 14:31 (GMT+02:00)

Podpisy elektroniczne, autentyczność oraz integralność dokumentu po złożeniu podpisów zostały zabezpieczone pieczęcią elektroniczną



2021-07-30 14:31 (GMT+02:00)

Niniejszy dokument stanowi poświadczenie złożenia podpisów elektronicznych.

Osoby podpisujące dokument złożyły podpisy elektroniczne zgodnie z Regulaminem Autenti (treść dostępna na: <https://autenti.com/regulaminy>) oraz oświadczyły o poprawności i prawdziwości danych podawanych celem identyfikacji. Przeprowadzono uwierzytelnianie podpisujących w zakresie danych zawartych w podpisie elektronicznym.

Usługa została wykonana zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE (eIDAS).



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)

Adres producenta: ul. Żółkiewskiego 20/26, Toruń, 87-100, Polska

Numer SRN: PL-MF-000002200

Klasa ryzyka i reguła klasyfikacji: I/1

Kod BASIC UDI-DI: 5900516AACXXXXRM

Oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyroby medyczne opisane w deklaracji opatrzone oznakowaniem CE są zgodne z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) z późniejszymi zmianami. Deklaracja została sporządzona na podstawie wymagań zawartych w załączniku IV do tego rozporządzenia.

TZMO SA posiada certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015 oraz ISO 13485:2016.



Nazwa wyrobu	Typy/modelo	Wersja	Kod UMDNS/ kod EMDN	Zastosowane normy	Zastosowanie wyrobu
Matodress Czepek chirurgiczny	czepek chirurgiczny lekarski: z napotnikiem, z trokami, z gumką; czepek chirurgiczny pielęgniarzki	niejałowy	13882/T0207	PN-EN ISO 13485:2016 PN-EN 62366-1:2015 PN-EN ISO 14971:2020 PN-EN ISO 15223-1:2022 PN EN ISO 20417:2021 PN-EN ISO 10993-1:2021	Wyrób jest przeznaczony do użycia jako odzież do ochrony przed transmisją czynników infekcyjnych pomiędzy pacjentem a personelem medycznym podczas postępowania chirurgicznego – w salach operacyjnych i ambulatoryjnych po uprzedniej sterylizacji.
Matodress STANDARD Fartuch chirurgiczny	M/115 cm, L/125 cm, XL/140 cm, XXL/155 cm	niejałowy	11901/T020401	PN-EN ISO 13485:2016 PN-EN 62366-1:2015 PN-EN ISO 14971:2020 PN-EN ISO 15223-1:2022 PN EN ISO 20417:2021 PN-EN 13795-1:2019 PN-EN ISO 10993-1:2021	
Matodress PERFECT Fartuch chirurgiczny	M/115 cm, L/125 cm, XL/140 cm, XXL/155 cm	niejałowy	11901/T020402	PN-EN ISO 13485:2016 PN-EN 62366-1:2015 PN-EN ISO 14971:2020 PN-EN ISO 15223-1:2022 PN EN ISO 20417:2021 PN-EN 13795-1:2019 PN-EN ISO 10993-1:2021	
Matodress STANDARD PLUS Fartuch chirurgiczny	S/115 cm, M/130 cm, L/140 cm, XL/150 cm, XXL/165 cm	niejałowy	11901/T020401	PN-EN ISO 13485:2016 PN-EN 62366-1:2015 PN-EN ISO 14971:2020 PN-EN ISO 15223-1:2022 PN EN ISO 20417:2021 PN-EN 13795-1:2019 PN-EN ISO 10993-1:2021	
Matodress PERFECT PLUS Fartuch chirurgiczny	S/115 cm, M/130 cm, L/140 cm, XL/150 cm, XXL/165 cm	niejałowy	11901/T020402	PN-EN ISO 13485:2016 PN-EN 62366-1:2015 PN-EN ISO 14971:2020 PN-EN ISO 15223-1:2022 PN EN ISO 20417:2021 PN-EN 13795-1:2019 PN-EN ISO 10993-1:2021	
Matodress Fartuch chirurgiczny przedni	67x90 cm, 87x120 cm, 87x150 cm	niejałowy	15553/T0205	PN-EN ISO 13485:2016 PN-EN 62366-1:2015 PN-EN ISO 14971:2020 PN-EN ISO 15223-1:2022 PN EN ISO 20417:2021 PN-EN 13795-1:2019	
Matodress Fartuch zabiegowy	L, XL, XXL	niejałowy	11898/T0205	PN-EN ISO 13485:2016 PN-EN 62366-1:2015 PN-EN ISO 14971:2020	



				PN-EN ISO 15223-1:2022 PN EN ISO 20417:2021 PN-EN ISO 10993-1:2021	
Matodress STANDARD Fartuch zabiegowy	UNIWERSALNY	niejałowy	11898/T0205	PN-EN ISO 13485:2016 PN-EN 62366-1:2015 PN-EN ISO 14971:2020 PN-EN ISO 15223-1:2022 PN EN ISO 20417:2021 PN-EN ISO 10993-1:2021	
Matodress Komplet odzieży operacyjnej	XS/158 cm, S/164 cm, M/170 cm, L/176 cm, XL/182 cm, XXL/188 cm, XXXL/194 cm	niejałowy	13526/T0299	PN-EN ISO 13485:2016 PN-EN 62366-1:2015 PN-EN ISO 14971:2020 PN-EN ISO 15223-1:2022 PN-EN ISO 20417:2021 PN-EN ISO 10993-1:2021 PN-EN 13795-2:2019	
Matodress Koszula dla pacjenta	UNIWERSALNY, UNIWERSALNY PLUS, 132/146 cm, 104/128 cm, 54/98 cm	niejałowa	11904/T0299	PN-EN ISO 13485:2016 PN-EN 62366-1:2015 PN-EN ISO 14971:2020 PN-EN ISO 15223-1:2022 PN EN ISO 20417:2021 PN-EN ISO 10993-1:2021	
Matodress Koszula do porodu	S/M, L/XL	niejałowa	11904/T0299	PN-EN ISO 13485:2016 PN-EN 62366-1:2015 PN-EN ISO 14971:2020 PN-EN ISO 15223-1:2022 PN EN ISO 20417:2021 PN-EN ISO 10993-1:2021	Wyrób jest przeznaczony do użycia jako odzież do ochrony przed transmisją czynników infekcyjnych pomiędzy pacjentem a personelem medycznym podczas zabiegu – w gabinetach zabiegowych i ambulatoryjnych.
Matodress Spodnie do kolonoskopii	M, M-L, L, XL, XL-XXL, UNIWERSALNE	niejałowe	27808/T0299	PN-EN ISO 13485:2016 PN-EN 62366-1:2015 PN-EN ISO 14971:2020 PN-EN ISO 15223-1:2022 PN EN ISO 20417:2021 PN-EN ISO 10993-1:2021	Wyrób jest przeznaczony do użycia jako odzież do ochrony przed transmisją czynników infekcyjnych pomiędzy pacjentem a personelem medycznym
Matodress Sukienka operacyjna	S/164 cm, M/170 cm, L/176 cm, XL/182 cm	niejałowa	13526/T0299	PN-EN ISO 13485:2016 PN-EN 62366-1:2015 PN-EN ISO 14971:2020 PN-EN ISO 15223-1:2022	



				PN EN ISO 20417:2021 PN-EN ISO 10993-1:2021 PN-EN 13795-2:2019	podczas postępowania chirurgicznego – w salach operacyjnych i ambulatoryjnych po uprzedniej sterylizacji.
Matodress Zarękawki	z mankietem; długość 45 cm	niejałowe	16146/T0299	PN-EN ISO 13485:2016 PN-EN 62366-1:2015 PN-EN ISO 14971:2020 PN-EN ISO 15223-1:2022 PN EN ISO 20417:2021 PN-EN ISO 10993-1:2021 PN-EN 13795-1:2019	
Matodress Zestaw odzieży	MA-142-ZEOM-004, MA-142-ZEOM-006	niejałowy	13526/T0299	PN-EN ISO 13485:2016 PN-EN 62366-1:2015 PN-EN ISO 14971:2020 PN-EN ISO 15223-1:2022 PN EN ISO 20417:2021 PN-EN ISO 10993-1:2021 PN-EN 14683+AC:2019	
Matodress Ochraniacze na buty	z trokami, z gumką, foliowe, włókninowe	niejałowe	13574/T0208	PN-EN ISO 13485:2016 PN-EN 62366-1:2015 PN-EN ISO 14971:2020 PN-EN ISO 15223-1:2022 PN EN ISO 20417:2021	
Matodress Spódnica ginekologiczna	uniwersalny	niejałowa	13520/T0299	PN-EN ISO 13485:2016 PN-EN ISO 14971:2020 PN-EN ISO 15223-1:2022 PN-EN ISO 20417:2021 PN-EN 62366-1:2015 PN-EN ISO 10993-1:2021	

Toruń, 26.07.2024

Jolanta Kruszyńska

Pełnomocnik Prezesa Zarządu ds. zarządzania jakością,
TZMO SA

Działający jako pełnomocnik Toruńskich Zakładów
Materiałów Opatrunkowych S.A.

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: f52501b5-f7d1-42ac-ab3b-d6831f5a339c
utworzonego: 2024-07-26 10:40 (GMT+02:00)

Dokument przekazany do podpisu przez Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. anna.sobocinska@tzmoglobal.com został zabezpieczony pieczęcią elektroniczną przed wprowadzeniem zmian.



2024-07-26 10:40 (GMT+02:00)

JOLANTA KRUSZYŃSKA



Kwalifikowany podpis elektroniczny

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-68062405304

Adres IP: 195.66.68.36

2024-07-26 10:50 (GMT+02:00)

Podpisy elektroniczne, autentyczność oraz integralność dokumentu po złożeniu podpisów zostały zabezpieczone pieczęcią elektroniczną



2024-07-26 10:50 (GMT+02:00)

Niniejszy dokument stanowi poświadczenie złożenia podpisów elektronicznych.

Osoby podpisujące dokument złożyły podpisy elektroniczne zgodnie z Regulaminem Autenti (treść dostępna na: <https://autenti.com/regulaminy>) oraz oświadczyły o poprawności i prawdziwości danych podawanych celem identyfikacji. Przeprowadzono uwierzytelnienie podpisujących w zakresie danych zawartych w podpisie elektronicznym.

Usługa została wykonana zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE (eIDAS).



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent:	Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)
Adres producenta:	ul. Żółkiewskiego 20/26, Toruń, 87-100, Polska
Numer SRN:	PL-MF-000002200
Klasa ryzyka i reguła klasyfikacji:	I/1
Kod BASIC UDI-DI:	5900516AACXXXXRM

Oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyroby medyczne opisane w deklaracji opatrzone oznakowaniem CE są zgodne z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) z późniejszymi zmianami. Deklaracja została sporządzona na podstawie wymagań zawartych w załączniku IV do tego rozporządzenia.

TZMO SA posiada certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015 oraz ISO 13485:2016.



Nazwa wyrobu	Typy/modelo	Wersja	Kod UMDNS/ kod EMDN	Zastosowane normy	Zastosowanie wyrobu
Matodress Czepek chirurgiczny	czepek chirurgiczny lekarski: z napotnikiem, z trokami, z gumką; czepek chirurgiczny pielęgniarzki	niejałowy	13882/T0207	PN-EN ISO 13485:2016 PN-EN 62366-1:2015 PN-EN ISO 14971:2020 PN-EN ISO 15223-1:2022 PN EN ISO 20417:2021 PN-EN ISO 10993-1:2021	Wyrób jest przeznaczony do użycia jako odzież do ochrony przed transmisją czynników infekcyjnych pomiędzy pacjentem a personelem medycznym podczas postępowania chirurgicznego – w salach operacyjnych i ambulatoryjnych po uprzedniej sterylizacji.
Matodress STANDARD Fartuch chirurgiczny	M/115 cm, L/125 cm, XL/140 cm, XXL/155 cm	niejałowy	11901/T020401	PN-EN ISO 13485:2016 PN-EN 62366-1:2015 PN-EN ISO 14971:2020 PN-EN ISO 15223-1:2022 PN EN ISO 20417:2021 PN-EN 13795-1:2019 PN-EN ISO 10993-1:2021	
Matodress PERFECT Fartuch chirurgiczny	M/115 cm, L/125 cm, XL/140 cm, XXL/155 cm	niejałowy	11901/T020402	PN-EN ISO 13485:2016 PN-EN 62366-1:2015 PN-EN ISO 14971:2020 PN-EN ISO 15223-1:2022 PN EN ISO 20417:2021 PN-EN 13795-1:2019 PN-EN ISO 10993-1:2021	
Matodress STANDARD PLUS Fartuch chirurgiczny	S/115 cm, M/130 cm, L/140 cm, XL/150 cm, XXL/165 cm	niejałowy	11901/T020401	PN-EN ISO 13485:2016 PN-EN 62366-1:2015 PN-EN ISO 14971:2020 PN-EN ISO 15223-1:2022 PN EN ISO 20417:2021 PN-EN 13795-1:2019 PN-EN ISO 10993-1:2021	
Matodress PERFECT PLUS Fartuch chirurgiczny	S/115 cm, M/130 cm, L/140 cm, XL/150 cm, XXL/165 cm	niejałowy	11901/T020402	PN-EN ISO 13485:2016 PN-EN 62366-1:2015 PN-EN ISO 14971:2020 PN-EN ISO 15223-1:2022 PN EN ISO 20417:2021 PN-EN 13795-1:2019 PN-EN ISO 10993-1:2021	
Matodress Fartuch chirurgiczny przedni	67x90 cm, 87x120 cm, 87x150 cm	niejałowy	15553/T0205	PN-EN ISO 13485:2016 PN-EN 62366-1:2015 PN-EN ISO 14971:2020 PN-EN ISO 15223-1:2022 PN EN ISO 20417:2021 PN-EN 13795-1:2019	
Matodress Fartuch zabiegowy	L, XL, XXL	niejałowy	11898/T0205	PN-EN ISO 13485:2016 PN-EN 62366-1:2015 PN-EN ISO 14971:2020	



				PN-EN ISO 15223-1:2022 PN EN ISO 20417:2021 PN-EN ISO 10993-1:2021	
Matodress STANDARD Fartuch zabiegowy	UNIWERSALNY	niejałowy	11898/T0205	PN-EN ISO 13485:2016 PN-EN 62366-1:2015 PN-EN ISO 14971:2020 PN-EN ISO 15223-1:2022 PN EN ISO 20417:2021 PN-EN ISO 10993-1:2021	
Matodress Komplet odzieży operacyjnej	XS/158 cm, S/164 cm, M/170 cm, L/176 cm, XL/182 cm, XXL/188 cm, XXXL/194 cm	niejałowy	13526/T0299	PN-EN ISO 13485:2016 PN-EN 62366-1:2015 PN-EN ISO 14971:2020 PN-EN ISO 15223-1:2022 PN-EN ISO 20417:2021 PN-EN ISO 10993-1:2021 PN-EN 13795-2:2019	
Matodress Koszula dla pacjenta	UNIWERSALNY, UNIWERSALNY PLUS, 132/146 cm, 104/128 cm, 54/98 cm	niejałowa	11904/T0299	PN-EN ISO 13485:2016 PN-EN 62366-1:2015 PN-EN ISO 14971:2020 PN-EN ISO 15223-1:2022 PN EN ISO 20417:2021 PN-EN ISO 10993-1:2021	
Matodress Koszula do porodu	S/M, L/XL	niejałowa	11904/T0299	PN-EN ISO 13485:2016 PN-EN 62366-1:2015 PN-EN ISO 14971:2020 PN-EN ISO 15223-1:2022 PN EN ISO 20417:2021 PN-EN ISO 10993-1:2021	Wyrób jest przeznaczony do użycia jako odzież do ochrony przed transmisją czynników infekcyjnych pomiędzy pacjentem a personelem medycznym podczas zabiegu – w gabinetach zabiegowych i ambulatoryjnych.
Matodress Spodnie do kolonoskopii	M, M-L, L, XL, XL-XXL, UNIWERSALNE	niejałowe	27808/T0299	PN-EN ISO 13485:2016 PN-EN 62366-1:2015 PN-EN ISO 14971:2020 PN-EN ISO 15223-1:2022 PN EN ISO 20417:2021 PN-EN ISO 10993-1:2021	Wyrób jest przeznaczony do użycia jako odzież do ochrony przed transmisją czynników infekcyjnych pomiędzy pacjentem a personelem medycznym
Matodress Sukienka operacyjna	S/164 cm, M/170 cm, L/176 cm, XL/182 cm	niejałowa	13526/T0299	PN-EN ISO 13485:2016 PN-EN 62366-1:2015 PN-EN ISO 14971:2020 PN-EN ISO 15223-1:2022	



				PN EN ISO 20417:2021 PN-EN ISO 10993-1:2021 PN-EN 13795-2:2019	podczas postępowania chirurgicznego – w salach operacyjnych i ambulatoryjnych po uprzedniej sterylizacji.
Matodress Zarękawki	z mankietem; długość 45 cm	niejałowe	16146/T0299	PN-EN ISO 13485:2016 PN-EN 62366-1:2015 PN-EN ISO 14971:2020 PN-EN ISO 15223-1:2022 PN EN ISO 20417:2021 PN-EN ISO 10993-1:2021 PN-EN 13795-1:2019	
Matodress Zestaw odzieży	MA-142-ZEOM-004, MA-142-ZEOM-006	niejałowy	13526/T0299	PN-EN ISO 13485:2016 PN-EN 62366-1:2015 PN-EN ISO 14971:2020 PN-EN ISO 15223-1:2022 PN EN ISO 20417:2021 PN-EN ISO 10993-1:2021 PN-EN 14683+AC:2019	
Matodress Ochraniacze na buty	z trokami, z gumką, foliowe, włókninowe	niejałowe	13574/T0208	PN-EN ISO 13485:2016 PN-EN 62366-1:2015 PN-EN ISO 14971:2020 PN-EN ISO 15223-1:2022 PN EN ISO 20417:2021	
Matodress Spódnica ginekologiczna	uniwersalny	niejałowa	13520/T0299	PN-EN ISO 13485:2016 PN-EN ISO 14971:2020 PN-EN ISO 15223-1:2022 PN-EN ISO 20417:2021 PN-EN 62366-1:2015 PN-EN ISO 10993-1:2021	

Toruń, 26.07.2024

Jolanta Kruszyńska

Pełnomocnik Prezesa Zarządu ds. zarządzania jakością,
TZMO SA


Działający jako pełnomocnik Toruńskich Zakładów
Materiałów Opatrunkowych S.A.

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: f52501b5-f7d1-42ac-ab3b-d6831f5a339c
utworzonego: 2024-07-26 10:40 (GMT+02:00)

Dokument przekazany do podpisu przez Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. anna.sobocinska@tzmoglobal.com został zabezpieczony pieczęcią elektroniczną przed wprowadzeniem zmian.



2024-07-26 10:40 (GMT+02:00)

JOLANTA KRUSZYŃSKA




Kwalifikowany podpis elektroniczny
Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-68062405304

Adres IP: 195.66.68.36

2024-07-26 10:50 (GMT+02:00)

Podpisy elektroniczne, autentyczność oraz integralność dokumentu po złożeniu podpisów zostały zabezpieczone pieczęcią elektroniczną



2024-07-26 10:50 (GMT+02:00)

Niniejszy dokument stanowi poświadczenie złożenia podpisów elektronicznych.

Osoby podpisujące dokument złożyły podpisy elektroniczne zgodnie z Regulaminem Autenti (treść dostępna na: <https://autenti.com/regulaminy>) oraz oświadczyły o poprawności i prawdziwości danych podawanych celem identyfikacji. Przeprowadzono uwierzytelnienie podpisujących w zakresie danych zawartych w podpisie elektronicznym.

Usługa została wykonana zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE (eIDAS).



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)

Adres producenta: ul. Żółkiewskiego 20/26, Toruń, 87-100, Polska

Numer SRN: PL-MF-000002200

Klasa ryzyka i reguła klasyfikacji: I/1

Kod BASIC UDI-DI: 5900516AACXXXXRM

Oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyroby medyczne opisane w deklaracji opatrzone oznakowaniem CE są zgodne z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) z późniejszymi zmianami. Deklaracja została sporządzona na podstawie wymagań zawartych w załączniku IV do tego rozporządzenia.

TZMO SA posiada certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015 oraz ISO 13485:2016.

Nazwa wyrobu	Typy/modeli	Wersja	Kod UMDNS/ kod EMDN	Zastosowane normy	Zastosowanie wyrobu
Matodress Czepek chirurgiczny	czepek chirurgiczny lekarski: z napotnikiem, z trokami, z gumką; czepek chirurgiczny pielęgniarz	niejałowy	13882/T0207	PN-EN ISO 13485:2016 PN-EN 62366-1:2015 PN-EN ISO 14971:2020 PN-EN ISO 15223-1:2022 PN EN ISO 20417:2021 PN-EN ISO 10993-1:2021	Wyrób jest przeznaczony do użycia jako odzież do ochrony przed transmisją czynników infekcyjnych pomiędzy pacjentem a personelem medycznym podczas postępowania chirurgicznego – w salach operacyjnych i ambulatoryjnych po uprzedniej sterylizacji.
Matodress STANDARD Fartuch chirurgiczny	M/115 cm, L/125 cm, XL/140 cm, XXL/155 cm	niejałowy	11901/T020401	PN-EN ISO 13485:2016 PN-EN 62366-1:2015 PN-EN ISO 14971:2020 PN-EN ISO 15223-1:2022 PN EN ISO 20417:2021 PN-EN 13795-1:2019 PN-EN ISO 10993-1:2021	
Matodress PERFECT Fartuch chirurgiczny	M/115 cm, L/125 cm, XL/140 cm, XXL/155 cm	niejałowy	11901/T020402	PN-EN ISO 13485:2016 PN-EN 62366-1:2015 PN-EN ISO 14971:2020 PN-EN ISO 15223-1:2022 PN EN ISO 20417:2021 PN-EN 13795-1:2019 PN-EN ISO 10993-1:2021	
Matodress STANDARD PLUS Fartuch chirurgiczny	S/115 cm, M/130 cm, L/140 cm, XL/150 cm, XXL/165 cm	niejałowy	11901/T020401	PN-EN ISO 13485:2016 PN-EN 62366-1:2015 PN-EN ISO 14971:2020 PN-EN ISO 15223-1:2022 PN EN ISO 20417:2021 PN-EN 13795-1:2019 PN-EN ISO 10993-1:2021	
Matodress PERFECT PLUS Fartuch chirurgiczny	S/115 cm, M/130 cm, L/140 cm, XL/150 cm, XXL/165 cm	niejałowy	11901/T020402	PN-EN ISO 13485:2016 PN-EN 62366-1:2015 PN-EN ISO 14971:2020 PN-EN ISO 15223-1:2022 PN EN ISO 20417:2021 PN-EN 13795-1:2019 PN-EN ISO 10993-1:2021	
Matodress Fartuch chirurgiczny przedni	67x90 cm, 87x120 cm, 87x150 cm	niejałowy	15553/T0205	PN-EN ISO 13485:2016 PN-EN 62366-1:2015 PN-EN ISO 14971:2020 PN-EN ISO 15223-1:2022 PN EN ISO 20417:2021 PN-EN 13795-1:2019	
Matodress Fartuch zabiegowy	L, XL, XXL	niejałowy	11898/T0205	PN-EN ISO 13485:2016 PN-EN 62366-1:2015 PN-EN ISO 14971:2020	



				PN-EN ISO 15223-1:2022 PN EN ISO 20417:2021 PN-EN ISO 10993-1:2021	
Matodress STANDARD Fartuch zabiegowy	UNIWERSALNY	niejałowy	11898/T0205	PN-EN ISO 13485:2016 PN-EN 62366-1:2015 PN-EN ISO 14971:2020 PN-EN ISO 15223-1:2022 PN EN ISO 20417:2021 PN-EN ISO 10993-1:2021	
Matodress Komplet odzieży operacyjnej	XS/158 cm, S/164 cm, M/170 cm, L/176 cm, XL/182 cm, XXL/188 cm, XXXL/194 cm	niejałowy	13526/T0299	PN-EN ISO 13485:2016 PN-EN 62366-1:2015 PN-EN ISO 14971:2020 PN-EN ISO 15223-1:2022 PN-EN ISO 20417:2021 PN-EN ISO 10993-1:2021 PN-EN 13795-2:2019	
Matodress Koszula dla pacjenta	UNIWERSALNY, UNIWERSALNY PLUS, 132/146 cm, 104/128 cm, 54/98 cm	niejałowa	11904/T0299	PN-EN ISO 13485:2016 PN-EN 62366-1:2015 PN-EN ISO 14971:2020 PN-EN ISO 15223-1:2022 PN EN ISO 20417:2021 PN-EN ISO 10993-1:2021	
Matodress Koszula do porodu	S/M, L/XL	niejałowa	11904/T0299	PN-EN ISO 13485:2016 PN-EN 62366-1:2015 PN-EN ISO 14971:2020 PN-EN ISO 15223-1:2022 PN EN ISO 20417:2021 PN-EN ISO 10993-1:2021	Wyrób jest przeznaczony do użycia jako odzież do ochrony przed transmisją czynników infekcyjnych pomiędzy pacjentem a personelem medycznym podczas zabiegu – w gabinetach zabiegowych i ambulatoryjnych.
Matodress Spodnie do kolonoskopii	M, M-L, L, XL, XL-XXL, UNIWERSALNE	niejałowe	27808/T0299	PN-EN ISO 13485:2016 PN-EN 62366-1:2015 PN-EN ISO 14971:2020 PN-EN ISO 15223-1:2022 PN EN ISO 20417:2021 PN-EN ISO 10993-1:2021	Wyrób jest przeznaczony do użycia jako odzież do ochrony przed transmisją czynników infekcyjnych pomiędzy pacjentem a personelem medycznym
Matodress Sukienka operacyjna	S/164 cm, M/170 cm, L/176 cm, XL/182 cm	niejałowa	13526/T0299	PN-EN ISO 13485:2016 PN-EN 62366-1:2015 PN-EN ISO 14971:2020 PN-EN ISO 15223-1:2022	



				PN EN ISO 20417:2021 PN-EN ISO 10993-1:2021 PN-EN 13795-2:2019	podczas postępowania chirurgicznego – w salach operacyjnych i ambulatoryjnych po uprzedniej sterylizacji.
Matodress Zarękawki	z mankietem; długość 45 cm	niejałowe	16146/T0299	PN-EN ISO 13485:2016 PN-EN 62366-1:2015 PN-EN ISO 14971:2020 PN-EN ISO 15223-1:2022 PN EN ISO 20417:2021 PN-EN ISO 10993-1:2021 PN-EN 13795-1:2019	
Matodress Zestaw odzieży	MA-142-ZEOM-004, MA-142-ZEOM-006	niejałowy	13526/T0299	PN-EN ISO 13485:2016 PN-EN 62366-1:2015 PN-EN ISO 14971:2020 PN-EN ISO 15223-1:2022 PN EN ISO 20417:2021 PN-EN ISO 10993-1:2021 PN-EN 14683+AC:2019	
Matodress Ochraniacze na buty	z trokami, z gumką, foliowe, włókninowe	niejałowe	13574/T0208	PN-EN ISO 13485:2016 PN-EN 62366-1:2015 PN-EN ISO 14971:2020 PN-EN ISO 15223-1:2022 PN EN ISO 20417:2021	
Matodress Spódnica ginekologiczna	uniwersalny	niejałowa	13520/T0299	PN-EN ISO 13485:2016 PN-EN ISO 14971:2020 PN-EN ISO 15223-1:2022 PN-EN ISO 20417:2021 PN-EN 62366-1:2015 PN-EN ISO 10993-1:2021	

Toruń, 26.07.2024

Jolanta Kruszyńska

Pełnomocnik Prezesa Zarządu ds. zarządzania jakością,
TZMO SA

Działający jako pełnomocnik Toruńskich Zakładów
Materiałów Opatrunkowych S.A.

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: f52501b5-f7d1-42ac-ab3b-d6831f5a339c
utworzonego: 2024-07-26 10:40 (GMT+02:00)

Dokument przekazany do podpisu przez Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. anna.sobocinska@tzmoglobal.com został zabezpieczony pieczęcią elektroniczną przed wprowadzeniem zmian.



2024-07-26 10:40 (GMT+02:00)

JOLANTA KRUSZYŃSKA



Kwalifikowany podpis elektroniczny

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-68062405304

Adres IP: 195.66.68.36

2024-07-26 10:50 (GMT+02:00)

Podpisy elektroniczne, autentyczność oraz integralność dokumentu po złożeniu podpisów zostały zabezpieczone pieczęcią elektroniczną



2024-07-26 10:50 (GMT+02:00)

Niniejszy dokument stanowi poświadczenie złożenia podpisów elektronicznych.

Osoby podpisujące dokument złożyły podpisy elektroniczne zgodnie z Regulaminem Autenti (treść dostępna na: <https://autenti.com/regulaminy>) oraz oświadczyły o poprawności i prawdziwości danych podawanych celem identyfikacji. Przeprowadzono uwierzytelnienie podpisujących w zakresie danych zawartych w podpisie elektronicznym.

Usługa została wykonana zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE (eIDAS).



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)

Adres producenta: ul. Żółkiewskiego 20/26, Toruń, 87-100, Polska

Nazwa wyrobu	Typy/modeli
Półmaska filtrująca	Matoguard MASK FFP2 NR

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z następującymi normami zharmonizowanymi: EN 149:2001+A1:2009

Przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG.

Wyrób jest przedmiotem certyfikatu badania typu UE nr **UE/724/2022/1437** wydanym przez Centralny Instytut Ochrony Pracy - Państwowy Instytut Badawczy (numer notyfikacji 1437).

Półmaska filtrująca Matoguard MASK FFP2 NR podlega procedurze oceny zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu (moduł C2) pod nadzorem jednostki notyfikowanej Centralny Instytut Pracy - Państwowy Instytut Badawczy (numer notyfikacji 1437).

Jest to wyrób kategorii III (zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej). Deklaracja została sporządzona na podstawie wymagań zawartych w załączniku IX do tego rozporządzenia.

Niniejszą deklarację zgodności wydaje się na wyłączną odpowiedzialność producenta.

TZMO SA posiada certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015 oraz ISO 13485:2016.

Toruń, 14.02.2022

Tomasz Przybylski

Prokurent TZMO SA
Zastępca Dyrektora ds. produkcji i innowacji, TZMO SA

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

Piotr Kowalski

Członek Zarządu TZMO SA
Dyrektor Ekonomiczny, TZMO SA

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: 13c50d9b-3ff5-4783-9220-3795bde44128

utworzonego: 2022-02-14 13:12 (GMT+01:00)

Dokument przekazany do podpisu przez Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.
anna.sobocinska@tzm-global.com został zabezpieczony pieczęcią elektroniczną przed wprowadzeniem zmian.



2022-02-14 13:12 (GMT+01:00)

Tomasz Przybylski**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-75121413839

Adres IP: 195.66.68.246

2022-02-16 12:05 (GMT+01:00)

Piotr Kowalski**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-71031609850

Adres IP: 195.66.68.36

2022-02-16 14:03 (GMT+01:00)

Podpisy elektroniczne, autentyczność oraz integralność dokumentu po złożeniu podpisów zostały zabezpieczone
pieczęcią elektroniczną



2022-02-16 14:03 (GMT+01:00)

Niniejszy dokument stanowi poświadczenie złożenia podpisów elektronicznych.

Osoby podpisujące dokument złożyły podpisy elektroniczne zgodnie z Regulaminem Autenti (treść dostępna na: <https://autenti.com/regulaminy>) oraz oświadczyły o poprawności i prawdziwości danych podawanych celem identyfikacji. Przeprowadzono uwierzytelnienie podpisujących w zakresie danych zawartych w podpisie elektronicznym.

Usługa została wykonana zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE (eIDAS).



EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)

Manufacturer address: ul. Żółkiewskiego 20/26, Toruń, 87-100, Poland

Product name	Types/models
Filtering half-mask	Matoguard MASK FFP2 NR

The product mentioned in this declaration complies with the following harmonised standards: EN 149:2001+A1:2009

The subject of this declaration complies with the requirements of Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on personal protective equipment and repealing of Council Directive 89/686/EEC.

The product is the subject of the EU-type examination certificate no. **UE/724/2022/1437** issued by Centralny Instytut Ochrony Pracy - Państwowy Instytut Badawczy (notification number 1437).

Matoguard MASK FFP2 NR Filtering half-mask is subject to the type conformity assessment procedure based on internal production control and supervised product checks at random intervals (module C2) under the supervision of the notified body Centralny Instytut Pracy - Państwowy Instytut Badawczy (notification number 1437).

It is a category III product (in accordance with Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council on personal protective equipment). The declaration has been drawn up on the basis of the requirements in Annex IX of this Regulation.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

TZMO SA has a certified quality management system, in accordance with the requirements of the standards: ISO 9001:2015 and ISO 13485:2016.

Toruń, 14.02.2022

Tomasz Przybylski

Proxy TZMO SA
Deputy Director for Production and Innovation, TZMO SA

/qualified electronic signature/

Piotr Kowalski

Member of the Board TZMO SA
CFO, TZMO SA

/qualified electronic signature/

this is legal evidence of all created e-signatures and e-seals

Certificate for a document with an Autenti ID: 95835453-b111-425c-b9eb-670562b5ddee
created at: 2022-02-18 08:58 (GMT+01:00)

The document sent for signature by Toruńskie Zakłady Materiałów Opatunkowych S.A. anna.sobocinska@tzmo-global.com is secured with an electronic seal, protecting it against any changes.



2022-02-18 08:58 (GMT+01:00)

Tomasz Przybylski



Qualified electronic signature

Authentication: QSCD
Reason: Document signing
PNOPL-75121413839

IP address: 195.66.68.246

2022-02-24 11:01 (GMT+01:00)

Piotr Kowalski



Qualified electronic signature

Authentication: QSCD
Reason: Document signing
PNOPL-71031609850

IP address: 195.66.68.36

2022-02-25 10:20 (GMT+01:00)

Electronic signatures, the authenticity and integrity of the document after signing have been secured with an electronic seal



2022-02-25 10:20 (GMT+01:00)

This document certifies that electronic signatures have been created.

Each signatory signed the document electronically in accordance with the Autenti Terms and Conditions (available at: <https://autenti.com/en/terms>) and has declared the correctness and truthfulness of the data provided for identification purposes. Signers have been authenticated in terms of the data contained in the electronic signature.

The service has been provided in accordance with the Regulation (EU) No 910/2014 of the European Parliament and of the Council of 23 July 2014 on electronic identification and trust services for electronic transactions in the internal market and repealing Directive 1999/93/EC.



EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Hersteller: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatunkowych S.A. (TZMO SA)

Anschrift des Herstellers: ul. Żółkiewskiego 20/26, Toruń, 87-100, Polen

Bezeichnung des Erzeugnisses	Typen/Modelle
Filterhalbmaske FFP2 NR	Matoguard MASK FFP2 NR

Das in dieser Konformitätserklärung genannte Produkt stimmt mit den folgenden harmonisierten Normen überein: EN 149:2001 +A1:2009

Der Gegenstand der vorliegenden Konformitätserklärung erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstung und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates.

Das Produkt unterliegt der EU-Baumusterprüfbescheinigung Nr. **UE/724/2022/1437**, ausgestellt vom Zentralinstitut für Arbeitsschutz - Nationales Forschungsinstitut] (Zulassungsnummer 1437).

Die Matoguard MASK Filterhalbmaske FFP2 NR unterliegt einem Verfahren zur Bewertung der Konformität mit der Bauart, das auf einer internen Produktionskontrolle und überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen (Modul C2) unter der Aufsicht der genannten Stelle Zentralinstitut für Arbeitsschutz - Nationales Forschungsinstitut (Zulassungsnummer 1437) beruht.

Es ist ein Produkt der Kategorie III (gemäß der Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates über persönliche Schutzausrüstung). Die Erklärung wurde auf der Grundlage der in Anhang IX der genannten Verordnung enthaltenen Anforderungen erstellt.

Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller.

Die Gesellschaft TZMO SA verfügt über ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem, das die Anforderungen der folgenden Normen erfüllt: ISO 9001:2015 und ISO 13485:2016.

Toruń, den 14.02.2022

(allekirjoitus)

Tomasz Przybylski

Prokurist von TZMO SA
Stellvertretender Direktor für Produktion und Innovation, TZMO SA

/Qualifizierte elektronische Unterschrift/

(allekirjoitus)

Piotr Kowalski

Vorstand der Gesellschaft TZMO SA
Wirtschaftsdirektor, TZMO SA

/Qualifizierte elektronische Unterschrift/

Beglaubigte Übersetzung der Erklärung in elektronischer Form (.PDF) aus dem Polnischen ohne Unterschriftenkarte, die eine Visualisierung elektronischer Unterschriften enthält. 23.03.2022



DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CE

Fabricant: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.
[Fabricant de pansements S.A. de Toruń] (TZMO SA)

Adresse du Constructeur: rue Żółkiewskiego 20/26, Toruń, 87-100, Pologne

Nom du produit	Types / Modèles
Demi-masque filtrant	Matoguard MASK FFP2 NR

Le dispositif spécifié dans la présente déclaration est conforme aux normes harmonisées suivantes : EN 149:2001-rA1:2009

Le dispositif spécifiée dans la présente déclaration est conforme aux dispositions du règlement du Parlement Européen et du Conseil (UE) 2016/425 du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection individuelle et abrogeant la directive 89/686/CEE.

Le dispositif constitue l'objet du certificat d'un test du type UE N° **UE/724/2022/1437** délivré par l'Institut central de la protection de travail - Institut de recherche pour la protection au travail (organe notifié numéro 1437).

Le demi-masque filtrant Matoguard MASK FFP2 NR est soumis à une procédure d'évaluation de la conformité avec le type, basée sur un contrôle interne de la production et des contrôles supervisés du produit à intervalles aléatoires (module C2) sous la supervision de l'organe notifié l'Institut central de la protection de travail - Institut de recherche pour la protection au travail (organe notifié numéro 1437).

C'est un dispositif de la catégorie III (conformément au règlement du Parlement Européen et du Conseil (UE) 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle). La déclaration a été élaborée sur la base des exigences dont dans l'annexe IX au règlement spécifié.

La présente déclaration de conformité est délivrée sous la seule responsabilité du fabricant.

La société TZMO SA est en possession du système de management de la qualité certifié, conforme aux exigences des normes : ISO 9001:2015 et ISO 13485:2016.

Toruń, le 14/02/2022

/signature manuscrite/

Tomasz Przybylski

Par procuration de TZMO SA
Directeur adjoint pour la production et l'innovation, TZMO SA

/signature électronique qualifiée/

/signature manuscrite/

Piotr Kowalski

Membre du Conseil d'administration de TZMO SA
Directeur économique, TZMO SA

/signature électronique qualifiée/

La traduction assermentée de la déclaration de conformité en format électronique PDF suivie de la fiche de signatures en langue polonaise présentant la visualisation des signatures électroniques. 23.03.2022

La traduction assermentée de la déclaration de conformité en format électronique PDF suivie de la fiche de signatures en langue polonaise présentant la visualisation des signatures électroniques. 23.03.2022



[elemento grafico] Matoguard



[elemento grafico] GRUPPO TZMO

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE -/-

Fabbricante: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA) -/-

Indirizzo del fabbricante: ul. Żółkiewskiego 20/26, Toruń, 87-100, Polska [Polonia] -/-

Nome del prodotto	Tipi/modelli
Semimaschera filtrante	Matoguard MASK FFP2 NR

Il prodotto elencato nella presente dichiarazione è conforme alle seguenti norme armonizzate: EN 149:2001+A1:2009 -/-

L'oggetto della presente dichiarazione è conforme ai requisiti del regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio. -/-

Il prodotto costituisce l'oggetto del certificato di esame UE del tipo n. **EU/724/2022/1437** rilasciato dall'Istituto centrale per la protezione del lavoro — Istituto nazionale di ricerca (numero di notifica 1437). -/-

La semimaschera filtrante Matoguard MASK FFP2 NR è soggetta a una procedura di valutazione della conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione e su controlli ufficiali effettuati a intervalli casuali (modulo C2) sotto la supervisione dell'organismo notificato: Istituto centrale del lavoro — Istituto nazionale di ricerca (numero di notifica 1437). -/-

Si tratta di un prodotto di categoria III (conformemente al regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio sui dispositivi di protezione individuale). La dichiarazione è stata redatta sulla base dei requisiti di cui all'allegato IX di tale regolamento. -/-

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante. -/-

TZMO SA dispone di un sistema di gestione della qualità certificato conforme ai requisiti dei seguenti standard: ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016. -/-

Toruń, il 14 febbraio 2022 -/-

[firma]

Tomasz Przybylski

Procuratore di TZMO SA.
Vicedirettore responsabile di produzione ed innovazioni, TZMO SA

/firma elettronica qualificata/ -/-

[firma]

Piotr Kowalski

Amministratore di TZMO SA,
Direttore finanziario, TZMO SA

/firma elettronica qualificata/ -/-

Traduzione giurata dalla lingua polacca della dichiarazione in formato elettronico (.PDF) nella quale è stata omessa la pagina con le firme contenente la visualizzazione delle firme elettroniche. 23.03.2022



[logo:] MATOGUARD



TZMO GROUP
[Productie van verbandmiddelen in Toruń]

EU-CONFORMITEITSVERKLARING

Fabrikant: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)

Adres van de fabrikant: Żółkiewskiego str. 20/26, Toruń, 87-100, Polska

Naam van het product	Typen/modellen
Filterend halfmasker	

Het in deze verklaring genoemde product is in overeenstemming met de volgende geharmoniseerde normen: EN 149:2001 +A1:2009

Het onderwerp van deze verklaring voldoet aan de eisen van Verordening (EU) 2016/425 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 89/686/EEG van de Raad.

Voor het product is het certificaat van EU-typeonderzoek **nr. EU/724/2022/1437** afgegeven door het Centraal Instituut voor Arbeidsbescherming - Nationaal Onderzoeksinstituut (kennisgevingsnummer 1437).

Het Matoguard MASK FFP2 NR filterend halfmasker is onderworpen aan een conformiteitsbeoordelingsprocedure op basis van interne productiecontrole en productcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen (module C2) onder toezicht van de aangemelde instantie Centraal Instituut voor de Arbeid - Nationaal Onderzoeksinstituut (kennisgevingsnummer 1437).

Het is een product van categorie III (volgens Verordening (EU) 2016/425 van het Europees Parlement en de Raad betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen). De verklaring is opgesteld op basis van de voorschriften in bijlage IX bij die verordening.

Deze Verklaring van Overeenstemming wordt afgegeven onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van de fabrikant.

TZMO SA beschikt over een gecertificeerd kwaliteitsmanagementsysteem, in overeenstemming met de eisen van de normen: ISO 9001:2015 en ISO 13485:2016.

Toruń, 14.02.2022

Tomasz Przybylski

Gevolmachtigde van TZMO SA
Vice-directeur voor Productie en Innovatie, TZMO SA

/gekwalficeerde elektronische handtekening/

Piotr Kowalski

Lid van de Raad van Bestuur van TZMO SA
Economisch directeur, TZMO SA

/gekwalficeerde elektronische handtekening/

Gewaarmerkte vertaling van de verklaring in elektronisch formaat (PDF) uit het Pools met het weglaten van de handtekeningkaart met de visualisatie van de elektronische handtekeningen. 23.03.2022

Gewaarmerkte vertaling van de verklaring in elektronisch formaat (PDF) uit het Pools met het weglaten van de handtekeningkaart met de visualisatie van de elektronische handtekeningen. 23.03.2022



EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

Valmistaja: Toruńskie Zakłady Materialów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)

Valmistajan osoite: ul. Żółkiewskiego 20/26, Toruń, 87-100, Puola

Tuotteen nimi	Tyypit/mallit
Suodattava puolinaamari	Matoguard MASK FFP2 NR

Tässä vakuutuksessa mainittu EN 149:2001+A1:2009
tuote noudattaa seuraavia
yhdenmukaistettuja standardeja:

Tämän vakuutuksen kohde noudattaa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/425, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016, henkilönsuojaimista ja neuvoston direktiivin 89/686/ETY kumoamisesta, vaatimuksia.

Tuotteeseen sovelletaan Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczkyn (ilmoitusnumero 1437) EU-tyyppitarkastustodistusta nro **UE/724/2022/1437**.

Suodattavaan Matoguard MASK FFP2 NR -puolinaamariin sovelletaan tyypin vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä sisäisten tuotteen valvonta- ja seurantatarkistusten perusteella satunnaisin väliajoin (moduuli C2) ilmoittavan laitoksen Centralny Instytut Pracy – Państwowy Instytut Badawczkyn (ilmoitusnumero 1437) valvonnan alaisena.

Kyse on luokan III tuotteesta (henkilönsuojaimista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/425 mukaisesti). Vakuutus on laadittu tämän asetuksen liitteen IX vaatimusten perusteella.

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla.

TZMO SA:lla on sertifioitu laadunhallintajärjestelmä ISO 9001:2015- ja ISO 13485:2016 -standardien vaatimusten mukaisesti.

Toruń, 14.2.2022

(allekirjoitus)

Tomasz Przybylski

Proxy TZMO SA
Tuotannon ja innovaation varatoimitusjohtaja, TZMO SA

/ hyväksytty sähköinen allekirjoitus /

(allekirjoitus)

Piotr Kowalski

Hallituksen jäsen, TZMO SA
Talousjohtaja, TZMO SA

/ hyväksytty sähköinen allekirjoitus /

Sähköisessä muodossa (.PDF) olevan vakuutuksen sertifioitu käännös puolasta ilman allekirjoituskorttia, joka sisältää sähköisten allekirjoitusten visualisoinnin. 23.03.2022



EU FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Tillverkare: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)

Tillverkarens adress: ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, Polen

Produktens namn	Typ/modell
Filtreringshalvmask	Matoguard MASK FFP2 NR

Produkten är tillverkad i överensstämmelse med följande harmoniserade standarder: EN 149:2001+A1:2009

Föremålet för försäkrans uppfyller kraven i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG.

EU-typkontroll av produkten har utförts, typkontrollintyg nr **UE/724/2022/1437** utfärdat av *Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy* /Centrala arbetsskyddsinstitutet – Statliga forskningsinstitutet/ (anmälan nummer 1437).

Matoguard MASK FFP2 NR-filtreringshalvmask omfattas av typkontroll genom intern tillverkningskontroll samt övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall (modul C2) under övervakning av det anmälda organet *Centralny Instytut Pracy – Państwowy Instytut Badawczy* (anmälan nummer 1437).

Detta är en produkt i kategori III (enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/425 om personlig skyddsutrustning). Försäkrans har upprättats i enlighet med kraven i bilaga IX till förordningen.

Denna försäkrans om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar.

TZMO SA har ett certifierat kvalitetsledningssystem enligt följande standarder: ISO 9001:2015 samt ISO 13485:2016.

Toruń 2022-02-14

[oläslig underskrift]

Tomasz Przybylski

Prokurist TZMO SA
Biträdande produktions- och innovationschef, TZMO SA

/kvalificerad elektronisk signatur/

[oläslig underskrift]

Piotr Kowalski

Styrelseledamot TZMO SA
Ekonomichef, TZMO SA

/kvalificerad elektronisk signatur/

Auktoriserad översättning av försäkrans om överensstämmelse i elektronisk form (pdf-fil) från polska. Översättningen omfattar inte signaturbladet bifogat till dokumentet som innehåller grafisk representation av elektroniska signaturer.
23.03.2022



[grafik] MATOGUARD



[grafik] GRUPA TZMO

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Fabrikant: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)

Fabrikants adresse: ul. Żółkiewskiego 20/26, Toruń, 87-100, Polen

Betegnelse af produkt:	Typer/modeller
Filtrerende ansigtsmaske	Matoguard MASK FFP2 NR

Det produkt, der er angivet i denne erklæring overholder følgende harmoniserede standarder: EN 149:2001+A1:2009

Denne erklæring genstand opfylder de krav, der stilles i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/425 af 9.marts 2016 om personlige værnemidler og om ophævelse af Rådets direktiv 89/686/EØF. Produktet er genstand for undersøgelse af type EU nr. **EU/724/2022/1437** udstedt af Det Centrale Arbejdsbeskyttelses Institut – Det Centrale Forskningsinstitut [orig.: *Centralny Instytut Ochrony Pracy – Centralny Instytut Badawczy*] (notifikationsnummer 1437).

Filtrerende ansigtsmaske Matoguard MASK FFP2 NR er underlagt vurderingsproceduren inden for overensstemmelse af type på grundlag af produktets interne fremstillingskontrol i tilfældige tidsintervaller (C2 modul) under tilsyn af notifikationsinstituttet Det Centrale Arbejdsbeskyttelses Institut – Det Centrale Forskningsinstitut [orig.: *Centralny Instytut Ochrony Pracy – Centralny Instytut Badawczy*] (notifikationsnummer 1437).

Det er et III-kategori produkt (efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/425 om personlige værnemidler). Erklæringen blev afgivet på grundlag af kravene i bilag IX til denne forordning.

Denne overensstemmelseserklæring udstedes udelukkende på fabrikantens ansvar.

TZMO SA har et certificeret kvalitetsstyringssystem, der overholder kravene i ISO 9001: 2015 og ISO 13485: 2016.

Toruń, den 14.02.2022

Tomasz Przybylski

Prokurist i TZMO SA
Produktions og Innovations Viceleder, TZMO SA

/kvalificeret elektronisk signatur/

Piotr Kowalski

Direktør i TZMO SA
Økonomileder, TZMO SA

/kvalificeret elektronisk signatur/

Bekræftet dansk oversættelse af fabrikantens erklæring i polsk i elektronisk form (.PDF) undtagen underskriftskortet indeholdende visualisering af elektroniske signaturer. 23.03.2022



À esquerda encontra-se o símbolo gráfico do produto MATOGUARD.



À direita encontra-se o logotipo da TZMO GRUPA.

A DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

Produtor: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S. A.
[Fábrica dos Artigos Para Pensos de Toruń] (TZMO SA)

Endereço do produtor: ul. Żółkiewskiego 20/26, Toruń, 87-100, Polónia

Nome do produto:	Tipos/modelos:
Semimáscara filtrante	Matoguard MASK FFP2 NR

O produto mencionado nesta declaração está em conformidade com as seguintes normas harmonizadas: EN 149:2001+A1:2009

O objeto desta declaração está em conformidade com os requisitos do Regulamento (UE) 2016/425 do Parlamento Europeu e do Conselho de 9 de março de 2016 relativo aos equipamentos de proteção individual e a revogação da Diretiva do Conselho 89/686/EEG.

O produto está descrito no certificado de pesquisa de tipo UE nr **UE/724/2022/1437** emitido pelo Instituto Central de Proteção do Trabalho- Instituto Nacional de Pesquisa (número de notificação 1437).

Semimáscara filtrante Matoguard MASK FFP2 NR está sujeita ao procedimento de avaliação da conformidade com o tipo em que se baseia o controlo interno de produção e controlos supervisionados do produto a intervalos aleatórios (módulo C2) sob a supervisão do organismo notificado do Instituto Central do Trabalho- Instituto Nacional de Investigação (número de notificação 1437).

É o produto de categoria III (de acordo com o Regulamento (UE) 2016/425 do Parlamento Europeu relativo aos equipamentos de proteção individual). A declaração foi feita em conformidade com os requisitos constantes no anexo IX aposto ao este regulamento.

Esta declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do produtor.

A TZMO SA possui um sistema certificado de gestão da qualidade que cumpre os requisitos das normas: ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016.

Toruń, 14.02.2022

Assinatura ilegível.
Tomasz Przybylski

Procurador da TZMO SA
Diretor Adjunto de Produção e Inovação, TZMO SA

Assinatura ilegível.
Piotr Kowalski

Membro de Administração da TZMO SA
Diretor Económico, TZMO SA

Tradução juramentada de declaração em formato eletrónico (.PDF) da língua polaca com a omissão do cartão de assinatura contendo a visualização das assinaturas eletrónicas. 23.03.2022

/assinatura eletrónica qualificada/

/assinatura eletrónica qualificada/

Tradução juramentada de declaração em formato eletrónico (.PDF) da língua polaca com a omissão do cartão de assinatura contendo a visualização das assinaturas eletrónicas. 23.03.2022

Página 2:

Na 2a página encontra-se uma autenticação de assinaturas e selos eletrónicos de Tomasz Przybylski e Piotr Kowalski.

Nas páginas 3 e 4 encontra-se a mesma declaração vertida no idioma inglês com as respectivas assinaturas.



MATOGUARD, logotipo.-/-

Grupo TZMO, logotipo.-/-

Traducción de la declaración de conformidad electrónica, elaborada en 2 páginas. Página 1:-/-

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD.-/-

Fabricante: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)-/-

Dirección del Fabricante: ul. Żółkiewskiego 20/26, Toruń, 87-100, Polonia.-/-

Nombre del producto	Tipos/modelos
Media máscara filtrante	Matoguard MASK FFP2 NR

El producto mencionado en la presente declaración cumple con las siguientes normas armonizadas: EN 149:2001+A1:2009.-/-

El objeto de la presente declaración es conforme a los requisitos del Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo.-/-

El producto es el objeto del certificado de examen UE de tipo n° **UE/724/2022/1437**, emitido por Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy [*Instituto Central de Protección Laboral - Instituto Nacional de Investigación*] (número de notificación 1437).-/-

La media máscara filtrante Matoguard MASK FFP2 NR está sujeta al procedimiento de evaluación de la conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más el **control supervisado de los productos a intervalos aleatorios (módulo C2)**, bajo la supervisión del organismo notificado Centralny Instytut Pracy – Państwowy Instytut Badawczy (número de notificación 1437).-/-

El producto es de categoría III (de acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los equipos de protección individual). La declaración se ha elaborado conforme a los requisitos incluidos en el Anexo IX del citado Reglamento.-/-

La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.-/-

TZMO SA posee el sistema de gestión de la calidad certificado, de conformidad con las normas: ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016.-/-

Toruń, 14.02.2022.-/-

encima una firma ilegible.-/-

Tomasz Przybylski

Apoderado Especial de TZMO SA-/-
Vicedirector de Producción e Innovación, TZMO SA-/-

encima una firma ilegible.-/-

Piotr Kowalski

Miembro del Consejo de TZMO SA-/-
Director Económico, TZMO SA-/-

Traducción jurada de la declaración de conformidad en formato electrónico (.PDF) de la lengua polaca, sin la hoja de firmas, que incluye la visualización de las firmas electrónicas. 23.03.2022

/firma electrónica cualificada/-/-

/firma electrónica cualificada/-/-

Página 2:-/-

Hoja de firmas con las firmas electrónicas cualificadas de Tomasz Przybylski y Piotr Kowalski.-



EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT -/-

Gyártó: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA) -/-

Gyártó címe: Żółkiewskiego u. 20/26, Toruń, 87-100, Lengyelország -/-

Termék megnevezése	Típusok/modellek
Félálarc szűrővel	Matoguard MASK FFP2 NR

A jelen nyilatkozatban feltüntetett EN 149:2001+A1:2009 sz -/-
termék megfelel az alábbi
harmonizált szabvány
rendelkezéseinek:

A jelen nyilatkozat tárgya megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/425 sz. (2016. március 9.) az egyéni védőeszközökről és a 89/686/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló rendelet követelményeinek. -/-

A termék a Központi Munkavédelmi Intézet - Országos Kutatóintézet [*Centralny Instytut Ochrony Pracy - Państwowy Instytut Badawczy*] által kiadott **UE/724/2022/1437 sz.** EU-típusvizsgálati bizonyítvány (notifikációs száma 1437.) tárgyát képezi.

A Matoguard MASK FFP2 NR félálarc szűrővel típusmegfelelősége belső gyártásellenőrzésen és véletlenszerű időközönként, a Központi Munkavédelmi Intézet - Országos Kutatóintézet felügyelete mellett végzett termékellenőrzésen (C2 modul) alapul (notifikációs száma 1437.) -/-

III. kategóriájú termék (az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/425 sz. egyéni védőeszközökről szóló rendeletnek megfelelően). A nyilatkozat a fenti rendelet IX. mellékletének követelményei alapján készült. -/-

A jelen megfelelőségi nyilatkozatot a gyártó kizárólagos felelőssége mellett adják ki. -/-

A TZMO SA minősített irányítási rendszerrel rendelkezik, amely megfelel az alábbi szabványok követelményeinek: ISO 9001:2015 és ISO 13485:2016. -/-

Toruń, 2022.02.14. -/-

Tomasz Przybylski [s.k.] -/-

TZMO SA cégjegyzője -/-
Termelési és innovációs igazgatóhelyettes, TZMO SA -/-

/minősített elektronikus aláírás/ -/-

Piotr Kowalski [s.k.] -/-

TZMO SA Igazgatótanács Tagja
Gazdasági Igazgató, TZMO SA -/-

/minősített elektronikus aláírás/ -/-

Elektronikus formátumban (.PDF) készült lengyel nyelvű dokumentum fordítása, az elektronikus aláírások vizualizációját tartalmazó aláírási lap mellőzésével. 23.03.2022



Logotyp MATOGUARD



Logotyp TZMO GRUPA

Překlad z jazyka polského do jazyka českého

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU

Výrobce: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)

Adresa výrobce: ul. Zólkiewskiego 20/26, Toruń, 87-100, Polsko

Název výrobku	Typy/modely
Filtrační polomaska	Matoguard MASK FFP2 NR

Výrobek uvedený v tomto prohlášení odpovídá následujícím harmonizovaným normám: EN 149:2001 +A1:2009

Předmět tohoto prohlášení splňuje požadavky Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016 o osobních ochranných prostředcích a zrušení směrnice Rady 89/686/EHS.

Výrobek je předmětem certifikátu přezkoušení typu EU č. EU/724/2022/1437 vydaným Centrálním ústavem ochrany práce - Státní výzkumný ústav (číslo oznámení 1437).

Filtrační polomaska Matoguard MASK FFP2 NR podléhá postupu posuzování shody s typem na základě interního řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech (modul C2) pod dohledem oznámeného subjektu Centrální ústav práce - Státní výzkumný ústav (číslo oznámení 1437).

Jedná se o výrobek kategorie III (v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích). Prohlášení bylo vyhotoveno na základě požadavků uvedených v příloze IX tohoto nařízení.

Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.

TZMO SA má certifikovaný systém řízení kvality, který splňuje požadavky norem: ISO 9001:2015 a ISO 13485:2016.

Toruń, 14. 2. 2022

Podpis vlastní rukou

Tomasz Przybylski

Prokurista TZMO SA
Zástupce ředitele pro výrobu a inovace, TZMO SA

/kvalifikovaný elektronický podpis/

Podpis vlastní rukou

Piotr Kowalski

Člen představenstva TZMO SA
Ekonomický ředitel, TZMO SA

/kvalifikovaný elektronický podpis/

Ověřený překlad prohlášení v elektronické podobě (.PDF) z jazyka polského vyjma podpisového listu, který obsahuje vizualizaci elektronických podpisů. 23.03.2022



EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

Výrobca: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)

Adresa výrobcu: ul. Żółkiewskiego 20/26, Toruń, 87-100, Poľsko

Názov výrobku	Typy/modely
Respirátor	Matoguard MASK respirátor triedy FFP2 NR

Výrobok uvedený v tomto EN 149:2001 +A1:2009

**vyhlásení je zhodný
s nasledujúcimi harmoni-
zovanými normami:**

Predmet tohto vyhlásenia je zhodný s požiadavkami nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425 z 9. marca 2016 o osobných ochranných prostriedkoch a o zrušení smernice Rady 89/686/EHS. Výrobok podlieha osvedčeniu o typovej skúške EÚ č. **EU/724/2022/1437**, Ústredný inštitút ochrany práce - Národný výskumný ústav (číslo notifikácie 1437).

Respirátor Matoguard MASK triedy FFP2 NR podlieha posudzovaniu typovej zhodnosti na základe vnútropodnikovej kontroly výroby a monitorovanej kontroly výrobku v náhodných časových (modul C2) pod dohľadom zodpovednej osoby Ústredný inštitút práce – Národný výskumný ústav (číslo notifikácie 1437). Je to výrobok III. Kategórie (podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425 o osobných ochranných prostriedkoch). Vyhlásenie bolo vypracované na základe požiadaviek uvedených v prílohe č. 9 k uvedenému nariadeniu.

Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu.

Spoločnosť TZMO SA má certifikovaný systém riadenia kvality v súlade s požiadavkami noriem: ISO 9001:2015 a ISO 13485:2016.

Toruń, 14.02.2022

/-/nečitateľný podpis

Tomasz Przybylski

prokurista TZMO SA
zástupca riaditeľa pre výrobu a inovácie, TZMO SA

/kvalifikovaný elektronický podpis/

/-/nečitateľný podpis

Piotr Kowalski

člen predstavenstva TZMO SA
ekonomický riaditeľ, TZMO SA

/kvalifikovaný elektronický podpis/

Úradný preklad vyhlásenia v elektronickej podobe (.PDF) z poľského jazyka. Podpisový hárok obsahujúci vizualizáciu elektronických podpisov sa neprekladá. 23.03.2022

Ostatná časť dokumentu sa na žiadosť zadávateľa neprekladá – poznámka prekladateľa.

Úradný preklad vyhlásenia v elektronickej podobe (.PDF) z poľského jazyka. Podpisový hárok obsahujúci vizualizáciu elektronických podpisov sa neprekladá. 23.03.2022



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

Producător: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.
[Fabrica de Pansamente din Toruń] (TZMO SA)

Adresa producătorului: str. Żółkiewskiego 20/26, Toruń, 87-100, Polonia

Denumirea produsului	Tipuri/modele
Semimască de filtrare	Matoguard MASK FFP2 NR

**Produsul la care se face referire în EN 149:2001 +A1:2009
prezenta declarație este conform
cu următoarele
standarde armonizate:**

Produsul la care se face referire în prezenta declarație respectă cerințele Regulamentului (UE) 2016/425 al Parlamentului European și al Consiliului din data de 9 martie 2016 privind echipamentul individual de protecție și de abrogare a Directivei 89/686/CEE a Consiliului.

Produsul face obiectul certificatului de examinare de tip UE nr. **EU/724/2022/1437** emis de Institutul Central pentru Protecția Muncii - Institutul Național de Cercetare (numărul de notificare 1437).

Semimasca de filtrare Matoguard MASK FFP2 NR face obiectul unei proceduri de evaluare a conformității cu tipul, bazată pe controlul intern al producției și pe verificări supravegheate ale produsului la intervale aleatorii (modulul C2), sub supravegherea organismului notificat Institutul Central al Muncii - Institutul Național de Cercetare (numărul de notificare 1437).

Este un produs de categoria III (în conformitate cu Regulamentul Parlamentului European și al Consiliului (UE) 2016/425 privind echipamentele individuale de protecție). Declarația a fost întocmită pe baza cerințelor cuprinse în anexa IX la regulamentul respectiv.

Prezenta declarație de conformitate este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului.

TZMO SA dispune de un sistem de management al calității certificat, în conformitate cu cerințele standardelor: ISO 9001:2015 și ISO 13485:2016.

Toruń, 14.02.2022

Tomasz Przybylski

Mandatar al TZMO SA
Director Adjunct pentru producție și inovare, TZMO SA

/semnătură electronică calificată/

Piotr Kowalski

Membru al Consiliului de Administrație TZMO SA
Director Economic, TZMO SA

/semnătură electronică calificată/

Traducerea legalizată a declarației în format electronic (.PDF) din limba polonă, omițând cardul de semnătură care conține vizualizarea semnăturilor electronice. 23.03.2022



/Logotipas: MATOGUARD/



/Logotipas: „TZMO GRUPA“/

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas: „Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)

Gamintojo adresas: ul. Żółkiewskiego 20/26, Toruń, 87-100, Lenkija

Gaminio pavadinimas	Tipai / modeliai
Filtruojanti puskaukė	„Matoguard MASK FFP2 NR

Šioje deklaracijoje nurodomas EN 149:2001+A1:2009
gaminys atitinka toliau nurodytus
darniuosius standartus:

Šioje deklaracijoje nurodytas gaminys atitinka 2016 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/425 dėl asmeninių apsaugos priemonių, kuriuo panaikinama Tarybos direktyva 89/686/EEB, reikalavimus.

Šiam gaminiui suteiktas ES tipo tyrimų sertifikatas Nr. UE/724/2022/1437, kurį išdavė Centrinis darbo apsaugos institutas – valstybinis tyrimų institutas (pranešimo Nr. 1437).

Atliekama filtruojančios puskaukės „Matoguard MASK FFP2 NR“ tipo atitikties vertinimo procedūra, remiantis gamybos vidine kontrole, taip pat prižiūrima produkto kontrole, vykdoma atsitiktiniais intervalais (C2 modulis), prižiūrint notifikuotajai institucijai Centriniam darbo institutui – valstybiniam tyrimų institutui (pranešimo Nr. 1437).

Šis gaminys priskiriamas III kategorijai (pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2016/425 dėl asmeninių apsaugos priemonių). Deklaracija yra parengta pagal reikalavimus, nurodytus šio reglamento IX priede.

Ši atitikties deklaracija pateikiama išskirtinai gamintojo atsakomybe.

TZMO SA turi sertifikuotą kokybės užtikrinimo sistemą, atitinkančią standartų ISO 9001:2015 ir ISO 13485:2016 reikalavimus.

Torunė, 2022-02-14

/Parašas/

Tomasz Przybylski

TZMO SA įgaliotinis
TZMO SA gamybos ir inovacijų direktoriaus pavaduotojas

/kvalifikuotas elektroninis parašas/

/Parašas/

Piotr Kowalski

TZMO SA valdybos narys
TZMO SA ekonomikos reikalų direktorius

/kvalifikuotas elektroninis parašas/

Patvirtintas elektroninės formos (PDF) deklaracijos vertimas iš lenkų kalbos be parašų kortelės, kurioje pateikiama elektroninių parašų vizualizacija. 23.03.2022



/“MATOGUARD” logotips/



/“TZMO Group” logotips/

ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Ražotājs: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)

Ražotāja adrese: ul. Żółkiewskiego 20/26, Toruń, 87-100, Polija

Produkta nosaukums	Tipi/ modeļi
Filtrējošā pusmaska	Matoguard MASKA FFP2 NR

Šajā deklarācijā norādītais produkts EN 149:2001+A1:2009
atbilst šādiem saskaņotajiem standartiem:

Šīs deklarācijas subjekts atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2016/425 (2016. gada 9. marts) par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem un ar ko atceļ Padomes Direktīvu 89/686/EEK prasībām.

Uz produktu attiecas ES tipa pārbaudes sertifikāts Nr. **UE/724/2022/1437**, ko izdevis Polijas Darba aizsardzības institūts “Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy” (paziņojuma numurs 1437).

Uz Matoguard MASKA FFP2 NR filtrējošo pusmasku attiecas tipa atbilstības novērtēšanas procedūra, pamatojoties uz iekšējo ražošanas kontroli un uzraudzītām produktu pārbaudēm intervālos pēc nejaušības principa (modulis C2) pilnvarotās iestādes “Centralny Instytut Pracy – Państwowy Instytut Badawczy” (paziņojuma numurs 1437) uzraudzībā.

Tas ir III kategorijas produkts (saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2016/425 par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem). Deklarācija sagatavota, pamatojoties uz šīs Regulas IX pielikuma prasībām.

Šī atbilstības deklarācija izdota tikai uz ražotāja atbildību.

TZMO SA ir sertificēta kvalitātes vadības sistēma saskaņā ar šādu standartu prasībām: ISO 9001:2015 un ISO 13485:2016.

Toruna, 14.02.2022.

/paraksts/

Tomasz Przybylski

TZMO SA pilnvarotais pārstāvis
TZMO SA direktora vietnieks ražošanas un inovāciju
jautājumos

/paraksts/

Piotr Kowalski

TZMO SA valdes loceklis
TZMO SA finanšu direktors

Apliecināts elektroniskās deklarācijas tulkojums (.PDF) no poļu valodas, izņemot parakstu karti, kurā vizuāli attēloti elektroniskie paraksti. 23.03.2022

/kvalificēts elektroniskais paraksts/

/kvalificēts elektroniskais paraksts/

Apliecināts elektroniskās deklarācijas tulkojums (.PDF) no poļu valodas, izņemot parakstu karti, kurā vizuāli attēloti elektroniskie paraksti. 23.03.2022



EÜ VASTAVUSDEKLARATSIOON

Tootja: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)

Tootja aadress: Żółkiewskiego 20/26, Toruń 87-100, Poola

Toote nimetus	Tüübid/mudelid
Filtriga poolmask FFP2 NR	Matoguard MASK FFP2 NR

Käesolevas deklaratsioonis EN 149:2001 + A1:2009
märgitud toode vastab järgmistele
ühtlustatud standarditele:

Selle deklaratsiooni ese vastab Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. märtsi 2016. aasta määruse (EL) 2016/425 (mis käsitleb isikukaitsevahendeid ja millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 89/686/EMÜ) nõuetele.

Toode on riikliku uurimisinstituudi – töökaitse keskinstituudi – poolt välja antud ELi tüübihindamise sertifikaadi nr **EU/724/2022/1437** (teatise number 1437) ese.

Filtriga poolmaski Matoguard MASK FFP2 NR suhtes kohaldatakse tüübihindamismenetlust, mis põhineb asutusesisesel tootmisohjel ja tootekontrollidel juhuslike ajavahemike järel (moodul C2) teavitatud asutuse – riikliku uurimisinstituudi – töökaitse keskinstituudi (teatise number 1437) – järelevalve all.

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2016/425 (mis käsitleb isikukaitsevahendeid) kohaselt on tegemist III kategooria tootega. Deklaratsioon on koostatud käesoleva määruse IX lisas sisalduvate nõuete alusel.

See vastavusdeklaratsioon antakse välja tootja ainuvastutusel.

Ettevõtte TZMO SA on sertifitseeritud kvaliteedijuhtimissüsteem, mis vastab järgmiste standardite nõuetele: ISO 9001:2015 ja ISO 13485:2016.

Toruń, 14.02.2022

(allekirjoitus)

Tomasz Przybylski

TZMO SA prokurist
TZMO SA juhataja asetäitja tootmise ja innovatsiooni alal

/kvalifitseeritud elektrooniline allkiri/

(allekirjoitus)

Piotr Kowalski

TZMO SA juhatuse liige
TZMO SA majandusjuht

/kvalifitseeritud elektrooniline allkiri/

Deklaratsiooni kinnitatud tõlge poola keelest elektroonilises vormingus (.PDF), millest on välja jäetud elektrooniliste allkirjade visualiseeringut sisaldav allkirjaleht. 23.03.2022



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ЄС

Виробник: Торунські Заклади Матеріалів Опатрункових АТ (TZMO SA)

Адреса виробника: ul. Żółkiewskiego 20/26, Toruń, 87-100, Polska

Назва товару	Тип/модель
UA Фільтруюча напівмаска	Matoguard MASK FFP2 NR

Товар вказаний в декларації EN 149:2001+A1:2009

відповідає вимогам

технічного регламенту:

Предмет цієї декларації відповідає вимогам Регламенту (ЄС) 2016/425 Європейського Парламенту та Ради від 9 березня 2016 року щодо засобів індивідуального захисту та скасування Директиви Ради 89/686 / ЄЕС.

Якість виробу і відповідність вимогам підтверджує Сертифікат перевірки типу ЄС № UE/724/2022/1437 виданий Центральним Інститутом Охорони Праці- Державний науково-дослідний інститут (номер допуску 1437).

Фільтруюча напівмаска Matoguard MASK FFP2 NR розроблена і виготовлена з використанням високоякісного обладнання і матеріалів, в суворій відповідності всім існуючим стандартам і вимогам до якості засобів індивідуального захисту органів дихання. Фільтруюча напівмаска підлягає процедурі оцінки відповідності, як описано, на основі внутрішнього контролю виробництва та контрольованих перевірок продукції через випадкові інтервали (модуль C2) під наглядом Центрального Інституту Охорони Праці- Державний науково-дослідний інститут (номер допуску 1437).

Це продукт III категорії із засобів індивідуального захисту (відповідає вимогам Регламенту (ЄС) 2016/425 Європейського Парламенту та Ради). Декларація підготовлена відповідно до вимог додатку IX того Регламенту.

Ця декларація про відповідність видається під виключну відповідальність виробника.

TZMO SA має сертифіковану систему управління якістю відповідно до вимог таких стандартів: ISO 9001:2015 та ISO 13485:2016.

Торунь, 14.02.2022

Підпис: **Пшибильські Томаш**

Прокурент TZMO SA

Заступник Директора по питаннях виробництва та інновацій

/кваліфікований електронний підпис/

Підпис: **Ковальські Пьотр**

Директор Економічний TZMO SA

/кваліфікований електронний підпис/

«Завірений переклад декларації в електронному форматі (PDF) з польської мови, без підписної картки, що містить візуалізацію електронних підписів». 23.03.2022

На карті підписів є посвідчення 2 електронних підписів і печатки разом з ключом. Карта підписів є інтегральною частиною декларації про відповідність товару « UA Фільтруюча напівмаска Matoguard MASK FFP2 NR».

«Завірений переклад декларації в електронному форматі (PDF) з польської мови, без підписної картки, що містить візуалізацію електронних підписів». 23.03.2022



ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ ЕС

Производитель: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)

Адрес производителя: ул. Жулкевского, д. 20, помещение 26, Торунь, 87-100 Польша

Наименование изделия	Типы/Модели
Полумаска фильтрующая	Matoguard MASK FFP2 NR

Продукт, указанный в данной декларации EN 149:2001 +A1:2009, соответствует следующим гармонизированным стандартам:

Предмет данной декларации соответствует требованиям Регламента (ЕС) 2016/425 Европейского парламента и Совета от 9 марта 2016 года о средствах индивидуальной защиты и отмене Директивы Совета 89/686/ЕЕС.

На продукт распространяется сертификат экспертизы типа ЕС № **UE/724/2022/1437**, выданный Центральным институтом охраны труда - Национальным исследовательским институтом (номер нотификации 1437).

Полумаска Matoguard MASK FFP2 NR подлежит процедуре оценки соответствия типу на основе внутреннего производственного контроля и надзорных проверок продукции через случайные интервалы времени (модуль C2) под контролем нотифицированного органа Центральный институт труда - Национальный исследовательский институт (номер нотификации 1437).

Данное изделие является продуктом категории III (согласно Регламенту (ЕС) 2016/425 Европейского парламента и Совета о средствах индивидуальной защиты). Декларация была составлена на основе требований, содержащихся в приложении IX к вышеуказанному регламенту.

Настоящая декларация соответствия выдана под исключительную ответственность производителя.

Компания TZMO SA имеет сертифицированную систему менеджмента качества, соответствующую требованиям стандартов: ISO 9001:2015 и ISO 13485:2016.

Торунь, 14.02.2022 г.

Томаш Пшибыльски

Прокурисл TZMO SA
Заместитель директора по производству и инновациям TZMO SA

/ квалифицированная электронная подпись /

Петр Ковальски

Председатель правления Компании TZMO SA
Хозяйственный директор TZMO SA

/ квалифицированная электронная подпись /

Удостоверенный перевод декларации в электронном формате (.PDF) с польского языка без карточки подписей, содержащей визуализацию электронных подписей. 23.03.2022

WNIOSEK

Konsorcjum w składzie: Citonet Śląski Sp. z o.o. oraz Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A w Toruniu działając jako uczestnik postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, zgodnie z art. 74 ust. 1 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, zwracają się z prośbą o przestanie informacji:

- plików konkurencyjnych ofert złożonych w przedmiotowym postępowaniu w zadaniach, w których udział brała nasza firma, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 18 grudnia 2020 r. w sprawie protokołów postępowania oraz dokumentacji postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prosimy o przestanie w/w informacji na adres e-mail radoslaw.gumieniak@tzmo-global.com oraz dorota.stanke@tzmo-global.com

Zwracamy uwagę, że zgodnie z art. 74. 2. 1) oferty wraz z załącznikami udostępnia się niezwłocznie po otwarciu ofert, nie później jednak niż w terminie 3 dni od dnia otwarcia ofert, z uwzględnieniem art. 166 ust. 3 lub art. 291 ust. 2 zdanie drugie.

poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: 66a3f71a-6537-46c4-9223-51a9b7a37d8a
utworzonego: 2024-10-01 13:22 (GMT+02:00)