

FORMULARZ OFERTY

Nazwa Wykonawcy¹: CMS Polska Sp. z o.o.

Siedziba Wykonawcy: ul. Boya-Żeleńskiego 25C, 35-105 Rzeszów woj. podkarpackie

REGON: 181139418 NIP: 5170366576

Wykonawca wpisany do Rejestru KRS pod Nr 0000519635

Telefon kontaktowy 17 770 70 85 fax: 17/7707082 e-mail: oferta@cmspolska.com

Osoba/y, które będą podpisywać umowę Maciej Jurkiewicz, Wiktor Zajchowski

Osoba/osoby wpisane w dokumencie rejestracyjnym firmy uprawniona/ne do reprezentowania firmy: Maciej Jurkiewicz, Wiktor Zajchowski

Zamawiający: „Kutnowski Szpital Samorządowy” Spółka z o. o., ul. Kościuszki 52, 99-300 Kutno,
Nr postępowania: ZP/11/22

Przystępując do postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym pn.: „**Jednorazowe artykuły medyczne**” oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia zgodnie ze Specyfikacją Warunków Zamówienia, w podziale na poszczególne Pakiety:

Pakiet Nr 4 - wartość netto: 93 790,40 zł, wartość brutto: 101 293,63 zł **

Pakiet Nr 5 - wartość netto: 42 795,00 zł, wartość brutto: 46 218,60 zł ** (itd.)

1. Zobowiązujemy się dostarczyć przedmiot zamówienia w terminie **do 1 dni roboczych ***** od złożenia danego zamówienia
2. Wyrażamy zgodę na termin płatności: **60 dni (45 dni/60 dni)****** od dnia przedłożenia prawidłowej pod względem księgowym i finansowym faktury VAT w siedzibie Zamawiającego.
3. Należność będzie wpłacana przelewem na rachunek bankowy (rozliczeniowy) Wykonawcy, który jest zgodny(*) :**UWAGA: niepotrzebne skreślić**
 - z numerem rachunku bankowego (rozliczeniowego) wprowadzonego do wykazu podatników VAT tzw. biała lista - w przypadku podatników VAT
 - ~~z numerem rachunku bankowego (rozliczeniowego) zgłoszonym przez Wykonawcę do Urzędu Skarbowego w związku z prowadzoną działalnością – w przypadku innych podatników~~
4. **OŚWIADCZAMY, że:**
 - 1) zapoznaliśmy się ze Specyfikacją Warunków Zamówienia i uznajemy się za związanych określonymi w niej zasadami postępowania;
 - 2) przedmiot zamówienia dostarczymy na swój koszt i ryzyko;
 - 3) uważamy się za związanych niniejszą ofertą na czas wskazany w Specyfikacji Warunków Zamówienia;
 - 4) ~~zamierzamy~~ / nie zamierzamy* powierzyć realizację następujących części zamówienia podwykonawcom*: **UWAGA: niepotrzebne skreślić**

Lp.	Opis części zamówienia, którą Wykonawca zamierza powierzyć do realizacji przez Podwykonawcę	Nazwa Podwykonawcy

* niepotrzebne skreślić.

** wypełnić tylko w zakresie składanej oferty.

*** wpisać termin dostawy

**** wpisać termin płatności

¹ w przypadku składania oferty przez podmioty występujące wspólnie, należy podać nazwy (firmy) i adresy wszystkich podmiotów składających wspólną ofertę.

--	--	--

- 5) zapoznaliśmy się z projektowanymi postanowieniami umowy w sprawie zamówienia publicznego, które zostały zawarte w Specyfikacji Warunków Zamówienia i zobowiązujemy się, w przypadku wyboru naszej oferty, do zawarcia umowy na zawartych tam warunkach, w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego;
- 6) wypełniliśmy obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO² wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskaliśmy w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu³.

6. **OŚWIADCZAMY**, że wybór naszej oferty*: **UWAGA: niepotrzebne skreślić**

nie będzie prowadzić u Zamawiającego do powstania obowiązku podatkowego zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2014 r. o podatku od towarów i usług (t.j. Dz. U. z 2020r. poz. 106)

~~**będzie prowadzić** u Zamawiającego do powstania obowiązku podatkowego zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2014 r. o podatku od towarów i usług (t.j. Dz. U. z 2020r. poz. 106), wobec czego wskazujemy nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do obowiązku jego powstania oraz ich wartość bez kwoty podatku:~~

Lp.	Nazwy (rodzaje) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będą prowadziły do powstania obowiązku podatkowego	Wartość towaru lub usługi objętego obowiązkiem podatkowym Zamawiającego, bez kwoty podatku	Stawka podatku od towarów i usług, która zgodnie z wiedzą Wykonawcy, będzie miała zastosowanie

7. **WSZELKĄ KORESPONDENCJĘ** w sprawie niniejszego postępowania należy kierować do:

Imię i nazwisko	CMS Polska Sp. z o.o.
Adres	ul. Boya-Żeleńskiego 25C 35-105 Rzeszów
Telefon	17 770 70 85
e-mail	oferta@cmspolska.com

~~8. Niniejszym informujemy, że informacje składające się na ofertę, zawarte w pliku nr pod nazwą stanowią **tajemnicę przedsiębiorstwa** w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16.04.1993~~

* niepotrzebne skreślić

² rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1).

³ w przypadku gdy Wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO treści oświadczenia Wykonawca nie składa (np. przez jego wykreślenie/usunięcie z treści oferty).

~~r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. 2020 r., poz. 1913, tj. ze zm.) i jako takie nie mogą być ogólnodostępne.~~

~~**Wykazanie, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa znajduje się w pliku pn.**~~

9. Rodzaj Wykonawcy: oświadczamy, iż należymy do następującej kategorii wykonawców:

- a) Mikroprzedsiębiorstw
- b) małych przedsiębiorstw
- c) średnich przedsiębiorstw.....
- d) jednoosobowa działalność gospodarcza
- e) osoba fizyczna nieprowadząca działalności gospodarczej
- f) inny rodzaj

(zaznaczyć właściwe – w przypadku braku zaznaczenia którejkolwiek odpowiedzi Zamawiający będzie przyjmował, iż Wykonawca należy do kategorii mikroprzedsiębiorstw – Zamawiający wymaga udzielenie odpowiedzi na niniejsze pytanie ze względów na konieczność przekazywania informacji w tym zakresie Prezesowi Urzędu Zamówień Publicznych)



Pakiet Nr 4 - OBŁOŻENIA DO CIĘCIA CESARSKIEGO									
L.p	Przedmiot zamówienia	Jedn.	Zapotrzebowanie	Cena jednostkowa netto	VAT w %	Cena jednostkowa brutto	Wartość netto	Wartość brutto	Nazwa handlowa wyrobu i nr pod którym wyrób został wpisany do Rej. Wyrobów Medycznych
1	Zestaw do cięcia cesarskiego wykonany z tkaniny zgodny z normą 13795. Skład zestawu: A. serweta samoprzylepna 180/200X300/320 cm, z centralnym otworem 20/30X230cm oraz torbą do zbiórki płynów 75 x 85cm B) wzmocniona serweta na stolik Mayo 80X140cm (czerwona)– 1szt. C) ściereczka chłonna – 4szt., D) serweta chłonna dla noworodka 75/80X90cm, E) serweta wzmocniona na stolik instrumentalny 150. - 190 -1szt F. tasma samoprzylepna 10 x 50cm.	szt	1760	53,29	8%	57,55	93790,40	101293,63	Zestaw serwet jałowych do cięcia cesarskiego nr4 BAYMED / 30100002306 / BAYTEKS TEKNİK TEKSTİL SANAYI VE TICARET A.S. Turcja
RAZEM							93790,40	101293,63	

Pakiet Nr 5 - OBŁOŻENIA DO ZABIEGÓW W UŁOŻENIU GINEKOLOGICZNYM									
L.p	Przedmiot zamówienia	Jedn	Zapotrzebowanie	Cena jednostkowa netto	VAT w %	Cena jednostkowa brutto	Wartość netto	Wartość brutto	Numer katalogowy, Producent
1	<p>Obłożenie do operacji ginekologicznych, zgodnych z normą PN-EN 13795.</p> <p>1 x serweta 160/240 cm x 180 cm zintegrowana z osłonami na kończyny, z otworem samoprzylepnym w okolicy krocza o wymiarach 10 cm x 15 cm, zintegrowana z torbą na płyny o wymiarach 35 x 50 wyposażoną w sztywnik, filtr oraz połączenie drenu. W serwecie dodatkowa taśma samoprzylepna w rozmiarze 6cm x 38cm.</p> <p>1 x serweta wzmocniona na stół instrumentalny stanowiąca owinięcie zestawu o wymiarach 150 cm x 190 cm. Zestaw sterylizowany radiacyjnie.</p> <p>Opakowanie folia-papier wyposażone w informację o kierunku otwierania oraz 4 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych. Na każdej etykiecie samoprzylepnej, znajdują się następujące informacje : numer ref., data ważności, nr serii, dane wytwórcy oraz</p>	szt	900	47,55	8%	51,35	42795,00	46218,60	Zestaw serwet jałowych do operacji ginekologicznych nr2 BAYMED / 30100004053 / BAYTEKS TEKNİK TEKSTİL SANAYİ VE TİCARET A.S. Turcja

kod kreskowy. Dodatkowo serweta stanowiąca owinięcie zestawu posiada taśmę mocującą do stołu instrumentalnego i naklejkę służącą jako zamknięcie zestawu.

RAZE
M

42795,00

46218,60

 **CMS Polska**
Complex Medical Service
CMS Polska sp. z o. o.
ul. Boya-Zeleńskiego 25C, 35-105 Rzeszów
tel. 17 7707085 fax. 17 7707082
biuro@cmspolska.com www.cmspolska.com
NIP: 5170366576 REGON: 181139418 KRS: 0000519635
NR KONTA: 66 1240 4748 1111 0010 5901 8725

Nr postępowania: **ZP/11/22**

Zamawiający:

„Kutnowski Szpital Samorządowy”

Spółka z o.o.

ul. Kościuszki 52, 99-300 Kutno

NIP: 7752631681, REGON: 100974785

Wykonawca:

CMS Polska Sp. z o.o.

ul. Boya-Żeleńskiego 25C

35-105 Rzeszów

NIP: 5170366576

KRS: 0000519635

(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)

reprezentowany przez:

Maciej Jurkiewicz – Prezes Zarządu,

Wiktor Zajchowski – Wiceprezes Zarządu

(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)

Oświadczenie Wykonawcy

składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2019, poz. 2019 tj. ze zm.) (dalej jako: ustawa Pzp), dotyczące:

PRZESŁANEK WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego przez „**Kutnowski Szpital Samorządowy**” Sp. z o.o. pn.: **JEDNORAZOWE ARTYKUŁY MEDYCZNE**

Oświadczam/(-my), co następuje:

- Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu 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. 2022, poz. 835).
- Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust 1 ustawy Pzp.*
- ~~Oświadczam, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art. ustawy Pzp (podać mającą zastosowanie podstawę wykluczenia z art. 108 ust. 1 ustawy Pzp). Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 110 ust. 2 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze*:~~

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia Zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

* niepotrzebne skreślić

Nr postępowania: ZP/11/22

Wykonawca:
CMS Polska Sp. z o.o.
ul. Boya-Żeleńskiego 25C
35-105 Rzeszów
NIP: 5170366576
KRS: 0000519635

(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)

reprezentowany przez:
Maciej Jurkiewicz – Prezes Zarządu
Wiktor Zajchowski – Wiceprezes Zarządu
(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)

Oświadczenie Wykonawcy

składane w zakresie art. 108 ust. 1 pkt. 5 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2019 poz. 2019 tj. ze zm.) (dalej jako: ustawa Pzp), dotyczące:

przynależności lub braku przynależności do grupy kapitałowej

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, pn.:

JEDNORAZOWE ARTYKUŁY MEDYCZNE

oświadczam/(-my), co następuje:

nie przynależę¹ do tej samej grupy kapitałowej, w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2020 r. poz. 1076 i 1086), z innym Wykonawcą, który złożył odrębną ofertę w niniejszym postępowaniu.

~~**przynależę**¹ do tej samej grupy kapitałowej, w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2020 r. poz. 1076 i 1086), z innym Wykonawcą, który złożył odrębną ofertę w niniejszym postępowaniu:~~

Lp.	Nazwa podmiotu	Adres podmiotu
1		
2		

Uwaga

Wykonawca może przedstawić dokumenty lub informacje potwierdzające przygotowanie oferty niezależnie od innego Wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej.

¹ Niepotrzebne skreślić

Nr postępowania: ZP/11/22

Wykonawca:

CMS Polska Sp. z o.o.
ul. Boya-Żeleńskiego 25C
35-105 Rzeszów
NIP: 5170366576
KRS: 0000519635

(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)

reprezentowany przez:

Maciej Jurkiewicz – Prezes Zarządu,
Wiktor Zajchowski – Wiceprezes Zarządu

(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)

Oświadczenie Wykonawcy

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, pn.: **Jednorazowe artykuły medyczne**

oświadczam/(-my), co następuje:

Oferowany przez nas przedmiot zamówienia posiada wszystkie wymagane aktualne dokumenty (deklaracja zgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi wystawiona przez producenta, certyfikat zgodności jednostki notyfikowanej, jeżeli brała udział w ocenie zgodności i zgłoszenie/powiadomienie do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) dopuszczające do obrotu i stosowania zgodnie z przepisami ustawy z dn. 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2021, poz. 1556 tj. z późn. zm.) lub w przypadku wyrobów nie medycznych inne wymagane dokumenty, zgodnie z obowiązującymi przepisami, i zobowiązujemy się do ich przekazania na każde żądanie Zamawiającego.



EC Certificate
Production Quality Assurance System according to
Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-V

Certificate Number: 1984-MDD-18-479

We hereby declare that an examination has been carried out following the requirements of the national legislation to which the undersigned is subject, transposing Annex-V of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the production quality system conforms with the relevant provisions of the aforementioned legislation.

Organization:

BAYTEKS TEKNİK TEKSTİL
SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

Organize Sanayi Bölgesi 19 nolu Cad. No:9 Merkez / Kilis - Turkey

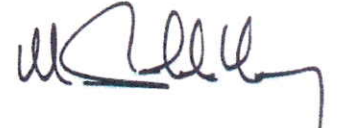
Products: Sterile Disposable Surgical Gown, Sterile Disposable Surgical Drapes, Sterile Disposable Surgical Packs

The certificate is valid till expiration date, subject to successful completion of periodical surveillance audits. Please contact Kiwa for details.

Report Number: M.5035.03
Date of first issue: 12 January 2018
Date of last issue: 16 September 2020
Revision Number: 03
Expiry Date: 27 May 2024

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. has audited the quality system restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions in accordance with MDD Annex V and found that the quality system meets the applicable requirements in MDD Annex V.

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. is Notified Body under Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification number: 1984



Muhteşem Gökhan Yücel
Head of Notified Body

16 September 2020, Istanbul, Turkey

EC CERTYFIKAT
System Zapewnienia Jakości Produkcji zgodnie z
Dyrektywą 93/42/EWG, Załącznik V, dotyczącą wyrobów medycznych
Numer certyfikatu: 1984-MDD-18-479

Niniejszym oświadczamy, że badanie zostało przeprowadzone zgodnie z wymogami ustawodawstwa krajowego, któremu podlega niżej podpisany, obejmującego załącznik V Dyrektywy 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych. Zaświadczamy, że system jakości produkcji jest zgodny z odpowiednimi przepisami wyżej wymienionej ustawy.

Organizacja:

BAYTEKS TEKNİK TEKSTİL
SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
Organize Sanayi Bölgesi 19 nolu Cad. No:9 Merkez / Kilis – Turcja

Produkty: Sterylne fartuchy chirurgiczne jednorazowego użytku, Sterylne obłożenia chirurgiczne jednorazowego użytku, Sterylne opakowania chirurgiczne jednorazowego użytku.

Certyfikat jest ważny do daty wygaśnięcia, pod warunkiem pomyślnego zakończenia okresowych audytów nadzorczych. W celu uzyskania szczegółowych informacji prosimy o kontakt z Kiwa.

Numer Raportu:	M.5035.03
Data pierwszego wydania:	12 Styczeń 2018
Data ostatniego wydania:	16 Wrzesień 2020
Numer Rewizyjny:	03
Data Wygaśnięcia:	27 Maj 2024

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.S. przeprowadziła audyt systemu jakości ograniczony do aspektów wytwarzania związanych z zapewnieniem i utrzymaniem warunków sterylnych zgodnie z MDD Załącznik V i stwierdziła, że system jakości spełnia odpowiednie wymagania MDD Załącznik V.

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.S. jest Jednostką Notyfikowaną zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych o numerze identyfikacyjnym: 1984

16 Wrzesień 2020, Istanbul, Turcja

Podpis(ręczna sygnatura)
Muhtesem Gokhan Yucel
Kierownik Jednostki Notyfikowanej



UYGUNLUK BEYANI (DECLARATION OF CONFORMITY)

TARİH	26.06.2017
DOKÜMAN NO	TD-ÖG-BYM-002
SAYFA NO	Sayfa 1 / 3
REVİZYON NO	4
REV. TARİHİ	10.09.2019

DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER: BAYTEKS TEKNİK TEKSTİL SAN. VE TİC. A.Ş

Organize Sanayi Bölgesi 19 Nolu Cad. No:9 MERKEZ / KİLİS

Tel: 0342 337 30 30

Fax: 0342 337 30 35

PRODUCT : Sterile Tek Disposable Surgical Gown, Steril Disposable Surgical Drape and Sterile Surgical Drape Pack

NOTIFIED BODY : KİWA BELGELENDİRME HİZMETLERİ A.Ş.
İTOSB 9.Cadde No:15 Tepeören Tuzla- İstanbul- Türkiye

ID NO : 1984

CERTIFICATION NO : 1984-MDD-18-479

CLASSIFICATION : Class I Sterile Rule I MDD 93/42/EEC Annex 9(Class IS Rule 1)

EXECUTED ANNEX : MDD 93/42/EEC (For all versions)

ANNEX : EK V

APPLIED STANDARDS : EN ISO 13485:2016, ISO 14971:2012, EN ISO 11135:2014, EN 556-1:2001/AC:2006, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 11737-1:2006, EN ISO 11737-2:2009, EN ISO 14644, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 10993-7:2008/AC:2009, TS EN 13795-1:2019, EN 1041:2008+A1:2013, EN ISO 11607-1:2009+A1:2014, EN ISO 11607-2:2006+A1:2014, EN ISO 19011:2011, BS EN 62366-1:2015

APPLICATION :The directive for our products is the Council Directive 93/42/EEC for all versions of medical devices. The manufacturer of the product,Bayteks Teknik Tekstil San. And Tic. A.Ş is responsible for the requirements of this council directive. Our products are not medical devices that contains human blood derivatives,animal products,animal skin,tissues or blood derivatives or phthalates.

STERILE PRODUCTS

	Product Name	Ref Code	GMDN KODU
1	Disposable Surgical Drape Pack (Instruments Pouch 40 x 70cm)	30100002314	47783
2	Disposable Surgical Drape Pack (Instruments Pouch 30 x 40cm)	30100002312	47783
3	Disposable Surgical Drape Pack (Instruments Pouch 40 x 50cm)	30100002313	47783
4	Disposable Surgical Drape Pack (Mayo Stand Cover)	30100001095	47783
5	Disposable Surgical Drape Pack (Mayo Stand Cover)	30100002291	47783
6	Disposable Surgical Drape Pack (Plain drape 150 x 180cm)	30100001063	47783
7	Disposable Surgical Drape Pack (Plain drape 150 x 240cm)	30100000862	47783
8	Disposable Surgical Drape Pack (Plain drape 50 x 60cm)	30100001992	47783
9	Disposable Surgical Drape Pack (Plain drape 75 x 90cm)	30100000863	47783
10	Disposable Surgical Drape Pack (Plaindrape 100 x 150cm)	30100001061	47783
11	Disposable Surgical Drape Pack (Ophthalmic Drape 100 x 100cm)	30100002554	47783

UYGUNLUK BEYANI (DECLARATION OF CONFORMITY)

TARİH	26.06.2017
DOKÜMAN NO	TD-ÖG-BYM-002
SAYFA NO	Sayfa 2 / 3
REVİZYON NO	4
REV. TARİHİ	10.09.2019

12	Disposable Surgical Drape Pack (Side adhesive drape 100 x 150cm)	30100001014	47783
13	Disposable Surgical Drape Pack (Side adhesive drape 150 x 180cm)	30100001031	47783
14	Disposable Surgical Drape Pack (Fenestrated drape 150 x 180cm)	30100003029	47783
15	Disposable Surgical Drape Pack (Side adhesive drape 150 x 240cm)	30100000982	47783
16	Disposable Surgical Drape Pack (Side adhesive drape 50 x 60cm)	30100003028	47783
17	Disposable Surgical Drape Pack (Fenestrated drape 50 x 60cm)	30100001993	47783
18	Disposable Surgical Drape Pack (Side adhesive drape 75 x 75cm)	30100001579	47783
19	Disposable Surgical Drape Pack (Side adhesive drape 75 x 90cm)	30100001028	47783
20	Disposable Surgical Drape Pack (Fenestrated drape 75 x 90cm)	30100003031	47783
21	Disposable Surgical Drape Pack (Side adhesive drape 90 x 100cm)	30100002310	47783
22	Disposable Surgical Drape Pack (Cotton gauze Drape 45 x 45cm)	30100002288	47783
23	Disposable Surgical Drape Pack (Underbottocks Drape)	30100002289	47783
24	Disposable Surgical Drape Pack (Velcro 2 x 25cm)	30100003695	47783
25	Disposable Surgical Drape Pack (OP-Tape 10 x 50cm)	30100003523	47783
26	Disposable Surgical Drape Pack (Scrub suit L)	30100002610	47783
27	Disposable Surgical Drape Pack (Scrub suit M)	30100002609	47783
28	Disposable Surgical Drape Pack (Scrub suit S)	30100002608	47783
29	Disposable Surgical Drape Pack (Scrub suit XL)	30100002611	47783
30	Disposable Surgical Drape Pack (Scrub suit XXL)	30100002612	47783
31	Disposable Surgical Drape Pack (Scrub suit XXXL)	30100003522	47783
32	Disposable Surgical Drape Pack (Lumbar Puncture Set)	30100002671	47783
33	Disposable Surgical Drape Pack (Tonsil Adenoid Pack)	30100003519	47783
34	Disposable Surgical Drape Pack (Natural Delivery Pack No. 1)	30100002668	47783
35	Disposable Surgical Drape Pack (Natural Delivery Pack No. 2)	30100002697	47783
36	Disposable Surgical Drape Pack (Arthroscopy Pack with Pouch)	30100002004	47783
37	Disposable Surgical Drape Pack (Arthroscopy Pack without Pouch)	30100002005	47783
38	Disposable Surgical Drape Pack (Knee Arthroscopy Pack with Pouch)	30100002006	47783
39	Disposable Surgical Drape Pack (Ceserean Drape Pack No. 1)	30100002292	47783
40	Disposable Surgical Drape Pack (Ceserean Drape Pack No. 2)	30100002293	47783
41	Disposable Surgical Drape Pack (Ceserean Drape Pack No. 5)	30100002295	47783
42	Disposable Surgical Drape Pack (Ceserean Drape Pack No. 4)	30100002306	47783
43	Disposable Surgical Drape Pack (Laparotomy Drape Pack No. 1)	30100002298	47783
44	Disposable Surgical Drape Pack (Hip Pack)	30100003520	47783
45	Disposable Surgical Drape Pack (Abdominal Perineum Pack No. 1)	30100002299	47783
46	Disposable Surgical Drape Pack (Abdominal Perineum Pack No. 2)	30100002307	47783
47	Disposable Surgical Drape Pack (Abdominal Pack)	30100001988	47783
48	Disposable Surgical Drape Pack (Gynaecology Pack)	30100001987	47783
49	Disposable Surgical Drape Pack (Gynaecology Pack No. 1)	30100002296	47783
50	Disposable Surgical Drape Pack (Gynaecology Pack No. 2)	30100002308	47783
51	Disposable Surgical Drape Pack (Ophthalmic Drape Pack No. 1)	30100002301	47783
52	Disposable Surgical Drape Pack (Ophthalmic Drape Pack)	30100002302	47783
53	Disposable Surgical Drape Pack (Ophthalmic Drape Pack No. 3)	30100002315	47783
54	Disposable Surgical Drape Pack (Urology Drape Pack)	30100002007	47783
55	Disposable Surgical Drape Pack (Universal Set)	30100001779	47783
56	Disposable Surgical Drape Pack (Universal Set No. 1)	30100001989	47783
57	Disposable Surgical Drape Pack (Universal Set No. 4)	30100002300	47783
58	Disposable Surgical Drape Pack (Reinforced Universal Set)	30100002666	47783
59	Disposable Surgical Drape Pack (Reinforced Universal Set with gowns)	30100003027	47783
60	Disposable Surgical Drape Pack (Universal Split Sheet Pack)	30100002003	47783
61	Disposable Surgical Drape Pack (Universal Split Sheet Pack)	30100003518	47783

The products listed in the list above and their contents are classified Class Sterile products. These products ,their content and their accessories do not take part in any other class. We herewith declare

UYGUNLUK BEYANI (DECLARATION OF CONFORMITY)

TARİH	26.06.2017
DOKÜMAN NO	TD-ÖG-BYM-002
SAYFA NO	Sayfa 3 / 3
REVİZYON NO	4
REV. TARİHİ	10.09.2019

that the above mentioned products conforms general requirements of the Council Directive 93/42/EEC for all versions of Medical Device Directive.

Applied Directives

Medical Device Directive MDD 93/42/EEC (2007/47/EC) ANNEX V ALL VERSIONS.

DATE OF ISSUE : 10.09.2019

REV. NO. : 4

ADI SOYADI : Gamze Gök Nihal
POZİSYON : Export Sales Specialist
Signature and Stamp :



**(DEKLARACJA
ZGODNOŚCI)**

DATA	26.06.2017
DOKUMENT NR	TD-ÖG-BYM-002
STRONA NR	Strona 1/3
NUMER WERSJI	4
DATA	10.09.2019

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI
PRODUCENT: BAYTEKS TEKNIK TEKSTIL SAN. VE TIC. A.S**

Organize Sanayi Bölgesi 19 Nolu Cad. No:9 MERKEZ/KILIS

Tel. 0342 337 30 30

Fax: 0342 337 30 35

PRODUKTY :Sterylne Jednorazowe Fartuchy Chirurgiczne, Sterylne Jednorazowe Serwety Chirurgiczne oraz Sterylne Jednorazowe Zestawy Serwet Chirurgicznych

JEDNOSTKA :KIWA BELGELENDIRME HIZMETLERI A.S.

NOTYFIKOWANA ITOSB 9. Cadde No:15 Tepeören Tuzla- Istanbul-Turcja

NR ID: :1984

NUMER CERTYFIKATU :1984-MDD-18-479

KLASYFIKACJA :Klasa I Reguła Sterylności 1 MDD 93/42/EEC Załącznik 9(Klasa I Reguła I)

ZAŁĄCZNIK WYKONYWALNY :MDD 93/42/EEC (Dla wszystkich wersji)

ZAŁĄCZNIK :EK V

ZASTOSOWANE

STANDARDY :EN ISO 13485: 2016, ISO 14971:2012, EN ISO 11135:2014, EN556-1:2001/AC:2006, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 11737-1:2006, EN ISO 11737-2:2009, EN ISO 14644, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 10993-7:2008/AC:2009, TS EN 13795-1:2019, EN 1041:2008+A1:2013, EN ISO 11607-1:2009+A1:2014, EN ISO 11607-2:2006+A1:2014, EN ISO 19011:2011, BS EN 62366-1:2015

ZASTOSOWANIE :Dyrektywa dotycząca naszego produktu jest Dyrektywą Rady 93/42/EEC dotyczącej wszystkich wersji produktów medycznych. Producentem produktu jest firma, Bayteks Teknik Tekstil San. And Tic. A.S., która jest odpowiedzialna za spełnienie wymagań niniejszej dyrektywy Rady. Nasze produkty nie są wyrobami medycznymi, które zawierają pochodne krwi ludzkiej, produkty pochodzenia zwierzęcego, skóry zwierzęcej, tkanek, pochodnych krwi lub ftalanów.

PRODUKTY STERYLNE

	Nazwa Produktu	KOD REF	KOD GMDN
1	Jednorazowe chirurgiczne opakowanie serwet (Kieszeń Instrumentalna 40x70cm)	30100002314	47783
2	Jednorazowe chirurgiczne opakowanie serwet (Kieszeń Instrumentalna 30x40cm)	30100002312	47783
3	Jednorazowe chirurgiczne opakowanie serwet (Kieszeń Instrumentalna 40x50cm)	30100002313	47783
4	Jednorazowe chirurgiczne opakowanie serwet (Osłona na stół MAYO)	30100001095	47783
5	Jednorazowe chirurgiczne opakowanie serwet (Osłona na stół MAYO)	30100002291	47783
6	Jednorazowe chirurgiczne opakowanie serwet (Serweta czysta 150x180cm)	30100001063	47783
7	Jednorazowe chirurgiczne opakowanie serwet (Serweta czysta 150x240cm)	30100000862	47783
8	Jednorazowe chirurgiczne opakowanie serwet (Serweta czysta 50x60cm)	30100001992	47783
9	Jednorazowe chirurgiczne opakowanie serwet (Serweta czysta 75x90cm)	30100000863	47783
10	Jednorazowe chirurgiczne opakowanie serwet (Serweta czysta 100x150cm)	30100001061	47783

11	Jednorazowe chirurgiczne opakowanie serwet (Serweta okulistyczna 100x100cm)	30100002554	47783
12	Jednorazowe chirurgiczne opakowanie serwet (Serweta przylepna boczna 100x150cm)	30100001014	47783
13	Jednorazowe chirurgiczne opakowanie serwet (Serweta przylepna boczna 150x180cm)	30100001031	47783
14	Jednorazowe chirurgiczne opakowanie serwet (Serweta z otworem 150x180cm)	30100003029	47783
15	Jednorazowe chirurgiczne opakowanie serwet (Serweta przylepna boczna 150x240cm)	30100000982	47783
16	Jednorazowe chirurgiczne opakowanie serwet (Serweta przylepna boczna 50x60cm)	30100003028	47783
17	Jednorazowe chirurgiczne opakowanie serwet (Serweta z otworem 50x60cm)	30100001993	47783
18	Jednorazowe chirurgiczne opakowanie serwet (Serweta przylepna boczna 75x75cm)	30100001579	47783
19	Jednorazowe chirurgiczne opakowanie serwet (Serweta przylepna boczna 75x90cm)	30100001028	47783
20	Jednorazowe chirurgiczne opakowanie serwet (Serweta z otworem 75x90cm)	30100003031	47783
21	Jednorazowe chirurgiczne opakowanie serwet (Serweta przylepna boczna 90x100cm)	30100002310	47783
22	Jednorazowe chirurgiczne opakowanie serwet (Serweta z gazy 45x45cm)	30100002288	47783
23	Jednorazowe chirurgiczne opakowanie serwet (Serweta pod pośladki)	30100002288	47783
24	Jednorazowe chirurgiczne opakowanie serwet (Rzep 2x25cm)	30100003695	47783
25	Jednorazowe chirurgiczne opakowanie serwet (Taśma OP 10x50cm)	30100003523	47783
26	Jednorazowe chirurgiczne opakowanie serwet (Ubranie operacyjne L)	30100002610	47783
27	Jednorazowe chirurgiczne opakowanie serwet (Ubranie operacyjne M)	30100002609	47783
28	Jednorazowe chirurgiczne opakowanie serwet (Ubranie operacyjne S)	30100002608	47783
29	Jednorazowe chirurgiczne opakowanie serwet (Ubranie operacyjne XL)	30100002611	47783
30	Jednorazowe chirurgiczne opakowanie serwet (Ubranie operacyjne XXL)	30100002612	47783
31	Jednorazowe chirurgiczne opakowanie serwet (Ubranie operacyjne XXXL)	30100003522	47783
32	Jednorazowe chirurgiczne opakowanie serwet (Zestaw do wkłucia lędźwiowego)	30100002671	47783
33	Jednorazowe chirurgiczne opakowanie serwet (Zestaw do operacji migdałków)	30100003519	47783
34	Jednorazowe chirurgiczne opakowanie serwet (Zestaw do porodu naturalnego nr 1)	30100002668	47783
35	Jednorazowe chirurgiczne opakowanie serwet (Zestaw do porodu naturalnego nr 2)	30100002697	47783
36	Jednorazowe chirurgiczne opakowanie serwet (Zestaw do artroskopii z torbą)	30100002004	47783
37	Jednorazowe chirurgiczne opakowanie serwet (Zestaw do artroskopii bez torby)	30100002005	47783
38	Jednorazowe chirurgiczne opakowanie serwet (Zestaw do artroskopii kolana z torbą)	30100002006	47783
39	Jednorazowe chirurgiczne opakowanie serwet (Zestaw do Cięcia Cesarskiego nr 1)	30100002292	47783
40	Jednorazowe chirurgiczne opakowanie serwet (Zestaw do Cięcia Cesarskiego nr 2)	30100002293	47783
41	Jednorazowe chirurgiczne opakowanie serwet (Zestaw do Cięcia Cesarskiego nr 5)	30100002295	47783
42	Jednorazowe chirurgiczne opakowanie serwet (Zestaw do Cięcia Cesarskiego nr 4)	30100002306	47783
43	Jednorazowe chirurgiczne opakowanie serwet (Zestaw do Laparotomii nr 1)	30100002298	47783
44	Jednorazowe chirurgiczne opakowanie serwet (Zestaw biodro)	30100003520	47783
45	Jednorazowe chirurgiczne opakowanie serwet (Zestaw do Krocza brzusznego nr 1)	30100002299	47783
46	Jednorazowe chirurgiczne opakowanie serwet (Zestaw do Krocza brzusznego nr 2)	30100002307	47783
47	Jednorazowe chirurgiczne opakowanie serwet (Zestaw Brzuszny)	30100001988	47783
48	Jednorazowe chirurgiczne opakowanie serwet (Zestaw Ginekologiczny)	30100001987	47783
49	Jednorazowe chirurgiczne opakowanie serwet (Zestaw Ginekologiczny nr 1)	30100002296	47783
50	Jednorazowe chirurgiczne opakowanie serwet (Zestaw Ginekologiczny nr 2)	30100002308	47783
51	Jednorazowe chirurgiczne opakowanie serwet (Zestaw Okulistyczny nr 1)	30100002301	47783
52	Jednorazowe chirurgiczne opakowanie serwet (Zestaw Okulistyczny)	30100002302	47783
53	Jednorazowe chirurgiczne opakowanie serwet (Zestaw Okulistyczny nr 3)	30100002315	47783
54	Jednorazowe chirurgiczne opakowanie serwet (Obłożenie urologiczne)	30100002007	47783
55	Jednorazowe chirurgiczne opakowanie serwet (Zestaw Uniwersalny)	30100001779	47783
56	Jednorazowe chirurgiczne opakowanie serwet (Zestaw Uniwersalny nr 1)	30100001989	47783
57	Jednorazowe chirurgiczne opakowanie serwet (Zestaw Uniwersalny nr 4)	30100002300	47783
58	Jednorazowe chirurgiczne opakowanie serwet (Zestaw Uniwersalny Wzmocniony)	30100002666	47783
59	Jednorazowe chirurgiczne opakowanie serwet (Zestaw Uniwersalny wzmocniony z fartuchami)	30100003027	47783
60	Jednorazowe chirurgiczne opakowanie serwet (Zestaw Uniwersalny z wycięciem 'U')	30100002003	47783
61	Jednorazowe chirurgiczne opakowanie serwet (Zestaw Uniwersalny z wycięciem 'U')	30100003518	47783



**(DEKLARACJA
ZGODNOŚCI)**

DATA	26.06.2017
DOKUMENT NR	TD-ÖG-BYM-002
STRONA NR	Strona 3/3
NUMER WERSJI	4
DATA	10.09.2019

Produkty wymienione w powyższym wykazie oraz ich zawartość są sklasyfikowane jako produkty Sterylne Klasy I. Produkty te, ich zawartość i akcesoria, nie należą do żadnej innej klasy. Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione produkty są zgodne z ogólnymi wymaganiami Dyrektywy Rady 93/42/EEC dla wszystkich wersji Dyrektyw dotyczących wyrobów medycznych.

ZASTOSOWANE DYREKTYWY

Dyrektywa o Wyrobach Medycznych MDD 93/42/EEC (2007/47/EC) ZAŁĄCZNIK V WSZYSTKIE WERSJE.

DATA WYDANIA :10.09.2019
REV. NR :4

IMIĘ I NAZWISKO : Gamze Gök Nihal
STANOWISKO : Specjalista ds. Eksportu
Podpis i Pieczętka : /Firmowa pieczętka
oraz podpis/

DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER: BAYTEKS TEKNİK TEKSTİL SAN. VE TİC. A.Ş

Organize Sanayi Bölgesi 19 Nolu Cad. No:9 MERKEZ/KİLİS
Tel: 0342 337 30 30
Fax: 0342 337 30 35

- PRODUCTS** : Sterile Gowns, Drapes and Sets
- NOTIFIED BODY** : **KİWA BELGELENDİRME HİZMETLERİ A.Ş.**
ITOSB 9.CADDE NO:15 TEPEÖREN TUZLA - İSTANBUL - TÜRKİYE
- ID NO** : 1984
- CERTIFICATION NO** : M 5035.3
- CLASSIFICATION** : Class IS Rule 1 MDD 93/42/ECC Annex IX
- EXECUTED ANNEX** : MDD 93/42/ECC (For all versions).
- ANNEXV** : Conformity Assessment Route.
- APPLIED STANDARDS** : EN ISO 13485:2016, ISO 14971:2012, EN ISO 11135:2014, EN556-1:2001/AC:2006, EN ISO 15223-1:2012, EN ISO 11737-1:2006, EN ISO 11737-2:2009, EN ISO 14644, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 10993-7:2008/AC:2009, EN 13795:2011+A1:2013, EN 1041:2008+A1:2013, EN ISO 11607-1:2009+A1:2014, EN ISO 11607-2:2006+A1:2014, EN ISO 19011:2011, BS EN 62366-1:2015
- APPLICATION** : The directive for our product is the Council Directive 93/42 / EECfor all versions of medical devices.The Manufacturer of the product, Bayteks Teknik Tekstil San. And Tic. A.Ş, is responsible for the requirements of this council directive. Our products are not medical devices that contains human blood derivatives, animal products, animal skin, tissues, or blood derivatives or phthalates.

STERILE PRODUCTS

#	PRODUCT NAME	PRODUCT CODE	REF. CODE	GMDN CODE
1	Laparotomy Drape Pack No.1	30100004093	30100004093	47783
2	Gynaecological Pack No.2	30100004053	30100004053	47783

The products listed in the list above and their contents are classified Class 1 Sterile products. These products ,their content, and their accessories do not take part in any other class.We herewith declare that the above mentioned products conforms general requirements of the Council Directive 93/42/EEC for all versions of Medical Device Directive .

Applied Directives

Medical Device Directive MDD 93/42/EEC (incl. 2007/47/EC) ANNEX V ALL VERSIONS.

DATE OF ISSUE : 01.06.2019

REV.NO. : 3

 baymed® <small>"we work for your health"</small>	DATA	26.06.2017
	DOKUMENT NR	TS-02
	STRONA NR	Strona 1/1
	NUMER WERSJI	3
	DATA	10.09.2018

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

PRODUCENT: BAYTEKS TEKNIK TEKSTIL SAN. VE TIC. A.S

Organize Sanayi Bölgesi 19 Nolu Cad. No:9 MERKEZ/KILIS

Tel. 0342 337 30 30

Fax: 0342 337 30 35

PRODUKTY :Sterylnie Jednorazowe Fartuchy Chirurgiczne, Sterylnie Jednorazowe Serwety Chirurgiczne oraz Sterylnie Jednorazowe Zestawy Serwet Chirurgicznych

JEDNOSTKA :KIWA BELGELENDIRME HIZMETLERI A.S.

NOTYFIKOWANA ITOSB 9. Cadde No:15 Tepeören Tuzla- Istanbul-Turcja

NR ID: :1984

NUMER CERTYFIKATU : M 5035.3

KLASYFIKACJA :Klasa I Reguła Sterylności 1 MDD 93/42/EEC Załącznik 9

ZAŁĄCZNIK WYKONYWALNY :MDD 93/42/EEC (Dla wszystkich wersji)

ZAŁĄCZNIK : Ocena Zgodności

ZASTOSOWANE

STANDARDY :EN ISO 13485: 2016, ISO 14971:2012, EN ISO 11135:2014, EN556-1:2001/AC:2006, EN ISO 15223-1:2012, EN ISO 11737-1:2006, EN ISO 11737-2:2009, EN ISO 14644, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 10993-7:2008/AC:2009, EN 13795:2011+A1:2013, EN 1041:2008+A1:2013, EN ISO 11607-1:2009+A1:2014, EN ISO 11607-2:2006+A1:2014, EN ISO 19011:2011, BS EN 62366-1:2015

ZASTOSOWANIE :Dyrektywa dotycząca naszego produktu jest Dyrektywą Rady 93/42/EEC dotyczącej wszystkich wersji produktów medycznych. Producentem produktu jest firma, Bayteks Teknik Tekstil San. And Tic. A.S., która jest odpowiedzialna za spełnienie wymagań niniejszej dyrektywy Rady. Nasze produkty nie są wyrobami medycznymi, które zawierają pochodne krwi ludzkiej, produkty pochodzenia zwierzęcego, skóry zwierzęcej, tkanek, pochodnych krwi lub ftalanów.

PRODUKTY STERYLNE

Nazwa Produktu		Kod produktu	KOD REF	KOD GMDN
1	Zestaw serwet jałowych do laparotomii nr1	30100004093	30100004093	47783
2	Zestaw serwet jałowych do operacji ginekologicznych nr 2	30100004053	30100004053	47783

Produkty wymienione w powyższym wykazie oraz ich zawartość są sklasyfikowane jako produkty Sterylnie Klasy I. Produkty te, ich zawartość i akcesoria, nie należą do żadnej innej klasy. Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione produkty są zgodne z ogólnymi wymaganiami Dyrektywy Rady 93/42/EEC dla wszystkich wersji Dyrektyw dotyczących wyrobów medycznych.

ZASTOSOWANE DYREKTYWY

Dyrektywa o Wyrobach Medycznych MDD 93/42/EEC (2007/47/EC) ZAŁĄCZNIK V WSZYSTKIE WERSJE.

DATA WYDANIA :01.06.2019

REV. NR : 3

/Firmowa pieczętka
oraz podpis/