

FORMULARZ OFERTOWY

Dane dotyczące Wykonawcy**Pełna nazwa Wykonawcy/Wykonawców:**

Euro-Centrum Bożena i Cezariusz Wirkowcy Sp.j.

Adres siedziby Wykonawcy/Wykonawców:

Ulica: Chodakowska 10

Kod, miejscowość: 96-503 Sochaczew

NIP 837-10-04-367

REGON: 750455286

Województwo: mazowieckie**Nr telefonu:** 46 8632561**Nr faksu:** BRAK.....**E-mail:** g.grajczak@euro-centrum.pl**Wielkość przedsiębiorstwa wykonawcy** małe przedsiębiorstwo

Dane teleadresowe osoby upoważnionej

do kontaktowania się z Zamawiającym:

Grzegorz Grajczak – tel. 46 8632561, g.grajczak@euro-centrum.pl**Zobowiązania Wykonawcy**

Nawiązując do ogłoszenia o zamówieniu na dostawę materiałów opatrunkowych, bielizny operacyjnej, obłożeń oraz pieluchomajtek dla szpitala w Pleszewie., (Znak sprawy Te 2300-03/2024), oferujemy wykonanie zamówienia objętego zamówieniem za następującą cenę:

Zadanie nr 20

Cena netto **17 782,00** złCena brutto **19 204,56** zł

Zadanie nr 22

Cena netto **6 900,00** złCena brutto **7 452,00** zł

Zadanie nr 28

Cena netto **8 712,00** złCena brutto **9 408,96** zł

Zadanie nr 30

Cena netto **12 900,00** złCena brutto **13 932,00** zł

(wstawić odpowiednią ilość zadań)

Działając w imieniu Wykonawcy oświadczam, że:

- 1) Zapoznaliśmy się ze specyfikacją warunków zamówienia i nie wnosimy do niej zastrzeżeń oraz, że zdobyliśmy konieczne informacje do przygotowania oferty.
- 2) Oferowane ceny zawierają wszystkie koszty związane z realizacją zamówienia i Zamawiający nie poniesie żadnych dodatkowych kosztów związaną z realizacją zamówienia.
- 3) Oferowane przez nas wyroby spełniają wymogi określone w specyfikacji warunków zamówienia oraz posiadają atesty, zezwolenia, świadectwa rejestracji, certyfikaty wymagane przez polskie prawo, na podstawie, których mogą być wprowadzone do obrotu i stosowania w placówkach ochrony zdrowia w RP.
- 4) Wszystkie oferowane wyroby medyczne posiadają – odpowiednio do ich klasy – aktualne certyfikaty jednostki notyfikowanej i/lub deklaracje zgodności i wpisy do rejestru wyrobów medycznych.
- 5) Zobowiązujemy się dostarczyć Zamawiającemu dokumenty, o których mowa w pkt. 3 i 4 na jego wezwanie.
- 6) Pozostajemy związani niniejszą ofertą przez okres wskazany w specyfikacji warunków zamówienia.

- 7) W przypadku wybrania naszej oferty zobowiązujemy się do zawrzeć z Zamawiającym umowę na warunkach określonych w specyfikacji warunków zamówienia, w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.
- 8) Oświadczam, że zamierzam powierzyć następującym podwykonawcy/om wykonanie następujących części zamówienia:

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

(należy wskazać części zamówienia, których wykonanie Wykonawca zamierza powierzyć oraz nazwy firm podwykonawców - o ile są znane).

- 9) Wybór niniejszej oferty będzie /nie będzie (**niewłaściwe skreślić**) prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami ustawy o podatku od towarów i usług. Wskazujemy nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do powstania powyższego obowiązku podatkowego oraz wartość tego towaru lub usługi bez kwoty podatku wynosząca

(brak wskazania rozumiany będzie przez Zamawiającego jako informacja o tym, że wybór oferty nie będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego powyższego obowiązku podatkowego).

- 10) Oświadczam, że w rozumieniu przepisów art. 104-106 ustawy z dnia 02. 07. 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (tekst jedn. - Dz. U. z 2015 r., poz. 584, z późn. zm.) jestem:

- a) — mikro przedsiębiorcą
b) — małym przedsiębiorcą
c) — średnim przedsiębiorcą
d) — dużym przedsiębiorcą

(zaznaczyć właściwe)

- 11) Pod groźbą odpowiedzialności karnej oświadczamy, że załączone do oferty dokumenty opisują stan prawny i faktyczny, aktualny na dzień otwarcia ofert.
- 12) Wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO¹ wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.²

Pełnomocnik w przypadku składania oferty wspólnej

Nazwisko, imię NIE DOTYCZY.....

Stanowisko

Telefon.....Fax.....

Na potwierdzenie spełnienia wymagań do oferty załączam:

- Formularz ofertowy – zał. nr 1
- Formularz cenowy
- Oświadczenie Wykonawcy – zał. nr 4
- Dokumenty dopuszczające do obrotu
- Karty techniczne oferowanego asortymentu
- Pełnomocnictwo

Zastrzeżenie wykonawcy

Niżej wymienione dokumenty składające się na ofertę nie mogą być ogólnie udostępnione:

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

Inne informacje wykonawcy:

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

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).

² Jeżeli w ramach oferty nie są przedstawiane dane osobowe inne niż bezpośrednio dotyczące wykonawcy lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO, proszę skreślić zapis pkt 8.

Formularz cenowy - zadanie nr 20

Lp	Asortyment	Rozmiar	Ilość na rok (szt.)	Producent / nr katalogowy oraz klasę wyrobu medycznego *	Nazwa handlowa produktu	Rozmiar oferowanego wyrobu	Wielkość oferowanych opakowań handlowych (szt)	Ilość oferowanych opakowań handlowych	Cena jednostkowa netto	VAT%	Cena jednostkowa brutto	Wartość brutto
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1	<p>Sterylny zestaw do artroskopii stawu barkowego, wykonany z chłonnego i mocnego laminatu dwuwarstwowego. Sterylny zestaw do artroskopii stawu barkowego wykonany z chłonnego i nieprzemakalnego laminatu dwuwarstwowego, w składzie minimum:</p> <p>a) Serweta o wymiarach min 150cm - 200cm x 200 cm - 260cm z wycięciem w kształcie litery U o wymiarach min. 7-11x 50 cm otoczonym taśmą samoprzylepną b) Serweta o wymiarach min 150cm-180cm x 240 cm - 300cm wykończona taśmą lepną c) Taśma samoprzylepna o wymiarach min 9-13 x 50 cm d) Serweta na stolik MAYO o wymiarach min. 140 cm - 145cm x 78cm - 80cm - 1 szt. e) Osłona na kończynę z nieprzemakalnego laminatu o wymiarach min. 25cm- 37cm x 75 cm - 120cm f) Ściereczki chłonne o wymiarach 30 x 40 cm – 2 szt. g) Całość owinięta w serwetę o wymiarach min. 150cm x 180 cm - 190cm, która może służyć jako przykrycie stolika – 1 szt. h) Całość zapakowana w torebkę papierowo - foliową, zaopatrzoną w etykietę samoprzylepną, z możliwością wklejenia jej do dokumentacji, umożliwiającą identyfikację wyrobu, serwetki sterylizowane w tlenku etylenu Odporność na penetrację płynów (nieprzemakalność) minimum 1000 mm H₂O Gramatura minimum 55g/m² (+/- 5%) Przedmiot zamówienia wykonany zgodnie z normą PN-EN 13795 1-3 oraz Dyrektywą 93/42EEC</p>	-	72	Euro-Centrum / ZOS-3 / I klasa sterylna	Zestaw do operacji stawu barkowego	a) Serweta o wymiarach 150cm x 200 cm z wycięciem w kształcie litery U o wymiarach min. 7 x 50 cm otoczonym taśmą samoprzylepną b) Serweta o wymiarach 150cm x 240 cm wykończona taśmą lepną c) Taśma samoprzylepna o wymiarach 10 x 50 cm d) Serweta na stolik MAYO o wymiarach 140 cm x 80cm - 1 szt. e) Osłona na kończynę z nieprzemakalnego laminatu o wymiarach 30cm x 75 cm f) Ściereczki chłonne o wymiarach 30 x 40 cm – 2 szt. g) Całość owinięta w serwetę o wymiarach 150cm x 180 cm, która może służyć jako przykrycie stolika – 1 szt.	1 szt.	72	44,75	8%	48,33	3 479,76
2	<p>Zestaw serwet do operacji stawu biodrowego, w składzie minimum:</p> <p>a) Serweta o wymiarach min. 260 cm - 280cm x 180 cm - 240cm, z wycięciem w kształcie litery "U" o wymiarach min. 6.5 cm - 20 cm x 90 cm - 100cm otoczonym taśmą samoprzylepną- 1 szt., b) Serweta na ekran anesteziologiczny o wymiarach min. 240 cm - 300cm x 150 cm - 230cm - 1 szt. c) Pokrowiec na kończynę o wym. minimum 33cm -35cm x105cm- 120cm d) Kieszeń na ssak i koagulację lub serweta mocująca do przewodów e) Minimum trzy taśmy lepne o wymiarach minimum 9 x 50cm f) Serweta na stolik MAYO o wymiarach min. 140 cm- 145cm x 78cm g) serweta o wymiarach 180cm - 200cm x 140cm - 150cm - 2 szt h) dwie ściereczki celulozowe. i) Całość owinięta w serwetę o wymiarach min. 180 cm - 190cm x 140 cm - 150cm - 1 szt., która może służyć jako przykrycie stolika instrumentalnego j) Całość zapakowana w torebkę papierowo - foliową, zaopatrzoną w etykietę samoprzylepną, z możliwością wklejenia jej do dokumentacji, umożliwiającą identyfikację wyrobu, serwetki sterylizowane w tlenku etylenu Odporność na penetrację płynów (nieprzemakalność) minimum 1000 mm H₂O Gramatura minimum 55g/m² (+/- 5%) Przedmiot zamówienia wykonany zgodnie z normą PN-EN 13795 1-3 oraz Dyrektywą 93/42EEC</p>	-	220	Euro-Centrum / ZOS-2 / I klasa sterylna	Zestaw do operacji stawu biodrowego	a) Serweta o wymiarach min. 260 cm x 200 cm, z wycięciem w kształcie litery "U" o wymiarach min. 6.5 cm x 90 cm otoczonym taśmą samoprzylepną- 1 szt., b) Serweta na ekran anesteziologiczny o wymiarach 240 cm x 150 cm - 1 szt. c) Pokrowiec na kończynę o wym. 35cm x105cm d) Kieszeń na ssak i koagulację lub serweta mocująca do przewodów e) Minimum trzy taśmy lepne o wymiarach 10 x 50cm f) Serweta na stolik MAYO o wymiarach 140 x 80cm g) serweta o wymiarach 180cm x 140cm - 2 szt h) dwie ściereczki celulozowe. i) Całość owinięta w serwetę o wymiarach min. 180 cm x 140 cm - 1 szt., która może służyć jako przykrycie stolika instrumentalnego	1 szt.	220	59	8%	63.72	14 018,40
3	Osłona na kończynę (jałowa) pojedynczo pakowana op. max 10 szt.	35 x 125 cm	400	Euro-Centrum / I-6BGST / I klasa sterylna	Osłona na kończynę 125x35cm jałowa	35x125cm	1 szt.	400	3,95	8%	4,27	1 706,40
Wartość razem												19 204,56 zł

W kolumnie 5 * wymagane dostarczenie - deklaracja zgodności UE oraz certyfikat wydawany przez jednostkę notyfikowaną uprawnioną do certyfikacji MDC/MDR - jeśli dotyczy
W kolumnie 7 Wykonawca podaje rozmiar oferowanego wyrobu.

W kolumnie 8 Wykonawca podaje wielkość oferowanego opakowania. Za opakowanie handlowe Zamawiający rozumie najmniejsze opakowanie, jakie można zamówić. Opakowanie to będzie podstawą do składania zamówień oraz dokonywania rozliczeń między stronami (do wystawiania faktury)

W kolumnie 9 Wykonawca podaje ilość oferowanych opakowań koniecznych do wykonania zamówienia. Wielkość tę należy zaokrąglić do drugiego miejsca po przecinku.

W kolumnie 10 Wykonawca podaje cenę jednostkową netto oferowanego opakowania (wymienionego w kol. 8).

Wartość brutto (kolumna 12) = kolumna nr 9 x kolumna nr 10 + % VAT

Wartość razem = suma wszystkich pozycji: brutto (Cena oferty)

Formularz cenowy - zadanie nr 22

Lp	Asortyment	Rozmiar	Ilość na rok (szt.)	Producent / nr katalogowy oraz klasę wyrobu	Nazwa handlowa produktu	Rozmiar oferowanego wyrobu	Wielkość oferowanych opakowań handlowych	Ilość oferowanych opakowań handlowych	Cena jednostkowa netto	VAT %	Cena jednostkowa brutto	Wartość brutto
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1	Zestaw serwet, obłożenie do artroskopii	-	120	Euro-Centrum / ZOS-1/18 / I klasa medyczna	Zestaw do artroskopii kolana	a) serweta o wymiarach 180 cm x 160 cm z wycięciem i przylepcem – 2 szt, wykonane z laminatu nieprzemakalnego dwuwarstwowego. b) pokrowiec na nogę pacjenta o wymiarach 70 cm x 37cm z przylepcem, służącym do umocowania na kończynie - 1 szt. c) Serweta o wymiarach 180cm x 150 cm -1 szt., która może służyć jako przykrycie stolika instrumentalnego, wykonana z mocnego laminatu nie przemakalnego dwuwarstwowego.	1 szt	120	57,50	8%	62,10	7 452,00

Zestaw serwet, obłożenie do artroskopii, w składzie minimum:

a) serweta o wymiarach min. 180 -190 cm x 160 cm z wycięciem i przylepcem – 2 szt, wykonane z laminatu nieprzemakalnego dwuwarstwowego

b) pokrowiec na nogę pacjenta o wymiarach minimum 70 cm x 37cm z przylepcem, służącym do umocowania na kończynie - 1 szt.

c) Serweta o wymiarach min. 180-190 cm x 140-150 cm -1 szt., która może służyć jako przykrycie stolika instrumentalnego, wykonana z mocnego laminatu nie przemakalnego dwuwarstwowego.

d) Całość zapakowana w torebkę papierowo foliową, zaopatrzona w etykietę samoprzylepną, z możliwością wklejenia jej do dokumentacji, umożliwiającą identyfikację wyrobu, serwety sterylizowane w tlenku etylenu

Odporność na penetrację płynów (nieprzemakalność) minimum 1000 mm H₂O

Gramatura minimum 55g/m² (+/- 5%)

Przedmiot zamówienia wykonany zgodnie z normą PN-EN 13795 1-3 oraz Dyrektywą 93/42EEC

w kolumnie 5 * wymagane dostarczenie : deklaracja zgodności UE oraz certyfikat wydawany przez jednostkę notyfikowaną uprawnioną do certyfikacji MDD/MDR – jeśli dotyczy

W kolumnie 7 Wykonawca podaje rozmiar oferowanego wyrobu.

W kolumnie 8 Wykonawca podaje wielkość oferowanego opakowania. Opakowanie nie może być większe niż wskazane w kol. 2. Za opakowanie handlowe Zamawiający rozumie najmniejsze opakowanie, jakie można zamówić. Opakowanie to będzie podstawą do składania zamówień oraz dokonywania rozliczeń między stronami (do wystawiania faktury)

W kolumnie 9 Wykonawca podaje ilość oferowanych opakowań koniecznych do wykonania zamówienia. Wielkość tą należy zaokrąglić do drugiego miejsca po przecinku.

W kolumnie 10 Wykonawca podaje cenę jednostkową netto oferowanego opakowania (wymienionego w kol. 8)

Wartość brutto (kolumna 12) = kolumna nr 9 x kolumna nr 10+ ... % VAT

Wartość razem = suma wszystkich pozycji brutto (Cena oferty)

Formularz cenowy - zadanie nr 28

Lp	Asortyment	Rozmiar	Ilość na rok (szt.)	Producent / nr katalogowy oraz klasę wyrobu medycznego *	Nazwa handlowa produktu	Rozmiar oferowanego wyrobu	Wielkość oferowanych opakowań handlowych (szt)	Ilość oferowanych opakowań handlowych	Cena jednostkowa netto	VAT%	Cena jednostkowa brutto	Wartość brutto
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1	Folia jałowa z gumką do osłony szyby chroniącej przed promieniowaniem rtg o wymiarach 85 x 90 cm -95 -115 cm (pracownia hemodynamiki)	85 – 90 cm x 95-115 cm	1 800	Euro-Centrum / O-2BYST / I klasa sterylna	osłona na aparaturę 90x110cm jałowa	90x110cm	1 szt	1 800	4,84	8%	5.23	9 408.96

w kolumnie 5 * wymagane dostarczenie : deklaracja zgodności UE oraz certyfikat wydawany przez jednostkę notyfikowaną uprawnioną do certyfikacji MDD/MDR – jeśli dotyczy

W kolumnie 7 Wykonawca podaje wielkość oferowanego opakowania. Za opakowanie handlowe Zamawiający rozumie najmniejsze opakowanie, jakie można zamówić. Opakowanie to będzie podstawą do składania zamówień oraz dokonywania rozliczeń między stronami (do wyst

W kolumnie 8 Wykonawca podaje wielkość oferowanego opakowania. Opakowanie nie może być większe niż wskazane w kol. 2. Za opakowanie handlowe Zamawiający rozumie najmniejsze opakowanie, jakie można zamówić. Opakowanie to będzie

W kolumnie 9 Wykonawca podaje ilość oferowanych opakowań koniecznych do wykonania zamówienia. Wielkość tą należy zaokrąglić do drugiego miejsca po przecinku.

W kolumnie 10 Wykonawca podaje cenę jednostkową netto oferowanego opakowania (wymienionego w kol. 8)

Wartość brutto (kolumna 12) = kolumna nr 9 x kolumna nr 10+ ... % VAT

Wartość razem = suma wszystkich pozycji brutto (Cena oferty)

Formularz cenowy - zadanie nr 30

Lp	Asortyment	Rozmiar	Ilość na rok (szt.)	Producent / nr katalogowy oraz klasę wyrobu medycznego *	Nazwa handlowa produktu	Rozmiar oferowanego wyrobu	Wielkość oferowanych opakowań handlowych (szt)	Ilość oferowanych opakowań handlowych	Cena jednostkowa netto	VAT %	Cena jednostkowa brutto	Wartość brutto
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1	Ręczniki celulozowe lub z niepylącej włókniny do osuszania rąk o rozmiarze min. 40 x 40 cm, jałowe, pakowane pojedynczo,	40 cm x 40 cm	15 000	Euro-Centrum / I-4AST / I klasa sterylna	Ściereczka do wycierania rąk 40x40cm jałowa	40x40cm	1 szt	15 000	0,86	8%	0,93	13 932,00

w kolumnie 5 * wymagane dostarczenie : deklaracja zgodności UE oraz certyfikat wydawany przez jednostkę notyfikowaną uprawnioną do certyfikacji MDD/MDR – jeśli dotyczy

W kolumnie 7 Wykonawca podaje rozmiar oferowanego wyrobu.

W kolumnie 8 Wykonawca podaje wielkość oferowanego opakowania. Za opakowanie handlowe Zamawiający rozumie najmniejsze opakowanie, jakie można zamówić. Opakowanie to będzie podstawą do składania zamówień oraz dokonywania rozliczeń między stronami (do wystawiania faktury)

W kolumnie 9 Wykonawca podaje ilość oferowanych opakowań koniecznych do wykonania zamówienia. Wielkość tą należy zaokrąglić do drugiego miejsca po przecinku.

W kolumnie 10 Wykonawca podaje cenę jednostkową netto oferowanego opakowania (wymienionego w kol. 8)

Wartość brutto (kolumna 12) = kolumna nr 9 x kolumna nr 10+ ... % VAT

Wartość razem = suma wszystkich pozycji brutto (Cena oferty)

Wykonawca:

**Euro-Centrum Bożena i Cezariusz Wirkowscy Sp.j., ul. Chodakowska 10, 96-503 Sochaczew
NIP: 837-10-04-367, KRS: 0000091385**

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

reprezentowany przez:

**Grzegorz Grajczak – Specjalista ds. Zamówień Publicznych
Podstawa do reprezentacji - pełnomocnictwo**

*(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do
reprezentacji)*

**Oświadczenia wykonawcy/wykonawcy wspólnie ubiegającego się o udzielenie zamówienia*
UWZGLĘDNIAJĄCE PRZESŁANKI WYKLUCZENIA Z ART. 7 UST. 1 USTAWY O SZCZEGÓLNYCH
ROZWIĄZANIACH W ZAKRESIE PRZECIWDZIAŁANIA WSPIERANIU AGRESJI NA UKRAINĘ ORAZ
SŁUŻĄCYCH OCHRONIE BEZPIECZEŃSTWA NARODOWEGO**

składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp

Działając w imieniu Wykonawcy, na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę materiałów opatrunkowych, bielizny operacyjnej, obłożeń oraz pieluchomajtek dla szpitala w Pleszewie.

Nr sprawy: Te 2300-03/2024, oświadczam, co następuje:

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE PODSTAW WYKLUCZENIA:

1. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy Pzp.
2. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp.
3. Oświadczam, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art.-..... ustawy Pzp (*podać mającą zastosowanie podstawę wykluczenia spośród wymienionych w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 5 lub art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp*). Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 110 ust. 2 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze i zapobiegawcze:
.....NIE DOTYCZY.....
.....
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 .

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:

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

INFORMACJA DOTYCZĄCA DOSTĘPU DO PODMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH:

Wskazuję następujące podmiotowe środki dowodowe, które można uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, oraz dane umożliwiające dostęp do tych środków:

1) aktualny odpis z KRS <https://ekrs.ms.gov.pl/>

(wskazać podmiotowy środek dowodowy, adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji)

* zaznaczyć/wypełnić właściwą opcję – niepotrzebne skreślić



EC CERTIFICATE
Production Quality Assurance
Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

No. 5-901-500-2012

The **NEOEMKI National Medical Device Conformity Assessment and Certification LLC.**
certifies that the manufacturer:

EURO - CENTRUM Bożena i Cezariusz Wirkowscy Spółka jawna
ul. Chodakowska 10
96-503 Sochaczew
Poland

for the products / product category:

**Sterile single use medical devices: medical clothes, covers, drapes, medical accessories,
specialistic surgical drapes and sets**

applies a quality system - restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions - which meets the requirements of Directive 93/42/EEC concerning medical devices, Annex V.

Registry number of the related audit report: **NE/1002/2020**

This certificate is valid until **2024-05-26** supposed that the results of the regular yearly surveillance audits are satisfactory.

Issued by NEOEMKI LLC. as a Notified Body with identification number **1011**.

Budapest, 2020-12-30


László Imre
Managing Director



EMKI 2654

The authenticity and validity of the certificate are verifiable at NEOEMKI LLC.

neoEMKI Nemzeti Orvostechnikai Eszköz Megfelelőségértékelő és Tanúsító Kft.
neoEMKI National Medical Device Conformity Assessment and Certification LLC.

H-1097 Budapest, Albert Flórián út 3/A, tel: +36 20 268 75 95, e-mail: cert@emki.hu
www.emki.hu



LIST OF STERILE SINGLE USE MEDICAL DEVICES

related to EC Certificate No. 5-901-500-2012

Type of medical devices	Name of medical devices
MEDICAL CLOTHES	Surgical masks Surgical caps Surgical gowns Medical gowns Shoe covers Scrubs suit
COVERS	Limb covers Cable and apparatus covers Microscope cover
MEDICAL DRAPING	Sheets Drapes Medical bedding
MEDICAL ACCESSORIES	Surgical towers Tapes Reservoirs
SPECIALISTIC SURGICAL DRAPES	Surgical drapes Sets of surgical drapes

Budapest, 2020-12-30



László Imre

Managing Director



LIST OF STERILE SINGLE USE MEDICAL DEVICES

related to EC Certificate No. 5-901-500-2012

Type of medical devices	Name of medical devices
MEDICAL CLOTHES	Surgical masks Surgical caps Surgical gowns Medical gowns Shoe covers Scrubs suit
COVERS	Limb covers Cable and apparatus covers Microscope cover
MEDICAL DRAPING	Sheets Drapes Medical bedding
MEDICAL ACCESSORIES	Surgical towers Tapes Reservoirs
SPECIALISTIC SURGICAL DRAPES	Surgical drapes Sets of surgical drapes

Budapest, 2020-12-30



László Imre

Managing Director



Uwagi tłumacza wydzielono kursywą.

CERTYFIKAT WE
Zapewnienie Jakości Produkcji
Dyrektywa 93/42/EEC w sprawie wyrobów medycznych, załącznik V

Numer 5-901-500-2012

NEOEMKI National Medical Device Conformity Assessment and Certification LLC.

poświadcza, że producent:

EURO-CENTRUM Bożena i Cezariusz Wirkowscy Spółka jawna
ul. Chodakowska 10
96-503 Sochaczew, Polska

dla produktów / kategorii produktów:

Sterylny wyroby medyczne jednorazowego użytku: odzież medyczna, okrycia, obłożenia, akcesoria medyczne, specjalistyczne obłożenia chirurgiczne i zestawy

stosuje system jakości - ograniczony do aspektów wytwarzania związanych z zabezpieczeniem i utrzymaniem sterylnych warunków - który spełnia wymagania Dyrektywy 93/42/EEC dotyczącej wyrobów medycznych, załącznik V.

Numer rejestru powiązanego sprawozdania z audytu: **NE/1002/2020**

Niniejszy certyfikat jest ważny do **2024-05-26**, zakładając, że wyniki regularnych corocznych audytów nadzorczych będą zadowalające.

Dokument wydany przez:
NEOEMKI LLC., jednostkę notyfikowaną z numerem identyfikacyjnym **1011**.

Budapeszt, 2020-12-30

Laszlo Imre
Dyrektor Zarządzający
/podpis nieczytelny/

*Okrągła pieczęć z emblematem w
środku o treści w języku węgierskim.*

Hologram
EMKI 2654

Autentyczność i ważność certyfikatu jest weryfikowalna w NEOEMKI LLC.

neoEMKI Nemzeti Orvostechikai Eszköz Megfelelőségértékelő és Tanúsító Kft.
neoEMKI National Medical Device Conformity Assessment and Certification LLC.
H-1097 Budapest, Albert Flórián út 3/A, tel.: +36 20 268 75 95, e-mail: cert@emki.hu www.emki.hu

W prawym dolnym rogu znak graficzny o treści: neoEMKI

Ja, Agnieszka Szymaniak-Ufa, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/3456/05, potwierdzam zgodność niniejszego tłumaczenia z okazanym mi oryginałem dokumentu w języku angielskim.
Sochaczew, dnia 25 stycznia 2021 roku

HWS-TP Agnieszka Szymaniak-Ufa
Tłumacz przysięgły języka angielskiego
Żelazowa Wola 11, 96-500 Sochaczew
NIP 837-142-12-20
tel. +48 603 134 656, +48 46 863 38 38
e-mail: tumacz.przysiegla@gmail.com



Agnieszka Ufa

Uwagi tłumacza wydzielono kursywą.

W lewym górnym rogu znak graficzny o treści:

neoEMKI National Medical Device Conformity Assessment and Certification LLC.

WYKAZ STERYLNYCH WYROBÓW MEDYCZNYCH JEDNORAZOWEGO UŻYTKU
w nawiązaniu do Certyfikatu WE nr 5-901-500-2012

Typ wyrobu medycznego	Nazwa wyrobu medycznego
ODZIEŻ OCHRONNA	Maski chirurgiczne Czepki chirurgiczne Fartuchy operacyjne Fartuchy medyczne Ochraniacze na obuwie Odzież operacyjna
OSŁONY	Okrycie kończyn Osłony kabli i aparatury Osłony mikroskopów
OBŁOŻENIA MEDYCZNE	Prześcieradła Podkłady Pościel medyczna
AKCESORIA MEDYCZNE	Wieże chirurgiczne Taśmy Zbiorniki
OBŁOŻENIA SPECJALISTYCZNE	Obłożenia chirurgiczne Zestawy obłożeń chirurgicznych

Laszlo Imre
Dyrektor Zarządzający
/podpis nieczytelny/

*Okragła pieczęć z emblematem w środku
o treści w języku węgierskim*

NEOEMKI LLC.
H-1097 Budapest, Albert Flórián út 3/A
tel.: +36 20 268 75 95

<https://www.emki.hu>
e-mail: cert@emki.hu

Ja, Agnieszka Szymaniak-Ufa, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/3456/05, potwierdzam zgodność niniejszego tłumaczenia z okazanym mi oryginałem dokumentu w języku angielskim.
Sochaczew, dnia 25 stycznia 2021 roku

11WS-TP Agnieszka Szymaniak-Ufa
Tłumacz przysięgły języka angielskiego
Żelazowa Wola 11, 96-500 Sochaczew
NIP 837-142-12-20
tel. +48 603 134 656, +48 46 863 38 38
e-mail: tumacz.przysiegla@gmail.com



A/umw/e

EURO CENTRUM

Wytwórca

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

DEKLARACJA ZGODNOŚCI Z DYREKTYWĄ 93/42EEC



Numer deklaracji: 14-2 ZOST

Wydanie C z dnia 03.07.2020

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

Nazwa handlowa wyrobu: ZESTAWY OBŁOŻEŃ CHIRURGICZNYCH STERYLNYCH

Kod produktu: 14 OST

Typ, model, wersja wykonania:

Typ	ZESTAW OBŁOŻEŃ CHIRURGICZNYCH STERYLNYCH	
Model	Wersja wykonania	
Zestaw obłożeń chirurgicznych	Zestaw serwet uniwersalnych	Z włókniny polipropylenowej, SMS, SMMS, polipropylenowej laminowanej folią, trójwarstwowej (PP-PE-PP)
Zestaw obłożeń ortopedycznych	Zestaw do artroskopii kolana	
	Zestaw do operacji stawu biodrowego	
	Zestaw do operacji stawu barkowego	
	Zestaw do operacji ortopedycznych	
	Zestaw do operacji kończyny górnej	
	Zestaw do operacji kończyn	
	Zestaw do operacji ręki	
	Zestaw do operacji dłoni lub stopy	
	Zestaw do operacji kręgosłupa	
	Zestaw obłożeń kardiochirurgicznych	
Zestaw do zabiegu BY-PASS		
Zestaw do operacji naczyń kończyn dolnych		
Zestaw do angiografii		
Zestaw do angiografii promieniowej		
Zestaw obłożeń do chirurgii wewnętrznej	Zestaw do laparotomii	
	Zestaw do laparoskopii	
	Zestaw do przeszczepu	
	Zestaw do operacji pobrania narządów	
	Zestaw do torakochirurgii	
	Zestaw do operacji brzusznych	
Zestaw obłożeń ginekologicznych i do położnictwa	Zestaw do operacji brzuszno-kroczykowych	
	Zestaw do operacji ginekologicznych i plastyki krocza	
	Zestaw do operacji ginekologicznych dolnych	
	Zestaw do szycia po porodzie	
	Zestaw do porodu	
	Zestaw do operacji cięcia cesarskiego	
	Zestaw do laparoskopii ginekologicznej	

Model	Wersja wykonania	
Zestaw obłożeń urologicznych	Zestaw do operacji urologicznych	Z włókniyny polipropylenowej, SMS, SMMS, polipropylenowej laminowanej folią, trójwarstwowej (PP-PE-PP)
	Zestaw do operacji TUR (przecwnnikowa resekcja prostaty)	
	Zestaw do operacji nefroskopii (do zabiegu PCNL)	
	Zestaw do cystoskopii	
	Zestaw do elektroresekcji prostaty	
Zestaw obłożeń do operacji głowy i szyi	Zestaw do operacji głowy i szyi	
	Zestaw do kraniotomii	
	Zestaw do operacji tarczycy	
	Zestaw do mikrochirurgii	
Zestaw obłożeń neurochirurgicznych	Zestaw do neurochirurgii	
Zestaw obłożeń okulistycznych	Zestaw do zabiegów okulistycznych	
Zestaw obłożeń laryngologicznych	Zestaw do laryngologii	
Zestaw obłożeń do operacji pediatrycznych	Zestaw do pediatrii	
Zestaw obłożeń stomatologicznych	Zestaw do stomatologii	
Zestaw obłożeń podstawowych	Obłożenie podstawowe	
	Zestaw zabiegowy	
Zestaw do operacji chirurgii dziecięcej	Zestaw do chirurgii dziecięcej	
Zestaw obłożeń do mastektomii	Zestaw do mastektomii	
<i>Elementy dodatkowe do typu Zestawów:</i> prześcieradła, podkłady serwety, osłona na stolik Mayo, taśma samoprzylepna, taśmy do mocowania przewodów, fartuch chirurgiczny, ochroniacze na obuwiu, czepki ochronny, maski chirurgiczne, osłona na kończynę, ręczniki chirurgiczne, osłony na przewody i aparaturę, zbiorniki do przechwytywania płynów, osłony przedramienia chirurga, elastyczny płat z neoprenu, elastyczny palec ochronny z neoprenu, dren z tworzywa sztucznego, zawór z korkiem z tworzywa sztucznego, folia chirurgiczna (polipropylenowa, poliuretanowa).		

Klasyfikację wyrobu przeprowadzono zgodnie z Aneks IX Dyrektywy - **klasa 1 reguła 4.**

Zestawy obłożeń chirurgicznych są wyrobami medycznymi przeznaczonymi do stosowania podczas różnych specjalistycznych operacji chirurgicznych w obrębie różnych części ciała pacjenta.

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

Wyroby zostały oznakowane znakiem CE_{1011} i wytworzone w certyfikowanym systemie zapewnienia jakości.

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

Osoba reprezentująca organizację : **Cezariusz Wirkowski**

Miejsce wystawienia: Sochaczew

Data wystawienia: 03.07.2020

Podpis:

Cezariusz Wirkowski
 Dyrektor Naczelny
 mgr Cezariusz Wirkowski

EURO CENTRUM

Wytwórcza

Bożena i Cezariusz Wirkowscy Sp. j. ul. Chodakowska 10, 96-503 Sochaczew tel. 046 863 25 61, fax. 046 863 25 62
REGON 750455286, NIP 837-10-04-367

DEKLARACJA ZGODNOŚCI Z DYREKTYWĄ 93/42EEC



Numer deklaracji: 06 OKST

Wydanie C z dnia 10.06.2020

Niniejszym deklaruję z pełną odpowiedzialnością, że wyroby medyczne – **Oslony na kończyny** jednorazowe do krótkotrwałego użycia, spełniają wymagania zawarte w Załączniku II z wyłączeniem punktu 4 Dyrektywy Unii Europejskiej MDD 93/42/EEC oraz wymagania zawarte w Ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (z późn. zm.).

Nazwa handlowa wyrobu: **OSŁONY NA KOŃCZYNY STERYLNE**

Kod produktu: **06 OKST**

Typ, model, wersja wykonania:

Typ	OSŁONY NA KOŃCZYNY STERYLNE
Model	Wersja wykonania
Oslona przedramienia chirurga	z polietylenu, polietylenu laminowanego folią, SMS, SMMS; rozmiar 15-250 x 10-400 cm
Oslona na kończynę pacjenta pojedyncza	z polietylenu, polietylenu laminowanego folią, SMS, SMMS; rozmiar 15-250 x 10-400 cm
Oslona na kończynę pacjenta podwójna	z polietylenu, polietylenu laminowanego folią, SMS, SMMS; rozmiar 15-250 x 10-400 cm

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

Oslony na kończynę przeznaczone są do zabezpieczenia kończyn pacjenta przed przeciekaniem płynów w trakcie zabiegów chirurgicznych w środowisku bloku operacyjnego oraz przedramienia chirurga, stanowiąc rękaw ochronny jako przedłużenie ochronnej funkcji rękawic.

Organizacja zaświadcza, że postępuje zgodnie z procedurą oceny zgodności opisaną w załączniku II z wyłączeniem punktu 4 Dyrektywy, posiada wdrożony i utrzymany system jakości oraz Dokumentację Techniczną, która była przedmiotem weryfikacji przez jednostkę notyfikowaną - **NEOEMKI National Medical Device Conformity Assessment and Certification LLC**.

Headquarters: H-1097 Budapest, Albert Flórián út 3/A, pod numerem identyfikacyjnym 1011.

Wyrób został oznakowany znakiem **CE₁₀₁₁** i wytworzony w certyfikowanym systemie zapewnienia jakości.

Wyrób medyczny spełnia wymagania norm zharmonizowanych zgodnie z przeprowadzoną oceną zgodności z wymaganiami zasadniczymi.

Osoba reprezentująca organizację: **Cezariusz Wirkowski**

Miejsce i data: Sochaczew, 10.06.2020

Podpis:

Dyrektor Naczelny
Cezariusz Wirkowski
mgr Cezariusz Wirkowski

EURO CENTRUM

Wytwórca

Bożena i Cezariusz Wirkowscy Sp. j. ul. Chodakowska 10, 96-503 Sochaczew tel. 046 863 25 61, fax. 046 863 25 62
REGON 750455286, NIP 837-10-04-367

DEKLARACJA ZGODNOŚCI Z DYREKTYWĄ 93/42EEC



Numer deklaracji: 07 OPST

Wydanie C z dnia 06.06.2020

Niniejszym deklaruje z pełną odpowiedzialnością, że wyrób medyczny – **Oslony na przewody i aparaturę** jednorazowe do krótkotrwałego użycia, spełniają wymagania zawarte w Załączniku II z wyłączeniem punktu 4 Dyrektywy Unii Europejskiej MDD 93/42/EEC oraz wymagania zawarte w Ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (z późn. zm.).

Nazwa handlowa wyrobu: **OSŁONY NA PRZEWODY I APARATURĘ STERYLNE**

Kod produktu: **07 OPST**

Typ, model, wersja wykonania:

Typ	OSŁONY NA PRZEWODY I APARATURĘ STERYLNE
Model	Wersja wykonania
Oslona na przewody sterylna	folia PE, włóknina polipropylenowa; rozmiar 5-150 x 5-400cm
Oslona na aparaturę sterylna	folia PE, włóknina polipropylenowa; rozmiar 5x300 x 5-300cm
Oslona na aparaturę sterylna	folia PE, włóknina polipropylenowa; rozmiar 5x300 x 5-300 x 5-300cm
Oslona na aparaturę sterylna	folia PE, włóknina polipropylenowa; średnica 10 – 200cm
Oslona na ramię C aparatu RTG sterylna	folia PE, włóknina polipropylenowa; rozmiar 50-300 x 50-400cm
Oslona na stół Mayo sterylna	folia PE, włóknina polipropylenowa; rozmiar 50-200 x 50-300 cm
Oslona na aparaturę dwuczęściową sterylna	folia PE, włóknina polipropylenowa
Oslona na aparaturę trzyczęściową sterylna	folia PE, włóknina polipropylenowa

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

Oslony na przewody i aparaturę są używane jako osłona ochronna przed lub pomiędzy użyciem ich do badania lub zabiegu chirurgicznego, zabezpieczając zarówno sprzęt jak i pacjenta, tak by jałowe pole nie uległo kontaminacji.

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

Wyrób został oznakowany znakiem CE_{1011} i wytworzone w certyfikowanym systemie zapewnienia jakości.

Wyrób medyczny spełnia wymagania norm zharmonizowanych zgodnie z przeprowadzoną oceną zgodności z wymaganiami zasadniczymi.

Osoba reprezentująca organizację: **Cezariusz Wirkowski**

Miejsce i data: Sochaczew, 06.06.2020

Podpis:

Dyrektor Naczelny
Cezariusz Wirkowski



Wytwórca

Bożena i Cezariusz Wirkowscy Sp. j. ul. Chodakowska 10, 96-503 Sochaczew tel. 046 863 25 61, fax. 046 863 25 62
REGON 750455286, NIP 837-10-04-367

DEKLARACJA ZGODNOŚCI Z DYREKTYWĄ 93/42EEC



Numer deklaracji: 11 RST

Wydanie C z dnia 10.07.2020

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

Nazwa handlowa wyrobu: **RĘCZNIK CHIRURGICZNY**

Kod produktu: **11 RST**

Typ, model, wersja wykonania:

Typ	RĘCZNIK CHIRURGICZNY STERYLNY
Model	Wersja wykonania
Ręcznik chirurgiczny	Z włókniny wiskozowej i wielowarstwowej bibuły celulozowej; rozmiar 5-100 x 5-100 cm

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

Ręcznik chirurgiczny sterylny przeznaczony jest do wycierania rąk po myciu chirurgicznym przed operacją oraz do używania na sali operacyjnej do wchłaniania obcych płynów podczas zabiegów.

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

Wyrób został oznakowany znakiem **CE₁₀₁₁** i wytworzony w certyfikowanym systemie zapewnienia jakości.

Wyrób medyczny spełnia wymagania norm zharmonizowanych zgodnie z przeprowadzoną oceną zgodności z wymaganiami zasadniczymi.

Osoba reprezentująca organizację: **Cezariusz Wirkowski**

Miejsce i data: Sochaczew, 10.07.2020

Podpis:

Dyrektor Naczelny

mgr Cezariusz Wirkowski

EURO CENTRUM

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

Zadanie nr 20, poz. 1

KARTY TECHNICZNE OFEROWANEGO ASORTYMENTU

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

PRODUKT: Zestaw do operacji stawu barkowego

SKŁAD, ROZMIAR: a). serweta 150x200cm z wycięciem w kształcie litery U o wym. 7x50 cm i przylepcem wokół wycięcia – 1szt.

b). serweta o wym. 150x240 cm z taśmą samoprzylepną - 1szt.

c). taśma lepna włókninowa 10x50 cm – 1szt

d). serweta na stolik Mayo 80x140 cm – 1szt

e). osłona na kończynę z nieprzemakalnego laminatu 30x75cm – 1szt

f) ściereczki chłonne celulozowe 30x40 cm – 2szt

i). Serweta owinięcie 150x180 cm, na stolik instrumentariuszki – 1szt

NR KATALOGOWY:	ZOS-3		
Skład Materiału:	włóknina polipropylenowa laminowana folią PE		
Gramatura:	55g/m ²	metoda badania	EN 29073-1
Wytrzymałość na rozciąganie w stanie mokrym	168 N	metoda badania	EN 29073-3
Wytrzymałość na rozciąganie w stanie suchym	159 N	metoda badania	EN 29073-3
Wytrzymałość na rozerwanie w stanie mokrym	302 kPa	metoda badania	EN -13938
Wytrzymałość na rozerwanie w stanie suchym	318 kPa	metoda badania	EN -13938
Pylenie	2,0 Log ₁₀	metoda badania	ISO 9073-10
Odporność na przenikanie drobnoustrojów w stanie suchym	<1 Log ₁₀ (cfu)	metoda badania	ISO 22612
Odporność na przenikanie drobnoustrojów w stanie mokrym	6,0 IB	metoda badania	ISO 22610
Czystość Pyłowa (cząsteczki stałe)	1,9 IPM	metoda badania	ISO 9073-10
Czystość mikrobiologiczna	0,23 Log ₁₀ (cfu/dm ²)	metoda badania	EN 11737-1
Łatwopalność	Klasa 1	-----	
Absorpcja	800%	-----	
Wodoodporność	296 cm H ₂ O	metoda badania	EN 20811

Właściwości produktu:

- zgodny z normą PN EN 13795 1-3
- zgodny z Dyrektywą 93/42EEC
- zestaw sterylizowany tlenkiem etylenu
- absorpcyjny
- zestaw zaopatrzony w etykietkę samoprzylepna z możliwością wklejenia do dokumentacji
- całość zapakowana w torebkę papierowo-foliową

KARTY TECHNICZNE OFEROWANEGO ASORTYMENTU

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

PRODUKT: Zestaw do operacji stawu biodrowego

SKŁAD, ROZMIAR: a). serweta 260x200cm z wycięciem w kształcie litery U o wym. 6,5x90 cm i taśmą samoprzylepną – 1szt.

b). serweta na ekran anestetyczny o wym. 240x150 cm- 1szt.

c). pokrowiec na kończynę 35x105cm -1szt.

d). kieszeń na ssak i koagulacje – 1szt

e). taśma lepna włókninowa 10x50 cm – 3szt

f). serweta na stolik Mayo 80x140 cm – 1szt

g). serweta 180x140 cm – 2szt

h) ściereczki celulozowe 30x30 cm – 2szt

i). Serweta owinięcie 180x140 cm, na stolik instrumentariuszki – 1szt

NR KATALOGOWY:	ZOS-2		
Skład Materiału:	włóknina polipropylenowa laminowana folią PE		
Gramatura:	55g/m ²	metoda badania	EN 29073-1
Wytrzymałość na rozciąganie w stanie mokrym	168 N	metoda badania	EN 29073-3
Wytrzymałość na rozciąganie w stanie suchym	159 N	metoda badania	EN 29073-3
Wytrzymałość na rozerwanie w stanie mokrym	302 kPa	metoda badania	EN -13938
Wytrzymałość na rozerwanie w stanie suchym	318 kPa	metoda badania	EN -13938
Pylenie	2,0 Log ₁₀	metoda badania	ISO 9073-10
Odporność na przenikanie drobnoustrojów w stanie suchym	<1 Log ₁₀ (cfu)	metoda badania	ISO 22612
Odporność na przenikanie drobnoustrojów w stanie mokrym	6,0 I _B	metoda badania	ISO 22610
Czystość Pyłowa (cząsteczki stałe)	1,9 IPM	metoda badania	ISO 9073-10
Czystość mikrobiologiczna	0,23 Log ₁₀ (cfu/dm ²)	metoda badania	EN 11737-1
Łatwopalność	Klasa 1	-----	
Absorpcja	800%	-----	
Wodoodporność	296 cm H ₂ O	metoda badania	EN 20811

Właściwości produktu:

- zgodny z normą PN EN 13795 1-3
- zgodny z Dyrektywą 93/42EEC
- zestaw sterylizowany tlenkiem etylenu
- absorpcyjny
- zestaw zaopatrzony w etykietkę samoprzylepną z możliwością wklejenia do dokumentacji
- całość zapakowana w torebkę papierowo-foliową

EURO CENTRUM

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

Sochaczew, 05.10.2022

Zadanie nr 20, poz. 3

KARTY TECHNICZNE OFEROWANEGO ASORTYMENTU

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

PRODUKT: Osłona na kończybę 125x35cm jałowa
ROZMIAR: 125cm x 35cm

NR KATALOGOWY: I-6BGST

Skład Materiału:	włóknina polipropylenowa laminowana folią PE		
Gramatura:	45g/m ²	metoda badania	EN 29073-1
Wytrzymałość na rozciąganie w stanie mokrym	161 N	metoda badania	EN 29073-3
Wytrzymałość na rozciąganie w stanie suchym	154 N	metoda badania	EN 29073-3
Wytrzymałość na rozerwanie w stanie mokrym	300 kPa	metoda badania	EN -13938-1
Wytrzymałość na rozerwanie w stanie suchym	314 kPa	metoda badania	EN -13938
Pylenie	2,0 Log ₁₀	metoda badania	ISO 9073-10
Odporność na przenikanie drobnoustrojów w stanie suchym	<1 Log ₁₀ (cfu)	metoda badania	ISO 22612
Odporność na przenikanie drobnoustrojów w stanie mokrym	6,0 I _B	metoda badania	ISO 22610
Czystość Pyłowa (cząsteczki stałe)	1,9 IPM	metoda badania	ISO 9073-10
Czystość mikrobiologiczna	0,35 Log ₁₀ (cfu/dm ²)	metoda badania	EN 11737-1
Łatwopalność	Klasa 1	-----	
Absorpcja	790%	-----	
Wodoodporność	287 cm H ₂ O	metoda badania	EN 20811

Właściwości produktu:

Właściwości produktu:

- zgodny z normą PN EN 13795 1-3
- zgodny z Dyrektywą 93/42EEC
- absorpcyjny
- całość zapakowana w torebkę papierowo-foliową

KARTY TECHNICZNE OFEROWANEGO ASORTYMENTU

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

PRODUKT: Zestaw do artroskopii kolana

SKŁAD, ROZMIAR: a). serweta 180x160cm z wycięciem i przylepcem z laminatu nieprzemakalnego – 2szt.

b). osłona na nogę 70x37cm z przylepcem- 1szt.

c). serweta 180x150cm z mocnego laminatu nieprzemakalnego -1szt.

NR KATALOGOWY:	ZOS-1/18		
Skład Materiału:	włóknina polipropylenowa laminowana folią PE		
Gramatura:	55g/m ²	metoda badania	EN 29073-1
Wytrzymałość na rozciąganie w stanie mokrym	168 N	metoda badania	EN 29073-3
Wytrzymałość na rozciąganie w stanie suchym	159 N	metoda badania	EN 29073-3
Wytrzymałość na rozerwanie w stanie mokrym	302 kPa	metoda badania	EN -13938
Wytrzymałość na rozerwanie w stanie suchym	318 kPa	metoda badania	EN -13938
Pylenie	2,0 Log ₁₀	metoda badania	ISO 9073-10
Odporność na przenikanie drobnoustrojów w stanie suchym	<1 Log ₁₀ (cfu)	metoda badania	ISO 22612
Odporność na przenikanie drobnoustrojów w stanie mokrym	6,0 I _B	metoda badania	ISO 22610
Czystość Pyłowa (cząsteczki stałe)	1,9 IPM	metoda badania	ISO 9073-10
Czystość mikrobiologiczna	0,23 Log ₁₀ (cfu/dm ²)	metoda badania	EN 11737-1
Łatwopalność	Klasa 1	-----	
Absorpcja	800%	-----	
Wodoodporność	296 cm H ₂ O	metoda badania	EN 20811

Właściwości produktu:

- zgodny z normą PN EN 13795 1-3
- zgodny z Dyrektywą 93/42EEC
- zestaw sterylizowany tlenkiem etylenu
- absorpcyjny
- zestaw zaopatrzony w etykietkę samoprzylepna z możliwością wklejenia do dokumentacji
- całość zapakowana w torebkę papierowo-foliową



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

Zadanie nr 28

KARTY TECHNICZNE OFEROWANEGO ASORTYMENTU

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

PRODUKT: Osłona na aparaturę 90x110 cm jałowa

NR KATALOGOWY: O-2BYST

Skład Materiału: folia PE

Grubość: 40µm

Właściwości produktu:

- osłona wykonana z mocnej, przezroczystej folii PE
- z gumką do osłony szyby chroniącej przed promieniowaniem RTG
- wyrób sterylny zapakowany w opakowanie jednostkowe foliowo-papierowe

EURO CENTRUM

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

Zadanie nr 30

KARTY TECHNICZNE OFEROWANEGO ASORTYMENTU

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

PRODUKT: ręcznik (ściereczka) z wielowarstwowej bibuły celulozowej do wycierania rąk po myciu chirurgicznym jałowa

ROZMIAR: 40x40 cm
NR KATALOGOWY: I-4AST

Skład Materiału:	bibuła celulozowa		
Gramatura:	55m ²	metoda badania	EN 29073-1
Wytrzymałość na rozciąganie w kierunku podłużnym	39,5 N/50	metoda badania	EN 29073-3
Wytrzymałość na rozciąganie w kierunku poprzecznym	27,0 N/50	metoda badania	EN 29073-
3Wytrzymałość na rozerwanie w kierunku podłużnym	3,5 N	metoda badania	EN 29073-3
Wytrzymałość na rozerwanie w kierunku poprzecznym	15,1 N	metoda badania	EN 29073-3

Właściwości produktu:

- wyrób chłonny
- nie zawierający wiskozy
- nie zawiera lateksu
- do osuszania rąk po myciu chirurgicznym
- pakowana po 1 szt.