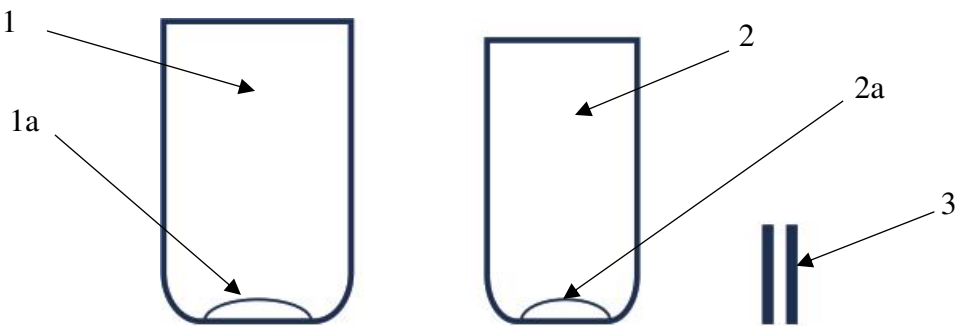


	Karta techniczna		zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1
	TD-11		wydanie I
	OSŁONA NA RAMIĘ C		data: 2017-10-19
			zmiana: 2022-08-31

INFORMACJE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO:			
NR KATALOGOWY	AT-SP-S 17		
WYTWÓRCA	ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa, Polska		
KLASYFIKACJA	I sterylna	REGUŁA	4
RODZAJ STERYLIZACJI	Promieniowanie jonizujące	KOD RODZAJOWY WG UMDNS	15571
WŁAŚCIWOŚCI DZIAŁANIA	<ul style="list-style-type: none"> Sterylnie osłony są stosowane w celu zminimalizowania rozprzestrzeniania się czynników infekcyjnych do ran i z ran pacjenta, tym samym zapobiegając zakażeniom pooperacyjnym ran Osłony służą do sterylnego zabezpieczenia urządzeń medycznych na sali operacyjnej przed kurzem, brudem i zainfekowaniem pola operacyjnego 		
DLA WYROBU MAJĄ ZASTOSOWANIE AKTUALNE NORMY TECHNICZNE	PN-EN 556 sterylizacja wyrobów medycznych -- wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako sterylne Wyrób sterylizowany radiacyjnie zgodnie z normą: PN-EN ISO 11137 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- promieniowanie jonizujące		

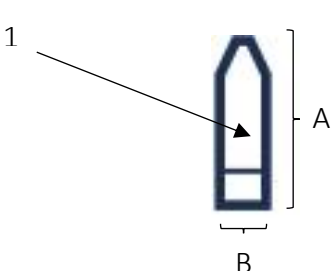
DANE TECHNICZNE:		
SPECYFIKACJA	Sterylny zestaw osłon na ramię C RTG	
SUROWCE / MATERIAŁY	Osłony na ramię	Taśma samoprzylepna
	Folia PE (polietylenowa)	Folia PE (polietylenowa)
GRAMATURA	65g/m ²	65g/m ²
GRUBOŚĆ	0.065 mm	
KOLOR	Transparentny	
ROZMIAR / POJEMNOŚĆ	Element zestawu	Rozmiar elementu
	Górna osłona	100cm x 160cm
	Dolna osłona	80cm x 150cm
	Taśma samoprzylepna	3cm x 100cm
RYSUNEK TECHNICZNY		
OPIS CZĘŚCI SKŁADOWYCH ZESTAWU	1. Osłona na aparaturę górną a. Gumka stabilizująca osłonę 2. Osłona na aparaturę dolną b. Gumka stabilizująca osłonę 3. Taśma samoprzylepna x 2	
CECHY	<ul style="list-style-type: none"> Sterylny, jednorazowego użytku Zestaw zawiera osłonę na ramię C w formie trzech elementów składowych Zestaw wyposażony w dwie taśmy samoprzylepne 	


	Karta techniczna	zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1
	TD-11	wydanie I
	OSŁONA NA RAMIĘ C	data: 2017-10-19
		zmiana: 2022-08-31

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nieprzemakalny na całej powierzchni ▪ Duża wytrzymałość na rozciąganie i wypychanie ▪ Nie zawiera lateksu ▪ Niepalny ▪ Niepylący 		
OKRES PRZYDATNOŚCI	5 lat		
OPIS OPAKOWANIA		Materiał opakowania	Ilość zestawów
	Opakowanie jednostkowe	Typu 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 kod kreskowy	1 zestaw
	Opakowanie transportowe	System podwójnego zabezpieczenia - wewnętrzna torba foliowa oraz karton zewnętrzny	32 zestawy
WARUNKI PRZECHOWYWANIA	Temperatura:	5°C - 35°C	
	Wilgotność:	30% - 75%	

	Karta techniczna			zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1
	TD-11			wydanie I
	OSŁONA NA PRZEWODY			data: 2017-10-19
				zmiana: 2022-08-31

INFORMACJE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO:				
NR KATALOGOWY	AT-SP-S 3 (14cm x 250cm)	AT-SP-S 4 (16cm x 200cm)	AT-SP-S 5 (16cm x 250cm)	AT-SP-S 6 (16cm x 300cm)
WYTWÓRCA	ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa, Polska			
KLASYFIKACJA	I sterylna	REGUŁA	4	
RODZAJ STERYLIZACJI	Promieniowanie jonizujące	KOD RODZAJOWY WG UMDNS	15765	
WŁAŚCIWOŚCI DZIAŁANIA	<ul style="list-style-type: none"> • Sterylne osłony są stosowane w celu zminimalizowania rozprzestrzeniania się czynników infekcyjnych do ran i z ran pacjenta, tym samym zapobiegając zakażeniom pooperacyjnym ran • Osłony służą do sterylnego zabezpieczenia urządzeń medycznych na sali operacyjnej przed kurzem, brudem oraz zainfekowaniem pola operacyjnego 			
DLA WYROBU MAJĄ ZASTOSOWANIE AKTUALNE NORMY TECHNICZNE	PN-EN 556 sterylizacja wyrobów medycznych -- wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako sterylne Wyrób sterylizowany radiacyjnie zgodnie z normą: PN-EN ISO 11137 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- promieniowanie jonizujące			

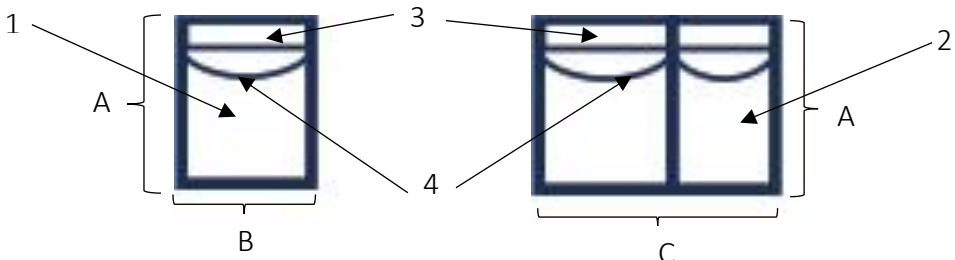
DANE TECHNICZNE:				
SPECYFIKACJA	Sterylna osłona na przewody – z perforacją i dwoma taśmami samoprzylepnymi			
SUROWCE / MATERIAŁY	Folia PE (polietylenowa)			
GRAMATURA	50 g/m ²			
GRUBOŚĆ	0.05 mm			
KOLOR	Transparentny			
ROZMIAR	14cm x 250cm	16cm x 200cm	16cm x 250cm	16cm x 300cm
RYSUNEK TECHNICZNY				
OPIS CZĘŚCI SKŁADOWYCH WYROBU I ICH FUNKCJI	1 – Osłona na przewody			
WYMIARY SZCZEGÓLOWE		Numer katalogowy	A	B
	Wymiar	AT-SP-S 3	250	14
		AT-SP-S 4	200	16
		AT-SP-S 5	250	16
		AT-SP-S 6	300	16
Jednostka		cm	cm	
CECHY	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sterylna, jednorazowego użytku ▪ Na jednym końcu kartonowy sztywnik z oznaczeniem kierunku rozwijania osłony ▪ Piktogramy informujące o kierunku aplikacji ▪ Na drugim końcu perforacja umożliwiająca wysunięcie przewodu 			

	Karta techniczna	zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1
	TD-11	wydanie I
	OSŁONA NA PRZEWODY	data: 2017-10-19
		zmiana: 2022-08-31

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Na obu końcach osłony po jednym przylepcu umożliwiające fiksację folii o wymiarach 2,5cm x 17cm ▪ Składana teleskopowo ▪ Nieprzemakalna na całej powierzchni ▪ Nie zawiera lateksu ▪ Niepalna ▪ Niepyląca 			
OKRES PRZYDATNOŚCI	5 lat			
OPIS OPAKOWANIA		Materiał opakowania	Ilość sztuk wyrobu	
	Opakowanie jednostkowe	Typu folia – papier wyposażone w informację o kierunku otwierania oraz 4 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych; na każdej etykietce samoprzylepnej znajdują się następujące informacje : numer ref., data ważności, nr serii, dane wytwórcy oraz kod kreskowy	1szt.	
	Opakowanie transportowe	System podwójnego zabezpieczenia - wewnętrzna torba foliowa oraz karton zewnętrzny	AT-SP-S 3	160 szt.
			AT-SP-S 4	200 szt.
			AT-SP-S 5	160 szt.
AT-SP-S 6			200 szt.	
WARUNKI PRZECHOWYWANIA	Temperatura:	5°C - 35°C		
	Wilgotność:	30% - 75%		


	Karta techniczna		zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1
	TD-11		rewizja 2
	TOREBKA DO ZBIÓRKI PŁYNÓW		data: 2017-10-19
			zmiana: 2022-09-13

INFORMACJE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO:			
NR KATALOGOWY	AT-SP-S 20	AT-SP-S 21	AT-SP-S 22
WYTWÓRCA	ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa, Polska		
KLASYFIKACJA	I sterylna	REGUŁA	4
RODZAJ STERYLIZACJI	Promieniowanie jonizujące	KOD RODZAJOWY WG GMDN	11301
WŁAŚCIWOŚCI DZIAŁANIA	<ul style="list-style-type: none"> Sterylnie osłony i obłożenia chirurgiczne są stosowane w celu zminimalizowania rozprzestrzeniania się czynników infekcyjnych do ran i z ran pacjenta, tym samym zapobiegając zakażeniom pooperacyjnym ran. 		
DLA WYROBU MAJĄ ZASTOSOWANIE AKTUALNE NORMY TECHNICZNE	EN 556 sterylizacja wyrobów medycznych -- wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako sterylne Wyrób sterylizowany radiacyjnie EN ISO 11137 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- promieniowanie jonizujące		

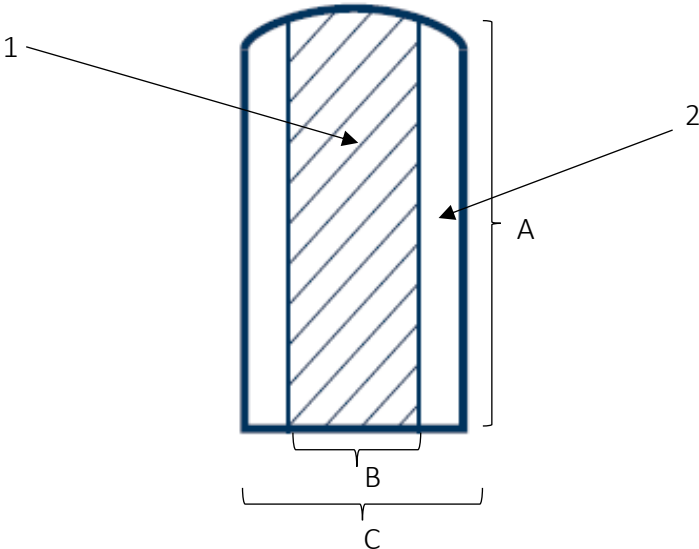
DANE TECHNICZNE:				
SUROWCE / MATERIAŁY	Kieszeń: <ul style="list-style-type: none"> Folia PE (polietylenowa) 65g/m² Przylepiec: <ul style="list-style-type: none"> Papier zabezpieczający 50% Nośnik PET 10% Klej Hot Melt 40% 			
GRAMATURA	65 g/m ²			
GRUBOŚĆ	0.065 mm			
KOLOR	Transparentny			
WARIANTY	Jednokomorowa Dwukomorowa			
RYСУNEK TECHNICZNY				
WYMIARY SZCZEGÓŁOWE	Nr katalogowy	A	B	C
	AT-SP-S 20	30	40	-
	AT-SP-S 21	50	60	-
	AT-SP-S 22	30	-	40
	Jednostka	cm	cm	cm
OPIS CZĘŚCI SKŁADOWYCH WYROBU	1 – Kieszeń samoprzylepna jednokomorowa 2 – Kieszeń samoprzylepna dwukomorowa 3 – Taśma samoprzylepna 4 – Sztzywnik do kształtowania otworu kieszeni			


	Karta techniczna	zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1
	TD-11	rewizja 2
	TOREBKA DO ZBIÓRKI PŁYNÓW	data: 2017-10-19 zmiana: 2022-09-13

ROZMIAR / POJEMNOŚĆ	Numer katalogowy	Wariant	Rozmiar kieszeni	Rozmiar taśmy lepnej
	AT-SP-S 20	Jednokomorowe	30cm x 40cm	6cm x 40cm ± 2cm
	AT-SP-S 21	Jednokomorowe	50cm x 60cm	6cm x 60cm ± 2cm
	AT-SP-S 22	Dwukomorowe	30cm x 40cm Lewa kieszeń: 15cm x 30cm Prawa kieszeń: 25cm x 30cm	5cm x 40cm ± 2cm
CECHY	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sterylna, jednorazowego użytku ▪ Stosowana do przechowywania narzędzi, opatrunków i innych wyrobów medycznych ▪ Zintegrowana z taśmą samoprzylepna w górnej części kieszeni do mocowania do serwet operacyjnych ▪ Wyposażona w sztywnik pozwalający kształtować otwór kieszeni ▪ Nieprzemakalna na całej powierzchni ▪ Duża wytrzymałość na rozciąganie i wypychanie ▪ Nie zawiera lateksu ▪ Niepalna ▪ Niepyląca 			
OKRES PRZYDATNOŚCI	5 lat			
OPIS OPAKOWANIA		Materiał opakowania	Ilość sztuk wyrobu	
	Opakowanie jednostkowe	Typu 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 kod kreskowy	1 szt.	
	Opakowanie transportowe	System podwójnego zabezpieczenia - wewnętrzna torba foliowa oraz karton zewnętrzny	AT-SP-S 20	180 szt.
			AT-SP-S 21	180 szt.
AT-SP-S 22			250 szt.	
WARUNKI PRZECHOWYWANIA	Temperatura:	5°C - 35°C		
	Wilgotność:	30% - 75%		

	Karta techniczna		zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1
	TD-11		rewizja 2
	SERWETA NA STOLIK MAYO WZMOCNIONA, CZERWONA		data: 2017-10-19
			zmiana: 2023-05-31

INFORMACJE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO:			
NR KATALOGOWY	AT-SD-S 1 RED (80cm x 145cm)	AT-SD-S 2 RED (80cm x 140cm)	
WYTWÓRCA	ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa, Polska		
KLASYFIKACJA	I sterylna	REGUŁA	4
RODZAJ STERYLIZACJI	Promieniowanie jonizujące	KOD RODZAJOWY WG UMDNS	15643
WŁAŚCIWOŚCI DZIAŁANIA	<ul style="list-style-type: none"> Obłożenia chirurgiczne są stosowane w celu zminimalizowania rozprzestrzeniania się czynników infekcyjnych do ran i z ran pacjenta, tym samym zapobiegając zakażeniom pooperacyjnym ran. 		
DLA WYROBU MAJĄ ZASTOSOWANIE AKTUALNE NORMY TECHNICZNE	<p>EN 13795-1 Odzież, obłożenia chirurgiczne -Wymagania i metody badań - Część 1: Obłożenia chirurgiczne i fartuchy chirurgiczne.</p> <p>EN 556 sterylizacja wyrobów medycznych -- wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako sterylne</p> <p>Wyrób sterylizowany radiacyjnie zgodnie z normą:</p> <p>EN ISO 11137 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- promieniowanie jonizujące</p>		

DANE TECHNICZNE:				
SUROWCE / MATERIAŁY	Serweta	Wzmocnienie w strefie krytycznej		
	Folia PE	Włóknina (50% wiskoza + 50% poliester)		
	50 g/m ²	30 ± 2g/m ²		
GRAMATURA	80 g/m ²			
KOLOR	Czerwona folia z niebieskim wzmocnieniem włókninowym			
ROZMIAR	80cm x 145cm	80cm x 140cm		
RYSUNEK TECHNICZNY				
		A	B	C
WYMIAR SZCZEGÓŁOWY	Wymiar	145	60	80
		140	60	80
	Jednostka	cm	cm	cm

	Karta techniczna	zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1
	TD-11	rewizja 2
	SERWETA NA STOLIK MAYO WZMOCNIONA, CZERWONA	data: 2017-10-19
zmiana: 2023-05-31		

OPIS CZĘŚCI SKŁADOWYCH WYROBU I ICH FUNKCJI	1 – chłonne wzmocnienie 2 – nieprzemakalna serweta polietylenowa					
CECHY	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sterylna, jednorazowego użytku ▪ Stanowiąca barierę przed przenikaniem drobnoustrojów 0.9 CFU ▪ Nieprzemakalna na całej powierzchni ▪ Posiada wysoką odporność na przenikanie cieczy 188 cm H2O ▪ Warstwa chłonna w formie wzmocnienia, chłonność 350% ▪ Duża wytrzymałość na rozciąganie na sucho (~45 N) ▪ Duża wytrzymałość na wypychanie na sucho (~108 kPa) ▪ Serweta w kształcie worka co umożliwia aseptyczną aplikację ▪ Składana teleskopowo ▪ Nie zawiera lateksu ▪ Niepalna ▪ Niepyląca 					
OKRES PRZYDATNOŚCI	5 lat					
OPIS OPAKOWANIA		Materiał opakowania	Ilość sztuk wyrobu			
	Opakowanie jednostkowe	Typu 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 kod kreskowy	1 szt.			
	Opakowanie transportowe	System podwójnego zabezpieczenia - wewnętrzna torba foliowa oraz karton zewnętrzny	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>AT-SD-S 1 RED</td> <td>80 szt.</td> </tr> <tr> <td>AT-SD-S 2 RED</td> <td>80 szt.</td> </tr> </table>	AT-SD-S 1 RED	80 szt.	AT-SD-S 2 RED
AT-SD-S 1 RED	80 szt.					
AT-SD-S 2 RED	80 szt.					
WARUNKI PRZECHOWYWANIA	Temperatura:	5°C - 35°C				
	Wilgotność:	30% - 75%				



Ubranie operacyjne, bluza z krótkim rękawem + spodnie, włókninowe, niejałowe

TD-30-I.2.c-4.1.1

wydanie I

data: 2021-05-26

zmiana z dnia: 2022-08-01

PRODUCENT: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

ADRES: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze; tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84; www.zarys.pl

KLASYFIKACJA wyrób medyczny klasy I zgodny z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2017/745 (MDR)

PRZEWDZIANE ZASTOSOWANIE

- wyrób medyczny jednorazowego użytku używany, przeznaczony i wskazany w celu zminimalizowania zanieczyszczenia powietrza w sali operacyjnej przez złuszczone naskórek pochodzący ze skóry osób noszących

WŁAŚCIWOŚCI

- wykonane z włókniny SMS o gramaturze 35 g/m²
- bluza z krótkim rękawem, wycięciem „V” pod szyją i 3 kieszeniami
- spodnie z trokami
- kolor niebieski, zielony lub fioletowy
- zgodność z normą techniczną: EN 13795-2 (spełnia wymagania wysokiej skuteczności)
- jednorazowego użytku
- niesterylny
- okres trwałości: 5 lat



NUMER KATALOGOWY	GRAMATURA	ROZMIAR	KOLOR	MATERIAŁ	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE (HANDLOWE) FOLIA	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE KARTON
BT-017-S35B1-S-SMS	35 g/m ²	S	niebieski	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35B2-M-SMS	35 g/m ²	M	niebieski	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35B3-L-SMS	35 g/m ²	L	niebieski	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35B4-XL-SMS	35 g/m ²	XL	niebieski	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35B5-XXL-SMS	35 g/m ²	XXL	niebieski	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35B6-XXXL-SMS	35 g/m ²	XXXL	niebieski	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35B7-XXXXL-SMS	35 g/m ²	XXXXL	niebieski	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35B8-XXXXXL-SMS	35 g/m ²	XXXXXL	niebieski	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35G1-S-SMS	35 g/m ²	S	zielony	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35G2-M-SMS	35 g/m ²	M	zielony	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35G3-L-SMS	35 g/m ²	L	zielony	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35G4-XL-SMS	35 g/m ²	XL	zielony	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35G5-XXL-SMS	35 g/m ²	XXL	zielony	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35G6-XXXL-SMS	35 g/m ²	XXXL	zielony	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35G7-XXXXL-SMS	35 g/m ²	XXXXL	zielony	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35V1-S-SMS	35 g/m ²	S	fioletowy	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35V2-M-SMS	35 g/m ²	M	fioletowy	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35V3-L-SMS	35 g/m ²	L	fioletowy	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35V4-XL-SMS	35 g/m ²	XL	fioletowy	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35V5-XXL-SMS	35 g/m ²	XXL	fioletowy	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35V6-XXXL-SMS	35 g/m ²	XXXL	fioletowy	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35V7-XXXXL-SMS	35 g/m ²	XXXXL	fioletowy	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.

Materiał marketingowy przeznaczony dla osób wykonujących zawód medyczny.

Opracowanie: A.K. – Product Manager ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

Żadna część dokumentu nie może być zmieniana lub kopiowana bez zgody ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

strona 1 / 1

ver.2021/01



Koszula pacjenta, położnicza, włókninowa, niejążowa

TD-30-I.2.c-5.1.6

wydanie I

data: 2021-05-26

zmiana z dnia: N/A

PRODUCENT: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa**ADRES:** ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze; tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84; www.zarys.pl**KLASYFIKACJA**

wyrób medyczny klasy I zgodny z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2017/745 (MDR)

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

- wyrób medyczny jednorazowego użytku przeznaczony do noszenia przez pacjentów podczas badań diagnostycznych oraz opieki okołoperacyjnej/okotporodowej

WŁAŚCIWOŚCI

- wykonana z włókniny SMS o gramaturze 35 g/m²
- wiązana na troki w talii oraz przy szyi
- wkładana przez głowę
- przewiewna
- kolor: niebieski
- jednorazowego użytku
- niesterylna
- okres trwałości: 5 lat



NUMER KATALOGOWY	GRAMATURA	ROZMIAR	KOLOR	MATERIAŁ	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE (HANDLOWE) FOLIA	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE KARTON
BT-0022-35B-SMS-DM-001-S	35 g/m ²	S	niebieski	SMS	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-0022-35B-SMS-DM-001-M	35 g/m ²	M	niebieski	SMS	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-0022-35B-SMS-DM-001-L	35 g/m ²	L	niebieski	SMS	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-0022-35B-SMS-DM-001-XL	35 g/m ²	XL	niebieski	SMS	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-0022-35B-SMS-DM-001-XXL	35 g/m ²	XXL	niebieski	SMS	10 szt.	10 x 10 szt.



Koszula pacjenta, włókninowa, z wycięciem Y, niejałowa

TD-30-I.2.c-5.1.4

wydanie I

data: 2021-05-26

zmiana z dnia: N/A

PRODUCENT: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa**ADRES:** ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze; tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84; www.zarys.pl**KLASYFIKACJA**

wyrób medyczny klasy I zgodny z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2017/745 (MDR)

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

- wyrób medyczny jednorazowego użytku przeznaczony do noszenia przez pacjentów podczas badań diagnostycznych oraz opieki okołoperacyjnej/okołoporodowej

WŁAŚCIWOŚCI

- wykonana z włókniny polipropylenowej o gramaturze 40 g/m²
- wkładana przez głowę
- z wycięciem Y pod szyją
- rękawy krótkie
- przewiewna
- kolor: granatowy
- jednorazowego użytku
- niesterylna
- okres trwałości: 5 lat



NUMER KATALOGOWY	GRAMATURA	ROZMIAR	KOLOR	MATERIAŁ	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE (HANDLOWE) FOLIA	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE KARTON
BT-0022-40DB-PP	40 g/m ²	uniwersalny	granatowy	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.



Spodenki do kolonoskopii, włókninowe SMS, niejałowe

TD-30-I.2.c-5.2.2

wydanie I

data: 2021-05-26

zmiana z dnia: N/A

PRODUCENT: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa**ADRES:** ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze; tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84; www.zarys.pl**KLASYFIKACJA**

wyrób medyczny klasy I zgodny z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2017/745 (MDR)

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

- wyrób medyczny jednorazowego użytku noszony przez pacjentów podczas zabiegu kolonoskopii

WŁAŚCIWOŚCI

- wykonane z włókniny SMS 35 g/m²
- krótkie spodenki z rozcięciem
- przewiewne
- kolor: niebieski
- jednorazowego użytku
- niesterylne
- okres trwałości: 5 lat



NUMER KATALOGOWY	GRAMATURA	ROZMIAR	KOLOR	MATERIAŁ	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE (HANDLOWE) FOLIA	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE KARTON
BT-0023-35B-SMS	35 g/m ²	-	niebieski	włóknina SMS	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-0023-35B-SMS-XL	35 g/m ²	XL	niebieski	włóknina SMS	10 szt.	10 x 10 szt.



Spódnica ginekologiczna, włókninowa, niejałowa

TD-30-I.2.c-5.5

wydanie I

data: 2021-05-26

zmiana z dnia:
2021-06-30**PRODUCENT:** ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa**ADRES:** ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze; tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84; www.zarys.pl**KLASYFIKACJA** wyrób medyczny klasy I zgodny z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2017/745 (MDR)**PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE**


- wyrób medyczny jednorazowego użytku noszony przez pacjentki podczas badań ginekologicznych

WŁAŚCIWOŚCI

- wykonane z włókniny polipropylenowej o gramaturze 20 g/m², 40 g/m², 45 g/m² lub włókniny SMS o gramaturze 35 g/m²
- z gumką w pasie lub wiązana
- przewiewna
- kolor: granatowy, zielony lub niebieski
- jednorazowego użytku
- niesterylna
- okres trwałości: 5 lat



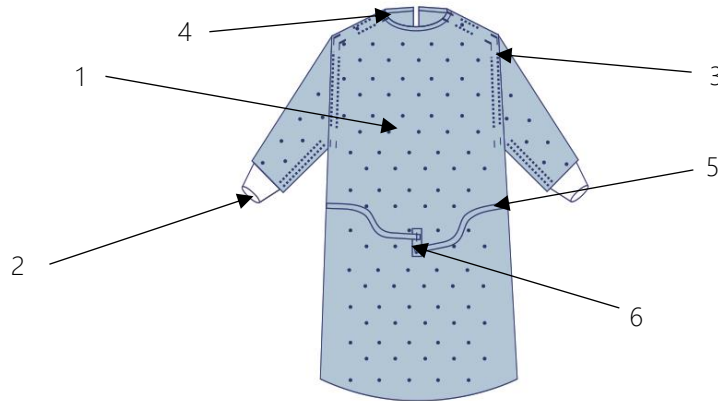
NUMER KATALOGOWY	WERSJA	GRAMATURA	ROZMIAR	KOLOR	MATERIAŁ	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE (HANDLOWE) FOLIA	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE KARTON
BT-0025-20DB2	z gumką	20 g/m ²	-	granatowy	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-0025-40DB	z gumką	40 g/m ²	-	granatowy	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-0025-45G-L	z gumką	45 g/m ²	L	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-0025-Z-SMS	wiązana (zapaska)	35 g/m ²	-	niebieski	włóknina SMS	10 szt.	15 x 10 szt.

	Karta techniczna		zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1
	TD-11		rewizja 3
	FARTUCH CHIRURGICZNY STANDARD		data: 2019-06-28
			zmiana: 2023-04-13

INFORMACJE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO:				
NR KATALOGOWY	AT-SGS-M 1E (żółty)	AT-SGS-L 1E (zielony)	AT-SGS-XL 1E (fioletowy)	AT-SGS-XXL 1E (czarny)
WYTWÓRCA	ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa, Polska			
KLASYFIKACJA	I sterylna	REGUŁA	1	
RODZAJ STERYLIZACJI	Tlenek etylenu	KOD RODZAJOWY WG UMDNS	11901	
WŁAŚCIWOŚCI DZIAŁANIA	<ul style="list-style-type: none"> Wyrób przeznaczony do stosowania przez personel medyczny w środowisku bloku operacyjnego w celu zapobieganiu przenoszeniu czynników infekcyjnych oraz cząstek złuszczonego naskórka z zespołu chirurgicznego do rany operacyjnej. 			
DLA WYROBU MAJĄ ZASTOSOWANIE AKTUALNE NORMY TECHNICZNE	<p>EN 13795-1 Odzież, obłożenia chirurgiczne -Wymagania i metody badań - Część 1: Obłożenia chirurgiczne i fartuchy chirurgiczne.</p> <p>EN 556 sterylizacja wyrobów medycznych -- wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako sterylne</p> <p>Wyrób sterylizowany tlenkiem etylenu zgodnie z normą:</p> <p>EN ISO 11135 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- tlenek etylenu</p>			

DANE TECHNICZNE:		
SUROWCE / MATERIAŁY	Fartuch	Włóknina polipropylenowa typu SMS
	Mankiety	Dzianina
GRAMATURA	35 g/m ²	
KOLOR	Fartuch - niebieski Mankiety w kolorze białym Lamówka przy dekolcie - kodowanie kolorystyczne dla poszczególnych rozmiarów: M - żółta L - zielona XL - fioletowa XXL - czarna	
CECHY	<ul style="list-style-type: none"> Pełnobarierowy fartuch chirurgiczny Sterylny, jednorazowego użytku Duża odporność na przenikanie drobnoustrojów Duża wytrzymałość na rozciąganie i wypychanie Oddychający i paroprzepuszczalny materiał fartucha Kolorowe lamówki adekwatne do rozmiaru fartucha Rękaw zakończony elastycznym mankietem z dzianiny Tylne części fartucha zachodzą na siebie Dwa troki wszyte w okolicy pasa, umieszczone w sztywnym kartoniku zapewniają aseptyczną aplikację, dodatkowo dwa troki wewnętrzne o długości 45cm Zapięcie typu rzep w okolicy karku (lewy rzep: 3cm x 13cm, prawy rzep: 3cm x 7cm) Szwy wykonane techniką ultradźwiękową w połączeniu z rękawem, na ramionach i szwach wewnętrznych rękawów oraz w połączeniu troków z fartuchem Nie zawiera lateksu Niepalny Niepylący 	
OKRES PRZYDATNOŚCI	5 lat	
ROZMIAR	Wyrób dostępny w 4 rozmiarach: M, L, XL oraz XXL – oznaczenie rozmiaru znajduje się na wewnętrznej stronie fartucha i jest widoczne po wyciągnięciu fartucha z opakowania jeszcze przed jego rozłożeniem	

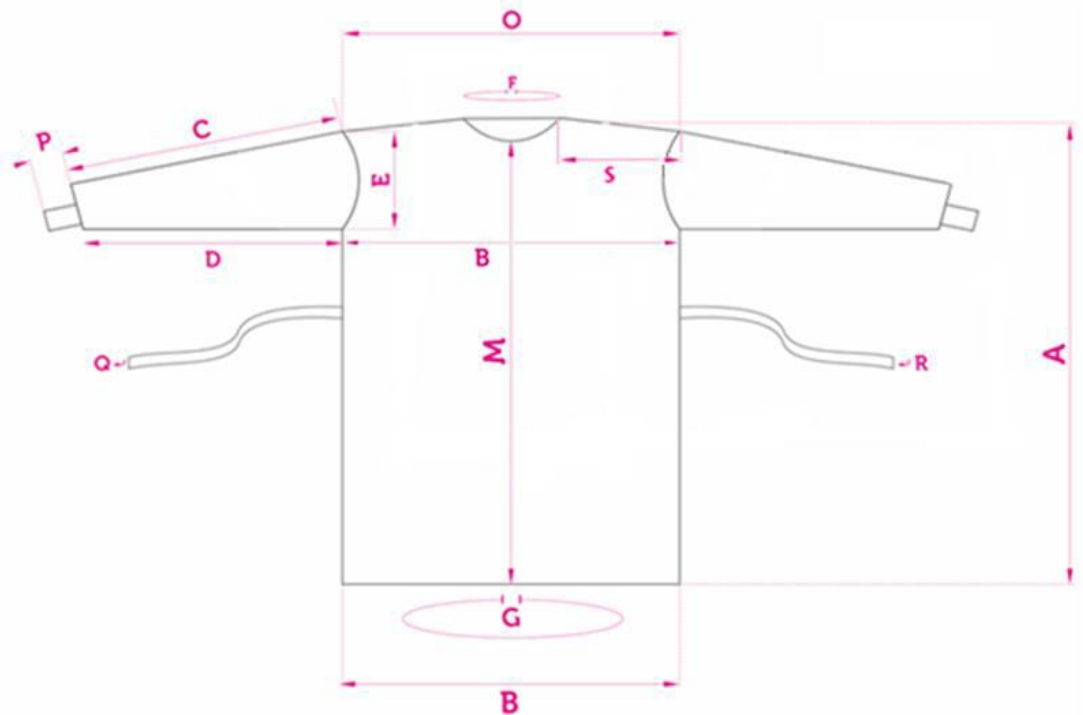
RYSUNEK TECHNICZNY



OPIS CZĘŚCI SKŁADOWYCH WYROBU


- 1 – Fartuch
- 2 – Dzianinowy mankiet
- 3 – Szwy ultradźwiękowe
- 4 – Kodowana kolorystycznie lamówka przy dekolcie
- 5 – Troki do zawiązania w pasie
- 6 – Sztywny kartonik umożliwiający aseptyczną aplikację

WYMIARY SZCZEGÓLWE

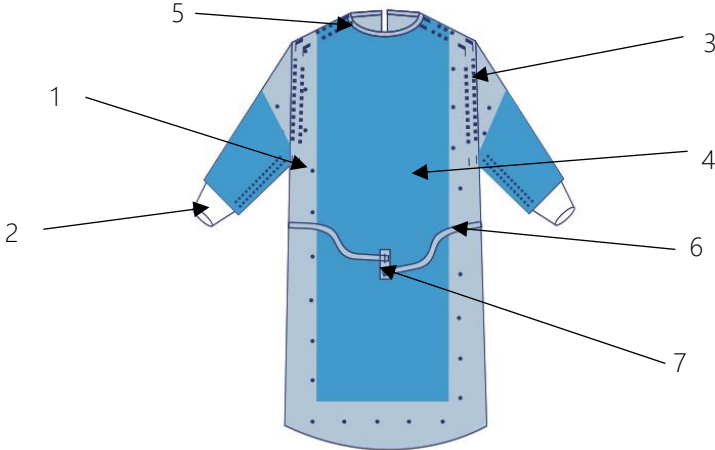
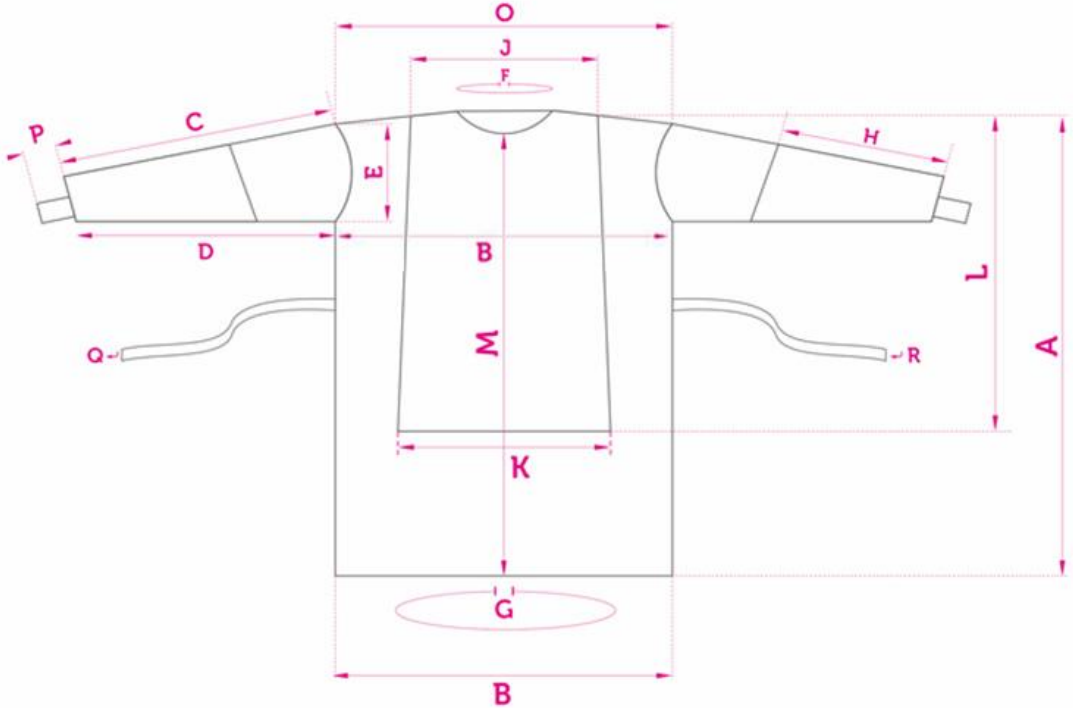



Wymiary podstawowe

	A	B	C	D	E	F	G	M	O	P	Q	R
M	124	68	60	58	27,5	61	150	117	60	7,5	75	50
L	128	70	61	59,5	28	66	150	119	61	7,5	75	50
XL	138	74	62	59,5	30	66	160	129	63	7,5	75	50
XXL	157	76	61	59,5	32	67	160	149	65	7,5	75	50
TOLERANCJA ROZMIARU	+/- 3	+/- 2	+/- 2	+/- 2	+/- 1	+/- 2	+/- 3	+/- 3	+/- 2	+/- 1	+/- 2	+/- 1
JEDNOSTKA	cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm

	Karta techniczna	zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1
	TD-11	rewizja 3
	FARTUCH CHIRURGICZNY STANDARD	data: 2019-06-28
		zmiana: 2023-04-13

OPIS OPAKOWANIA	Materiał opakowania		Ilość sztuk wyrobu
	Opakowanie jednostkowe	Typu 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 kod kreskowy	
Opakowanie transportowe	System podwójnego zabezpieczenia - wewnętrzna torba foliowa oraz karton zewnętrzny		25 szt.
WARUNKI PRZECHOWYWANIA	Temperatura:	5°C - 35°C	
	Wilgotność:	30% - 75%	

	<ul style="list-style-type: none"> Niepylący
OKRES PRZYDATNOŚCI	5 lat
ROZMIAR	Wyrób dostępny w 4 rozmiarach: M, L, XL oraz XXL – oznaczenie rozmiaru znajduje się na wewnętrznej stronie fartucha i jest widoczne po wyciągnięciu fartucha z opakowania jeszcze przed jego rozłożeniem
RYSunEK TECHNICZNY	
OPIS CZĘŚCI SKŁADOWYCH WYROBU	<p>1 – Fartuch 2 – Dzianinowy mankiet 3 – Szwy ultradźwiękowe 4 – Wzmocnienie 5 – Kodowana kolorystycznie lamówka przy dekolcie 6 – Troki do zawiązania w pasie 7 – Sztwywny kartonik umożliwiający aseptyczną aplikację</p>
WYMIARY SZCZEGÓŁOWE	 <p style="text-align: center;">Wymiary podstawowe</p>

	Karta techniczna										zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1		
	TD-11										rewizja 3		
	FARTUCH CHIRURGICZNY STANDARD PLUS										data: 2019-06-28		
											zmiana: 2023-04-13		

		A	B	C	D	E	F	G	M	O	P	Q	R
	M	124	68	60	58	27,5	61	150	117	60	7,5	75	50
	L	128	70	61	59,5	28	66	150	119	61	7,5	75	50
	XL	138	74	62	59,5	30	66	160	129	63	7,5	75	50
	XXL	157	76	61	59,5	32	67	160	149	65	7,5	75	50
TOLERANCJA ROZMIARU		+/-3	+/-2	+/-2	+/-2	+/-1	+/-2	+/-3	+/-3	+/-2	+/-1	+/-2	+/-1
JEDNOSTKA		cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm
WYMIARY SZCZEGÓŁOWE WZMOCNIENIA	Wymiary wzmocnienia												
		H			J			K			L		
	M	32			40			48			92		
	L	34			44			52			102		
	XL	34			48			56			113		
XXL	34			46.5			59.5			132			
TOLERANCJA ROZMIARU		+/-2			+/-3			+/-3			+/-3		
JEDNOSTKA		cm			cm			cm			cm		
OPIS OPAKOWANIA	Materiał opakowania												ilość sztuk wyrobu
	Opakowanie jednostkowe	Typu 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 kod kreskowy										1 szt.	
	Opakowanie transportowe	System podwójnego zabezpieczenia - wewnętrzna torba foliowa oraz karton zewnętrzny										25 szt.	
WARUNKI PRZECHOWYWANIA	Temperatura:	5°C - 35°C											
	Wilgotność:	30% - 75%											



Pakiet do cewnikowania 43

WYTWÓRCA: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

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

ZASTOSOWANIE:

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

WŁAŚCIWOŚCI:

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

SPECYFIKACJA PAKIETU

NUMER KATALOGOWY	L.P	ILOŚĆ	KOMPONENT	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE
DS-CEW-00043	1.	6 szt.	Tupfer z gazy bez nitki RTG, 17N 20cm x 20cm	1 pakiet
	2.	2 szt.	*Rękawice diagnostyczne lateksowe bezpudrowe rozm. M	
	3.	1 szt.	Serweta chirurgiczna 50cm x 60cm 2-warstwowa	
	4.	1 szt.	Serweta chirurgiczna 50cm x 60cm 2-warstwowa, z centralnym otworem o śr. 7cm i nacięciem	rękaw papierowo-foliowy
	5.	1 szt.	Pęseta plastikowa 13cm niebieska	
	6.	1 szt.	Pojemnik PP 3-komorowy 19,5cm x 13cm x 3,5cm, przezroczysty	



Pakiet uniwersalny 134

WYTWÓRCA: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

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

ZASTOSOWANIE:

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

WŁAŚCIWOŚCI:

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

SPECYFIKACJA PAKIETU

NUMER KATALOGOWY	L.P	ILOŚĆ	KOMPONENT	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE
DS-UNI-00834	1.	10 szt.	Kompres z gazy 17N 8W 7,5cm x 7,5cm	1 pakiet
	2.	2 szt.	Serweta chirurgiczna 45cm x 75cm (niebieski SMS)	
	3.	1 szt.	Serweta chirurgiczna 80cm x 80cm (niebieski SMS)	rękaw papierowo-foliowy



Pakiet do usuwania szwów 35

WYTWÓRCA: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

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

ZASTOSOWANIE:

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

WŁAŚCIWOŚCI:

- wyrób jednorazowego użytku



deltaset

DS-UNI-00834; 00507

- *zawiera lateks
- nie zawiera ftalanów
- niepirogenny
- nietoksyczny
- do użytku krótkotrwałego
- czas życia wyrobu: 2 lata
- etykieta wyposażona w 2 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych, zawierające informacje: numer REF, data ważności, nr serii, dane wytwórcy oraz kod kreskowy
- sterylizacja w zwalidowanym procesie z zastosowaniem tlenu etylenu (ETO) zgodnym z aktualną normą EN ISO 11135
- opakowanie: rękaw papierowo-foliowy

SPECYFIKACJA PAKIETU

NUMER KATALOGOWY	L.P	ILOŚĆ	KOMPONENT	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE
DS-USZ-00335	1.	2 szt.	*Rękawice diagnostyczne lateksowe bezpudrowe rozm. M	1 pakiet
	2.	6 szt.	Tupfer z gazy bez nitki RTG, 17N 20cm x 20cm	
	3.	1 szt.	Pęseta anatomiczna metalowa 14cm	rękaw
	4.	1 szt.	Nożyczki IRIS proste metalowe 11,5cm	papierowo-
	5.	1 szt.	Pojemnik PP 3-komorowy 19,5cm x 13cm x 3,5cm, przezroczysty	foliowy



FARTUCH CHIRURGICZNY PREMIUM niejałowy

TD-11-I.2.c-9.2

rewizja 2

data: 2022-04-05

zmiana z dnia: 2023-03-10

PRODUCENT: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa**ADRES:** ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland; tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84; www.zarys.pl**KLASYFIKACJA**

wyrób medyczny klasy I zgodny z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2017/745 (MDR)

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

- wyrób przeznaczony do stosowania przez chirurgów i personel medyczny w celu zabezpieczenia pola operacyjnego i pacjenta przed czynnikami zakaźnymi przenoszonymi przez operatora. Wyrób może być stosowany na bloku operacyjnym po wyjałowieniu.

WŁAŚCIWOŚCI

- wykonany z podfoliowanej włókny PP o gramaturze 35 g/m²
- pełnobarierowy fartuch chirurgiczny
- duża odporność na przenikanie drobnoustrojów oraz duża wytrzymałość na rozciąganie i wypychanie
- wykonany z oddychającego i paroprzepuszczalnego materiału
- rękaw zakończony elastycznym mankietem z dzianiny
- tylne części fartucha zachodzą na siebie
- dwa troki wszyte w okolicy pasa,
- zapięcie typu rzep w okolicy karku
- szwy wykonane techniką ultradźwiękową
- nie zawiera lateksu
- niepalny
- niepylący
- zgodny z normą techniczną: EN 13795-1
- jednorazowego użytku
- niesterylny, przeznaczony do sterylizacji
- okres trwałości: 5 lat
- opakowanie foliowe, pakowany po 10 sztuk.



NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	KOLOR LAMÓWKI	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE FOLIA	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE KARTON
AT-NS-SGP-L 1E	L	biała	10 szt.	10 x 10 szt.
AT-NS-SGP-XL 1E	XL	biała	10 szt.	10 x 10 szt.