

ZARYS International Group

spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland

Dział Sprzedaży: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84

e-mail: zarys@zarys.com.pl



Zabrze, dn. 19 maja 2021 r.

Nr postępowania: W.Sz.Z:TZ-280-23/21

OFERTA PRZETARGOWA

Dotyczy: dostawa rękawic diagnostycznych i chirurgicznych – 7 zadań

WYKONAWCA:

ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

Ul. Pod Borem 18

41-808 Zabrze

ZAMAWIAJĄCY:

Wojewódzki Szpital Zespolony

im. L. Rydygiera w Toruniu

87-100 Toruń

ul. Św. Józefa 53-59

Sąd Rejonowy w Gliwicach
X Wydział Gospodarczy KRS
KRS Nr 0000540772
Regon: 273295877
NIP: 610-10-07-710

ING Bank Śląski S.A. O/Zabrze
81105015881000000203172614
Bank PEKAO SA O/Zabrze
64124042271111000048477127

Certyfikowany System
Zarządzania Jakością
EN ISO 13485:2016

ZARYS International Group

spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland

Dział Sprzedaży: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84

e-mail: zarys@zarys.com.pl



Zabrze, dn. 19 maja 2021 r.

SPIS ZAWARTOŚCI OFERTY

1. OFERTA
2. SPIS ZAŁĄCZNIKÓW
3. FORMULARZ OFERTOWY
4. FORMULARZ ASORTYMENTOWO-CENOWY
5. OŚWIADCZENIA WYKONAWCY
6. PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE
7. PEŁNOMOCNICTWO
8. WADIUM
9. WNIOSEK

Sąd Rejonowy w Gliwicach
X Wydział Gospodarczy KRS
KRS Nr 0000540772
Regon: 273295877
NIP: 610-10-07-710

ING Bank Śląski S.A. O/Zabrze
81105015881000000203172614
Bank PEKAO SA O/Zabrze
64124042271111000048477127

Certyfikowany System
Zarządzania Jakością
EN ISO 13485:2016

(pieczęć firmowa)

ZARYS International Group
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
spółka komandytowa
ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze
tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84
NIP 648-19-97-718, REGON 273295877

.....

dnia 19.05.2021r.

O f e r t a

I. Dane wykonawcy:

1. Pełna nazwa ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa
2. Adres (siedziba) ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, M. Zabrze, śląskie
(kod, miejscowość, ulica, powiat, województwo)
3. Adres do korespondencji.....
(wypełnić, jeśli jest inny niż adres siedziby)
4. Telefon 32 376 07 20
5. Fax 32 376 07 64
6. E-mail zarys@zarys.pl
7. NIP PL 648-19-97-718
8. PESEL (dotyczy osób fizycznych)
9. REGON 273295877
10. BDO: 000003284
11. Rodzaj Wykonawcy: średnie przedsiębiorstwo (mikroprzedsiębiorstwo, małe przedsiębiorstwo, średnie przedsiębiorstwo, jednoosobowa działalność gospodarcza, osoba fizyczna nieprowadząca działalności gospodarczej, inny rodzaj)

II. Przedmiot oferty:

Oferta dotyczy przetargu nieograniczonego ogłoszonego przez Wojewódzki Szpital Zespolony im. L. Rydygiera w Toruniu na **dostawę rękawic diagnostycznych i chirurgicznych – 7 zadań**, opublikowanego w Dz.U. U.E Nr 193798-2021-PL

III. Wpłata wadium:

1. Forma i kwota wniesionego wadium: 19 380,00 zł w formie gwarancji ubezpieczeniowej
2. Nazwa banku i numer konta, na jakie Zamawiający ma dokonać zwrotu wadium wpłaconego w pieniądzu: nie dotyczy

IV. Cena przedmiotu zamówienia w PLN, zgodnie z wyliczeniem wynikającym ze sporządzonej specyfikacji cenowej.

Zadanie Nr 1 dostawa diagnostycznych rękawic nitrylowych (wg Załącznika Nr 2/1 do SWZ):

cena netto ogółem 227 400,00 zł słownie dwieście dwadzieścia siedem tysięcy czterysta złotych 00/100

wartość VAT 18 192,00 zł słownie osiemnaście tysięcy sto dziewięćdziesiąt dwa złote 00/100

cena brutto ogółem 245 592,00 zł słownie dwieście czterdzieści pięć tysięcy pięćset dziewięćdziesiąt dwa złote 00/100

Zadanie Nr 2 dostawa niejałowych rękawic bezpudrowych (wg Załącznika Nr 2/2 do SWZ):

cena netto ogółem:.....słownie:.....

wartość VAT:.....słownie:.....

cena brutto ogółem:.....słownie:.....

Zadanie Nr 3 dostawa rękawic do cytostatyków (wg Załącznika Nr 2/3 do SWZ):

cena netto ogółem:.....słownie:.....

wartość VAT:.....słownie:.....

cena brutto ogółem:.....słownie:.....

Zadanie Nr 4 dostawa diagnostycznych i chirurgicznych rękawic, lateksowych, pudrowanych (wg Załącznika Nr 2/4 do SWZ):

cena netto ogółem:.....słownie:.....

wartość VAT:.....słownie:.....

cena brutto ogółem:.....słownie:.....

Zadanie Nr 5 dostawa niesterylnych diagnostycznych rękawic nitylowych (wg Załącznika Nr 2/5 do SWZ):

cena netto ogółem 1 193 100,00 zł słownie jeden milion sto dziewięćdziesiąt trzy tysiące sto złotych 00/100

wartość VAT 95 448,00 zł słownie dziewięćdziesiąt pięć tysięcy czterysta czterdzieści osiem złotych 00/100

cena brutto ogółem 1 288 548,00 zł słownie jeden milion dwieście osiemdziesiąt osiem tysięcy pięćset czterdzieści osiem złotych 00/100

Zadanie Nr 6 dostawa sterylnych rękawic chirurgicznych neoprenowych i poliizoprenowych (wg Załącznika Nr 2/6 do SWZ):

cena netto ogółem:.....słownie:.....

wartość VAT:.....słownie:.....

cena brutto ogółem:.....słownie:.....

Zadanie Nr 7 dostawa sterylnych rękawic chirurgicznych (wg Załącznika Nr 2/7 do SWZ):

cena netto ogółem:.....słownie:.....

wartość VAT:.....słownie:.....

cena brutto ogółem:.....słownie:.....

V. Termin płatności za wykonanie przedmiotu zamówienia: **30 dni** licząc od daty otrzymania przez Zamawiającego prawidłowo wystawionej faktury.

VI. Zobowiązujemy się dostarczać przedmiot zamówienia w ciągu:

1 dni roboczych

(określić liczbę pełnych dni roboczych, nie krócej jednak niż 1 pełen dzień roboczy i nie dłużej jednak niż 3 pełne dni robocze)
licząc od dnia złożenia pisemnego zamówienia na koszt własny do magazynu zlokalizowanego na terenie siedziby Zamawiającego przy ul. Św. Józefa 53-59; ul. Konstytucji 3 Maja 42;
ul. Krasieńskiego 4/4a; ul. M. Skłodowskiej – Curie 27/29 w Toruniu.

Jeśli Wykonawca określi jeden termin dostawy (bez różnicowania na poszczególne zadania) przyjmie się, że dotyczy on wszystkich zadań.

VII. Oświadczamy, że projektowane postanowienia przyszłej umowy zawarte w Zał. Nr 5 do SWZ zostały przez nas zaakceptowane i zobowiązujemy się w przypadku wyboru naszej oferty do zawarcia umowy w terminie i miejscu wyznaczonym przez Zamawiającego.

VIII. Oświadczamy, że uznajemy się za związanych niniejszą ofertą na czas **90 dni** licząc od dnia, w którym upływa termin składania ofert.

IX. Oświadczamy, że oferowane przez nas dostawy odpowiadają wymaganiom określonym w SWZ przez Zamawiającego.

X. Termin obowiązywania umowy: 12 miesięcy, licząc od daty zawarcia umowy.

XI. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się ze specyfikacją warunków zamówienia, nie wnosimy żadnych zastrzeżeń oraz uzyskaliśmy niezbędne informacje do przygotowania oferty.

XII. Zgodnie z art. 225 ustawy Pzp, składając ofertę informujemy Zamawiającego, że wybór oferty **będzie*/nie będzie*** prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami ustawy 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług. Jednocześnie ze złożonym oświadczeniem, podajemy nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, tj., których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania oraz wskazujemy ich wartość bez kwoty podatku: + % VAT.

UWAGA! - brak skreśleń i oświadczenia w tym zakresie ze strony Wykonawcy oznacza, że oferta Wykonawcy składającego ofertę nie będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego.

XIII. Inne informacje Wykonawcy:

w tym informacje dotyczące **udziału podwykonawców** w wykonaniu zamówienia (*podać części zamówienia, której Wykonawca wykonanie zamierza powierzyć podwykonawcy i firmę podwykonawcy*):

nie dotyczy

XIV. Oświadczenie wymagane od Wykonawcy w zakresie wypełnienia obowiązków informacyjnych przewidzianych w art. 13 lub art. 14 RODO.

Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO¹ wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.²

XV. W przypadku wyboru naszej oferty osobą uprawnioną do podpisania umowy będzie:

Robert Żywczyk - Prokurent

(imię i nazwisko osoby uprawnionej do zawarcia umowy)

XVI. Załącznikami do niniejszej oferty, stanowiącymi integralną część oferty są:

Zgodnie ze spisem str. 2

(wymienić załączniki)

XVII. Zastrzeżenie Wykonawcy:

Zgodnie z art. 18 ust. 3 ustawy Prawo Zamówień Publicznych Wykonawca zastrzega, iż wymienione niżej dokumenty składające się na ofertę nie mogą być udostępnione innym uczestnikom postępowania:

Nie dotyczy

(wykazać załączając stosowne wyjaśnienia, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa).

.....
(podpis osoby uprawnionej
do reprezentowania firmy na zewnątrz)

* *niepotrzebne skreślić*

***przez określenie „godziny”, „dni”, „dni robocze”, „miesiące” Zamawiający rozumie: pełne godziny (60 minut), pełne dni (24 godziny/1 doba), pełne dni robocze od poniedziałku do piątku z wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy, miesiące kalendarzowe, i w takich pełnych jednostkach Wykonawca zobowiązany jest określić te dane pod rygorem odrzucenia oferty.*

*** *W przypadku wpisania w formularzu ofertowym warunków w zakresie „terminu dostawy” poprzez użycie wyrażenia „dni”, Zamawiający przyjmie, że chodzi tu o „dni robocze” zgodnie ze sposobem oceny przyjętym w SWZ.*

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

Specyfikacja asortymentowo-ilościowo-cenowa przedmiotu zamówienia, wymagane parametry techniczno-użytkowe oraz inne wymagania jakościowe odnoszące się do głównych elementów składających się na przedmiot zamówienia - **Zadanie Nr 1**

Lp.	Przedmiot zamówienia i wymagane parametry techniczno-użytkowe wyrobu	Przewidywana ilość zamawiana w okresie 12 miesięcy	Nazwa producenta, nr katalogowy (podać)	Wielkość opakowania (podać)	Ilość opakowań (podać)	Cena jedn. netto za opakowanie	Cena jedn. brutto za jednostkę miary	Stawka podatku VAT	Wartość netto ogółem	Wartość VAT	Wartość brutto ogółem
1	Rękawice diagnostyczne nitylowe do badań z wewnętrzną warstwą z serycyną - łagodząco-nawilżającą o właściwościach bakteriostatycznych, białe, grubość na palcach 0,1 +/-0,01 mm, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach. AQL 1,5. Zgodność z normą EN 455. Oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu (norma EN 455, EN 374 – cz. 2 i 3 z poziomami ochrony, EN 420). Fabryczne oznakowanie dopuszczenia do kontaktu z żywnością. Rozmiary XS-XL* <i>zgodnie z dopuszczeniem</i>	500000 szt.	ZARYS, RNBH03X (X oznacza rozmiar)	100 szt	5000	45,48 zł	49,12 zł	8%	227 400,00 zł	18 192,00 zł	245 592,00 zł

Oświadczamy, że oferowane wyroby spełniają wszystkie wymagane parametry techniczno-użytkowe przedmiotu zamówienia.

Słownie wartość zamówienia ogółem brutto : dwieście czterdzieści pięć tysięcy pięćset dziewięćdziesiąt dwa złote 00/100

19.05.2021r.
data

.....
podpis Wykonawcy

Specyfikacja asortymentowo-ilościowo-cenowa przedmiotu zamówienia, wymagane parametry techniczno-użytkowe oraz inne wymagania jakościowe odnoszące się do głównych elementów składających się na przedmiot zamówienia - Zadanie Nr 5

Lp.	Przedmiot zamówienia i wymagane parametry techniczno-użytkowe wyrobu	Przewidywana ilość zamawiana w okresie 12 miesięcy	Nazwa producenta, nr katalogowy (podać)	Wielkość opakowania (podać)	Ilość opakowań (podać)	Cena jedn. netto za opakowanie	Stawka podatku VAT	Wartość netto ogółem	Wartość VAT	Wartość brutto ogółem
1	Rękawice diagnostyczne niesterylne nitylowe bezpudrowe chlorowane, teksturowane na końcach palców, kolor niebieski, o grubości na palcu 0,09 - 0,10 mm, na dłoni 0,06- 0,07 mm, na mankiecie 0,05-0,06 mm, o długości minimum 240 mm; będące wyrobem medycznym klasy I zgodnym z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 i środkiem ochrony indywidualnej kategorii III typu B potwierdzone certyfikatem, zgodne z normami EN 455-1,2,3,4; EN 374-1, EN 374-2, EN 16523-1; EN 374-5, EN 420; przebadane zgodnie z normą EN 16523-1 na przenikanie 3 substancji chemicznych: 40% wodorotlenku sodu na poziomie 6; 37% formaldehydu na poziomie 6; 30% natlenu wodoru - na poziomie 2; potwierdzone badaniami Jednostki Notyfikowanej; przebadane na przenikanie wirusów i patogenów krwiopochodnych zgodnie z ASTM F 1671; dopuszczone do kontaktu z żywnością zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 1935/2004 i Rozporządzeniem (WE) 10/2011, potwierdzone stosowną deklaracją; AQL 1,5; na opakowaniu jednostkowym umieszczone oznakowanie: 2017/745 klasa I, 2016/425 kategoria III, EN 455, EN 374, EN 16523-1, EN 420, ASTM F 1671, poziom AQL, piktogram "do kontaktu z żywnością" zgodny z Rozporządzeniem (WE) 1935/2004; piktogram „wyrób medyczny”; oznakowanie poziomów odporności na przenikanie substancji w postaci piktogramu i tabeli, piktogramy określające warunki przechowywania w tym temperaturę od 10 do 30 stopni Celsjusza; rozmiary XS -XL* zgodnie z dopuszczeniem	3 000 000 szt.	ZARYS, RNB-X-100 (X oznacza rozmiar)	100 szt.	30000	39,77 zł	8%	1 193 100,00 zł	95 448,00 zł	1 288 548,00 zł
Wartość netto i brutto zamówienia ogółem:								1 193 100,00 zł		1 288 548,00 zł

Oświadczamy, że oferowane wyroby spełniają wszystkie wymagane parametry techniczno-użytkowe przedmiotu zamówienia.

Słownie wartość zamówienia ogółem brutto : jeden milion dwieście osiemdziesiąt osiem tysięcy pięćset czterdzieści osiem złotych 00/100

19.05.2021 r.

data

.....

podpis Wykonawcy

ZARYS International Group

spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland

Dział Sprzedaży: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84

e-mail: zarys@zarys.com.pl



Zabrze, dn. 19 maja 2021r.

OŚWIADCZENIE

ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa oświadcza, posiada dokumenty potwierdzające zgodność oferowanych rękawic z normami EN 455, EN 374, EN 420, EN 16523 lub normami równoważnymi oraz raporty wystawione przez Niezależne Laboratorium potwierdzające, że oferowane rękawice spełniają normę ASTM F 1671, ASTM D 6978-05 lub normę równoważną, zgodnie z wymogami zawartymi w Załącznikach stanowiących specyfikacje asortymentowo-ilościowe-cenowe, a w razie potrzeby Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć te dokumenty na każde żądanie i w terminie określonym przez Zamawiającego.

.....
Podpis i pieczęć osoby upoważnionej
do reprezentowania firmy

Sąd Rejonowy w Gliwicach
X Wydział Gospodarczy KRS
KRS Nr 0000540772
Regon: 273295877
NIP: 610 10 07 710

ING Bank Śląski S.A. O/Zabrze
8110501588100000203172614
Bank PEKAO SA O/Zabrze
64124042271111000048477127

Certyfikowany System
Zarządzania Jakością
ISO 9001:2015
EN ISO 13485:2016

ZARYS International Group

spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland

Dział Sprzedaży: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84

e-mail: zarys@zarys.com.pl



Zabrze, dn. 19 maja 2021r.

OŚWIADCZENIE

ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa oświadcza, posiada dokumenty potwierdzające, że oferowane rękawice są zarejestrowane jako wyrób medyczny oraz/lub jako środek ochrony indywidualnej kategorii III odpowiednio do wymagań określonych w Załącznikach stanowiących specyfikacje asortymentowo – ilościowo – cenowe, a w razie potrzeby Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć te dokumenty na każde żądanie i w terminie określonym przez Zamawiającego.

.....
Podpis i pieczęć osoby upoważnionej
do reprezentowania firmy

Sąd Rejonowy w Gliwicach
X Wydział Gospodarczy KRS
KRS Nr 0000540772
Regon: 273295877
NIP: 610-10-07-710

ING Bank Śląski S.A. O/Zabrze
81105015881000000203172614
Bank PEKAO SA O/Zabrze
64124042271111000048477127

Certyfikowany System
Zarządzania Jakością
ISO 9001:2015
EN ISO 13485:2016



Karta techniczna

Załącznik nr 6 do
punktu 1 pp. 1.1

TD-49

mediCARE nitrile Hydra+

Rękawice diagnostyczne, nitrilowe, bezpudrowe

Wydanie III
z dnia 2020.04.01

Strona 1/2

INFORMACJE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO/ŚRODKA OCHRONY INDYWIDUALNEJ:

NR KATALOGOWY	RNBH03XS, RNBH03S, RNBH03M, RNBH03L, RNBH03XL		
WYTWÓRCA	ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa, Polska		
KLASYFIKACJA	wyrób medyczny klasy I reguła 1 zgodnie z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2017/745 Środek Ochrony Indywidualnej kategorii III zgodnie z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2016/425		
RODZAJ STERYLIZACJI	nie dotyczy / niesterylne	KOD RODZAJOWY WG UMDNS	20932
WŁAŚCIWOŚCI DZIAŁANIA	niesterylne, bezpudrowe rękawice diagnostyczne do jednorazowego użytku, z warstwą nawilżająco-pielęgnacyjną; wykonane z syntetycznego kauczuku stanowią alternatywne rozwiązanie dla osób z alergią na naturalną gumę lateksową; zapewniają barierę przed mikroorganizmami personelowi jak i pacjentowi; pozwalają zminimalizować ryzyko zakażeń		
DLA WYROBU MAJĄ ZASTOSOWANIE AKTUALNE NORMY TECHNICZNE	EN 455-1,2,3,4 - Rękawice medyczne jednorazowego użytku EN ISO 374-1,5- Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami EN 374-2,4- Rękawice chroniące przed substancjami chemicznymi i mikroorganizmami EN 16523-1- Wyznaczanie odporności materiału na przenikanie substancji chemicznych EN 420- Rękawice ochronne ASTM F1671 - Standardowa metoda testowania odporności materiałów stosowanych w odzieży ochronnej na penetrację przez patogeny krwiopochodne przy użyciu penetracji bakteriofagów Phi-X174 jako systemu testowego		

DANE TECHNICZNE:

SUROWIEC	100% nitril (akrylonitryl-butadien)
GRAMATURA	3.4 ± 0.2g
KOLOR	chabrowy/fioletowy
CECHY	<ul style="list-style-type: none">▪ mankiet prosty z rolowanym brzegiem▪ bezpudrowe, zawartość pozostałości pudru poniżej 2 mg na rękawicę▪ AQL: 1.0▪ teksturowane na końcach palców▪ powierzchnia wewnętrzna chlorowana▪ uniwersalne ukształtowanie: kształt rękawicy pasujący na obie dłonie▪ jednorazowego użycia▪ o działaniu pielęgnacyjno-nawilżającym dzięki zawartości witaminy E, olejku migdałowego i gliceryny
ROZMIARY	XS, S, M, L, XL
OKRES PRZYDATNOŚCI	5 lat



Karta techniczna

Załącznik nr 6 do punktu 1 pp. 1.1

TD-49

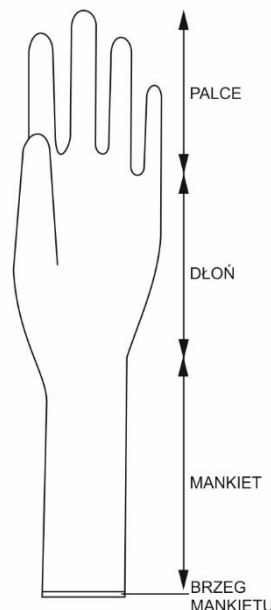
mediCARE nitrile Hydra+

Rękawice diagnostyczne, nitrylowe, bezpudrowe

Wydanie III
z dnia 2020.04.01

Strona 2/2

RYSUNEK TECHNICZNY



SZCZEGÓŁOWE WYMIARY / SPECYFIKACJA

REF	ROZMIAR	SZEROKOŚĆ DŁONI (mm)	DŁUGOŚĆ RĘKAWICY (mm)
RNBH03XS	XS (5-6)	≤ 80	min. 240
RNBH03S	S (6-7)	80±10	min. 240
RNBH03M	M (7-8)	95±10	min. 240
RNBH03L	L (8-9)	110±10	min. 240
RNBH03XL	XL (9-10)	≥ 110	min. 240

GRUBOŚĆ

MIEJSCE POMIARU	POJEDYNCZA ŚCIANA (mm)
palec (13mm od czubka)	0,10±0,01
dłoń (w środkowej części)	0,07±0,01
mankiet	0,06±0,01

WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE

PARAMETR	PRZED STARZENIEM	PO STARZENIU
wytrzymałość na rozciąganie (MPa)	min 21	min 21
wydłużenie (%)	min 500	min 400
siła zrywu (N)	min. 6,0	min. 6,0

OPIS OPAKOWANIA

	Ilość sztuk wyrobu	Materiał opakowania	Rozmiar opakowania
Opakowanie handlowe	100 szt.	tektura płaska - kartonowe pudełko, kartonik posiada perforację do otwarcia, nadruk CMYK	20x11x6cm
Opakowanie transportowe	10 x 100 szt.	Karton – tektura falista z nadrukiem	31,5x23x21cm

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Temperatura:	5°C - 35°C
Przechowywać w chłodnym, suchym, dobrze wentylowanym i czystym miejscu z dala od bezpośredniego światła słonecznego. Trzymać z dala od źródeł ozonu lub ognia. Rękawice należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu.	

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

EU DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca: **ZARYS International Group spółka z ograniczoną**
Manufacturer: odpowiedzialnością spółka komandytowa

Adres: **ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland**
Address: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.pl

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny / Środek Ochrony Indywidualnej;
We declare under our sole responsibility that the medical device / Personal Protective Equipment:

mediCARE nitrile Hydra+

Rękawice diagnostyczne, nitylowe, bezpydrowe * / *Nitrile examination gloves, powder-free ** klasy I, reguła 1 / *of class I, rule 1*

modele / typy: rozmiar /size: od /from XS do /to XL
models / types:

* (szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-49 Punkt 1 pp. 1.1. zał. nr 5 Identyfikacja wyrobu /
detailed list of products covered by this declaration is available in technical documentation no. TD-49 point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product)

zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG zawarty w dokumentacji technicznej TD-49 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część niniejszej deklaracji, spełnia wszystkie stosowalne wymagania Dyrektywy 93/42/EWG (procedura oceny zgodności załącznik VII) oraz Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. nr 107, poz. 679 z późniejszymi zmianami).
according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC covered by the Technical Files TD-49 – Release Document DZDO-01, which is considered as a part of this declaration meets all applicable provisions of the Directive 93/42/EEC (assessment of the conformity procedure Annex VII) which apply to it as well as of the Act of Medical Devices of 20 May 2010 (Official no. 107, position 679 as amended).

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z normami europejskimi EN 455 oraz z wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu TD-49.
The device covered by this declaration complies with european standards EN 455 and with the list of supervised harmonised standards specified in the technical documentation of the device TD-49.

Środek Ochrony Indywidualnej wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z przepisami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG (Kategoria III) oraz z normami europejskimi EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016.
The Personal Protective Equipment covered by this declaration is in conformity with the provision of Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC (Category III) and with the european standards EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016.

Jednostka notyfikowana SATRA Technology Europe Limited (2777) przeprowadziła badanie typu UE (Moduł B) i wydała certyfikat badania typu o numerze 2777/10648-04/E09-01.
The notified body SATRA Technology Europe Limited (2777) performed the EU type-examination (Module B) and issued the EU type-examination certificate no. 2777/10648-04/E09-01.

ŚOI podlega procedurze oceny zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu (Moduł C2) pod nadzorem jednostki notyfikowanej SATRA Technology Europe Limited (2777).
The PPE is subject to the conformity assessment procedure conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2) under surveillance of the notified body SATRA Technology Europe Limited (2777).

Podpisano w imieniu Wytwórcy / *Signed for and on behalf of Manufacturer:*

PRODUCT MANAGER
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.


Daniel Kandora

.....
(podpis /signature)

imię i nazwisko /name: Daniel Kandora
stanowisko /position: Product Manager

Miejsce i data wydania /*Place and date of issue:*
Zabrze, 12.07.2019

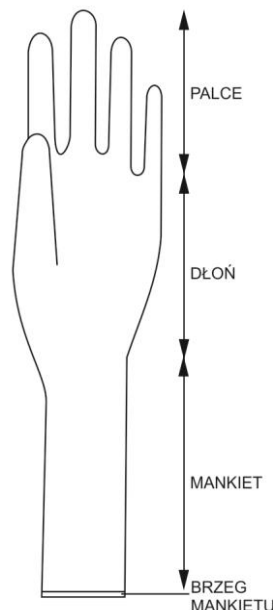
Wydanie / *Edition:* 1

	Karta techniczna	Załącznik nr 6 do punktu 1 pp. 1.1
	TD-49 easyCARE nitrile	Wydanie II z dnia 2020.04.01
	Rękawice diagnostyczne, nitrylowe, bezpudrowe	Strona 1/2

INFORMACJE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO/ŚRODKA OCHRONY INDYWIDUALNEJ:	
NR KATALOGOWY	RNB-XS-100, RNB-S-100, RNB-M-100, RNB-L-100, RNB-XL-100
WYTWÓRCA	ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa, Polska
KLASYFIKACJA	wyrób medyczny klasy I reguła 1 zgodnie z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2017/745 Środek Ochrony Indywidualnej kategorii III zgodnie z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2016/425
RODZAJ STERYLIZACJI	nie dotyczy / niesterylne KOD RODZAJOWY WG UMDNS 20932
WŁAŚCIWOŚCI DZIAŁANIA	niesterylne, bezpudrowe rękawice diagnostyczne do jednorazowego użytku; wykonane z syntetycznego kauczuku stanowią alternatywne rozwiązanie dla osób z alergią na naturalną gumę lateksową; zapewniają barierę przed mikroorganizmami personelowi jak i pacjentowi; pozwalają zminimalizować ryzyko zakażeń
DLA WYROBU MAJĄ ZASTOSOWANIE AKTUALNE NORMY TECHNICZNE	EN 455-1,2,3,4 - Rękawice medyczne jednorazowego użytku EN ISO 374-1,5- Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami EN 374-2,4- Rękawice chroniące przed substancjami chemicznymi i mikroorganizmami EN 16523-1- Wyznaczanie odporności materiału na przenikanie substancji chemicznych EN 420- Rękawice ochronne ASTM F1671 - Standardowa metoda testowania odporności materiałów stosowanych w odzieży ochronnej na penetrację przez patogeny krwiopochodne przy użyciu penetracji bakteriofagów Phi-X174 jako systemu testowego

DANE TECHNICZNE:	
SUROWIEC	100% nitryl (akrylonitryl-butadien)
GRAMATURA	3.0 ± 0.2g
KOLOR	jasnoniebieski
CECHY	<ul style="list-style-type: none"> ▪ mankiet prosty z rolowanym brzegiem ▪ bezpudrowe, zawartość pozostałości pudru poniżej 2 mg na rękawicę ▪ AQL: 1,0 ▪ teksturowane na końcach palców ▪ powierzchnia wewnętrzna chlorowana ▪ uniwersalne ukształtowanie: kształt rękawicy pasujący na obie dłonie ▪ jednorazowego użycia
ROZMIARY	XS, S, M, L, XL
OKRES PRZYDATNOŚCI	3 lata

RYSUNEK TECHNICZNY



SZCZEGÓŁOWE WYMIARY / SPECYFIKACJA	REF	ROZMIAR	SZEROKOŚĆ DŁONI (mm)	DŁUGOŚĆ RĘKAWICY (mm)
	RNB-XS-100	XS (5-6)	≤ 80	min. 240
	RNB-S-100	S (6-7)	80±10	min. 240
	RNB-M-100	M (7-8)	95±10	min. 240
	RNB-L-100	L (8-9)	110±10	min. 240
	RNB-XL-100	XL (9-10)	≥ 110	min. 240
GRUBOŚĆ	MIEJSCE POMIARU		POJEDYNCZA ŚCIANA (mm)	
	palec (13mm od czubka)		0,08±0,01	
	dłoń (w środkowej części)		0,06±0,01	
	mankiet		0,05±0,01	
WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE	PARAMETR		PRZED STARZENIEM	PO STARZENIU
	siła zrywu (N)		min. 6,0	min. 6,0
OPIS OPAKOWANIA	Opakowanie handlowe	Ilość sztuk wyrobu	Materiał opakowania	Rozmiar opakowania
		100 szt.	tektura płaska - kartonowe pudełko, kartonik posiada perforację do otwarcia, nadruk CMYK	20x11x6cm
	Opakowanie transportowe	10 x 100 szt.	Karton – tektura falista z nadrukiem	31,5x23x21cm
WARUNKI PRZECHOWYWANIA	Temperatura:	5°C - 35°C		
	Przechowywać w chłodnym, suchym, dobrze wentylowanym i czystym miejscu z dala od bezpośredniego światła słonecznego. Trzymać z dala od źródeł ozonu lub ognia. Rękawice należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu.			

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

EU DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca: **ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa**
Manufacturer:
Adres: **ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland**
Address: **tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.pl**

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny / Środek Ochrony Indywidualnej:
We declare under our sole responsibility that the medical device / Personal Protective Equipment:

easyCARE nitrile

Rękawice diagnostyczne, nitrylowe, bezpudrowe * / Nitrile examination gloves, powder-free * klasy I, reguła 1 / of class I, rule 1

modele / typy: *blue, pink, black*
models / types: rozmiar / size: *od / from XS do / to XL*

* (szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-49 Punkt 1 pp. 1.1. zał. nr 5 Identyfikacja wyrobu /
detailed list of products covered by this declaration is available in technical documentation no. TD-49 point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product)

zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG zawarty w dokumentacji technicznej TD-49 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część niniejszej deklaracji, spełnia wszystkie stosowne wymagania Dyrektywy 93/42/EWG (procedura oceny zgodności załącznik VII) oraz Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. nr 107, poz. 679 z późniejszymi zmianami).
according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC covered by the Technical Files TD-49 - Release Document DZDO-01, which is considered as a part of this declaration meets all applicable provisions of the Directive 93/42/EEC (assessment of the conformity procedure Annex VII) which apply to it as well as of the Act of Medical Devices of 20 May 2010 (Official no. 107, position 679 as amended).

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z normami europejskimi EN 455 oraz z wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu TD-49.
The device covered by this declaration complies with european standards EN 455 and with the list of supervised harmonised standards specified in the technical documentation of the device TD-49.

Środek Ochrony Indywidualnej wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z przepisami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG (Kategoria III) oraz z normami europejskimi EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016.

The Personal Protective Equipment covered by this declaration is in conformity with the provision of Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC (Category III) and with the european standards EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016.

Jednostka notyfikowana SATRA Technology Europe Limited (2777) przeprowadziła badanie typu UE (Moduł B) i wydała certyfikat badania typu o numerze 2777/10648-04/E09-01.

The notified body SATRA Technology Europe Limited (2777) performed the EU type-examination (Module B) and issued the EU type-examination certificate no. 2777/10648-04/E09-01.

ŚOI podlega procedurze oceny zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu (Moduł C2) pod nadzorem jednostki notyfikowanej SATRA Technology Europe Limited (2777).

The PPE is subject to the conformity assessment procedure conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2) under surveillance of the notified body SATRA Technology Europe Limited (2777).

Podpisano w imieniu Wytwórcy / Signed for and on behalf of Manufacturer:

PRODUCT MANAGER
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

Daniel Kandora

(podpis / signature)

imię i nazwisko / name: Daniel Kandora
stanowisko / position: Product Manager

Miejsce i data wydania / Place and date of issue:
Zabrze, 29.10.2019

Wydanie / Edition: II



WNIOSEK

ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa działając jako uczestnik postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, zgodnie z art. 74 ust. 1 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, zwraca się z prośbą o przesłanie informacji:

- kopii formularzy cenowych konkurencyjnych ofert złożonych w przedmiotowym postępowaniu w zadaniach, w których udział brała Nasza firma,
- kopii formularzy cenowych złożonych w przedmiotowym postępowaniu przez firmę SINMED Sp. z o. o.,
- załączników do ofert: materiały informacyjne, ulotki oraz dokumenty dopuszczające (deklaracje zgodności, certyfikaty CE, raporty z badań, Wpis do Rejestru Wyrobów Medycznych)

zgodnie z rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 26 lipca 2016r. w sprawie protokołu postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prosimy o przesłanie w/w informacji na adres e-mail przetargi@zarys.pl lub za pośrednictwem platformy zakupowej.

Z poważaniem