

**DRUK OFERTY**

**Dot. postępowania na „Zakup wraz z dostawą opakowań sterylizacyjnych dla Centralnej Sterylizatorni Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach”.**

**nr sprawy: IZP.2411.76.2025.MS**

**1. Dane Wykonawcy: KONSORCJUM W SKŁADZIE:**

CitoNet - Kraków Sp. z o.o. (lider)...

ul. . Gromadzka nr 52..... kod pocztowy, miasto ...30-719 Kraków

województwo...małopolskie... kraj...Polska.

REGON 351166013... NIP ...679-210-80-34

Wpisany do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla Krakowa – Śródmieścia w Krakowie Wydział XI pod numerem KRS: 0000684631.\*,

kapitał zakładowy:... 38 140 200,00 zł

~~Wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej\*~~

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.. członek).....

ul. . Żółkiewskiego 20/26..... kod pocztowy, miasto ... 87-100 Toruń..

województwo... kujawsko-pomorskie... kraj...Polska.

REGON 870514656 NIP ... ..879-016-67-90...

Wpisany do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy w Toruniu Wydział VII Gospodarczy pod numerem KRS: 0000011286.\*,

kapitał zakładowy:... 2 640 000,00 zł

~~Wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej\*~~

**\* *niepotrzebne skreślić***

tel. ...(0 56) 612 32 32..... . e-mail patrycja.zuchowska@tzmo-global.com.

W przypadku wyboru naszej oferty jako najkorzystniejszej umowę w imieniu firmy podpiszą:

Patrycja Żuchowska - pełnomocnik.....

*(imię, nazwisko, stanowisko)*

Imię i nazwisko oraz nr tel. kontaktowego do osoby odpowiedzialnej za przygotowanie oferty:

...Patrycja Żuchowska ...(0 56) 612 32 32

## 2. Dane Wykonawcy:

CitoNet - Kraków Sp. z o.o.....LIDER KONSORCJUM

ul. .. Gromadzka nr 52..... kod pocztowy, miasto 30-719 Kraków

województwo... małopolskie.....kraj Polska.

tel... (0 56) 612 32 32.....e-mail... patrycja.zuchowska@tzmo-global.com.

REGON 351166013... NIP 679-210-80-34.

## 3. Dane Wykonawcy:

. Toruńskie Zakłady Materiałów Opatunkowych S.A....CZŁONEK KONSORCJUM....

ul. Żółkiewskiego 20/26.....kod pocztowy, miasto 87-100 Toruń.....

województwo... kujawsko-pomorskie...kraj... .Polska

tel... (0 56) 612 32 32.....e-mail..... patrycja.zuchowska@tzmo-global.com..

REGON ... 870514656... NIP 879-016-67-90

1. Oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia w pełnym rzeczowym zakresie objętym Specyfikacją warunków zamówienia za cenę całkowitą ustaloną zgodnie z formularzem cenowym tj.:

### Pakiet nr 1

Netto. 144 279,40. zł. słownie.. sto czterdzieści cztery tysiące dwieście siedemdziesiąt dziewięć złotych 40/100  
+ VAT..8, 23% ..

Brutto . 157 473,92... zł. , słownie .. sto pięćdziesiąt siedem tysięcy czterysta siedemdziesiąt trzy złote 92/100

**Termin płatności - przelew do /min. 30 – max 60 dni/ .60.. dni od daty otrzymania faktury**

### Pakiet nr 2

Netto.....zł. słownie.....

+ VAT.....

Brutto .....zł. , słownie .....

~~**Termin płatności - przelew do /min. 30 – max 60 dni/ ..... dni od daty otrzymania faktury**~~

2. Oświadczamy, że podane w Ofercie ceny są całkowite i zawierają wszelkie koszty, jakie poniesie Zamawiający z tytułu realizacji Umowy.

3. Oświadczamy, że oferujemy stałość cen w trakcie trwania umowy.

4. Oświadczamy, że wszystkie złożone przez nas dokumenty są zgodne z aktualnym stanem prawnym i faktycznym.

5. Oświadczamy, że:<sup>1</sup>

- 1) wybór oferty nie będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego,\*
- ~~2) wybór oferty będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, w związku z czym przedstawiamy informacje dotyczące nazwy (rodzaju) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do powstania obowiązku podatkowego oraz wskazujemy ich wartość bez kwoty podatku:\*~~

| Lp. | Nazwa (rodzaj) towaru lub usługi | Wartość netto towaru lub usługi |
|-----|----------------------------------|---------------------------------|
| 1.  |                                  |                                 |
| 2.  |                                  |                                 |

**\* niepotrzebne skreślić**

6. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z dokumentacją dotyczącą niniejszego Postępowania, uzyskaliśmy wszelkie informacje niezbędne do przygotowania oferty i właściwego wykonania zamówienia publicznego oraz przyjmujemy warunki określone w SWZ i nie wnosimy w stosunku do nich żadnych zastrzeżeń. Jednocześnie uznajemy się za związanych określonymi w dokumentacji Postępowania wymaganiami i zasadami postępowania i zobowiązujemy się do wykonania przedmiotu zamówienia zgodnie z określonymi warunkami.

7. Oświadczamy, że uważamy się za związanych niniejszą ofertą na okres określony w SWZ.

8. Oświadczamy, że Wzór umowy oraz zawarte w nim warunki realizacji, w tym terminy wykonania zamówienia i warunki płatności zostały przez nas zaakceptowane.

9. Oświadczamy, iż w przypadku uzyskania zamówienia:

- całość prac objętych zamówieniem wykonam siłami własnymi\*,
- ~~— zaangażujemy podwykonawców do realizacji przedmiotu zamówienia\*:~~

.....

.....

---

<sup>1</sup> Wykonawca zobowiązany jest do złożenia oświadczenia w tym zakresie, stosownie do treści art. 91 ust. 3a ustawy Pzp.

(w przypadku korzystania z usług podwykonawcy wskazać dokładne nazwy/firmy podwykonawców oraz zakres powierzonych im zadań)

**\* niepotrzebne skreślić**

10. Wielkość przedsiębiorstwa:

| Mikroprzedsiębiorstwo                                                                      | Małe przedsiębiorstwo | Średnie Przedsiębiorstwo | Duże przedsiębiorstwo |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------|-----------------------|
|                                                                                            |                       |                          | X                     |
| Należy dokonać wyboru jednego wariantu poprzez wpisanie „TAK” lub umieszczenie symbolu „X” |                       |                          |                       |

11. Oświadczamy, że wypełniliśmy obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO<sup>2</sup> wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskaliśmy w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu<sup>3</sup>.

12. Rodzaj podpisu, za pomocą którego podpisano dokumenty ofertowe (wypełnienie nieobowiązkowe):

| Kwalifikowany podpis elektroniczny                                                         | Podpis zaufany | Podpis osobisty tzn. zaawansowany podpis elektroniczny |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------------------------------------------|
| X                                                                                          |                |                                                        |
| Należy dokonać wyboru jednego wariantu poprzez wpisanie „TAK” lub umieszczenie symbolu „X” |                |                                                        |

13. Osobą odpowiedzialną za realizację wykonania zamówienia jest Pani/~~Pan~~:

Agata Hahn

Adres Przelot 39, 87-100 Toruń.

Telefon . (0 56) 612 35 51.... fax ...(0 56) 612 36 13... e-mail...bod.matopat@tzmo-global.com

<sup>2</sup> 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).

<sup>3</sup> 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).



**Wykonawca:**

CitoNet-Kraków Sp. z o.o.  
ul. Gromadzka nr 52 , 30-719 Kraków  
NIP: 679-210-80-34 KRS: 0000684631 (pełna  
nazwa/firma, adres, NIP/PESEL, KRS/CEiDG)  
reprezentowany przez:  
Anna Balicka - pełnomocnik / załączone  
pełnomocnictwo  
(imię, nazwisko, stanowisko / podstawa do  
reprezentacji)

**Oświadczenie Wykonawcy**

**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 z dnia 11 września 2019 r.**

**Prawo zamówień publicznych (dalej jako: ustawa Pzp),**

**DOTYCZĄCE PODSTAW DO WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. „Zakup wraz z dostawą opakowań sterylizacyjnych dla Centralnej Sterylizatorni Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach” IZP.2411.76.2025.MS, oświadczam, co następuje:

**OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:**

Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust 1 ustawy Pzp.

Oświadczam, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art. ....nie dotyczy..... ustawy Pzp (podać mającą zastosowanie podstawę wykluczenia spośród wymienionych w art. 108 ust. 1).  
Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 110 ust. 2 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze:

.....  
.....

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

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:**

<sup>4</sup> Zgodnie z treścią art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego, zwanej dalej „ustawą”, z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy Pzp wyklucza się:

1) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;  
2) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;  
3) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy.

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.

**Wykonawca:**

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych  
S.A.

ul. Żółkiewskiego 20/26

87-100 Toruń

NIP 879-016-67-90 KRS: 0000011286 (pełna  
nazwa/firma, adres, NIP/PESEL, KRS/CEiDG)

reprezentowany przez:

Anna Balicka - pełnomocnik / załączone  
pełnomocnictwo

(imię, nazwisko, stanowisko / podstawa do  
reprezentacji)

**Oświadczenie Wykonawcy**

**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 z dnia 11 września 2019 r.**

**Prawo zamówień publicznych (dalej jako: ustawa Pzp),**

**DOTYCZĄCE PODSTAW DO WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. „Zakup wraz z dostawą opakowań  
sterylizacyjnych dla Centralnej Sterylizatorni Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach”  
IZP.2411.76.2025.MS, oświadczam, co następuje:

**OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:**

Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust 1 ustawy Pzp.

Oświadczam, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art. ....nie  
dotyczy..... ustawy Pzp (podać mającą zastosowanie podstawę wykluczenia spośród wymienionych w art. 108  
ust.

1). Jednocześnie oświadczam,  
że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 110 ust. 2 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze:

.....  
.....

Oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust.  
1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na  
Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. poz. 835)<sup>5</sup>

<sup>5</sup> Zgodnie z treścią art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego, zwanej dalej „ustawą”, z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy Pzp wyklucza się:

1) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;  
2) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;  
3) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy.

**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.

## Załącznik nr 2

## Pakiet nr 1 – Opakowania sterylizacyjne (rękawy, torebki)

| 1    | 2                                                      | 3                                                | 4    | 5     | 6                        | 7                                 | 8     | 9,00 zł                            | 10                                                        |
|------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------|-------|--------------------------|-----------------------------------|-------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| L.p. | Asortyment                                             | producent +<br>nr katalogowy<br>(jeżeli posiada) | jm.  | ilość | Cena jedn.<br>netto w zł | Wartość netto zł<br>(kolumna 5x6) | VAT % | Wartość brutto zł<br>(kolumna 7+8) | nazwa handlowa                                            |
| 1    | Papier krepowany biały<br>1000 x 1000 mm op. 250 ark.  | TZMO S.A./ OM-<br>195-B060-007                   | op.  | 30    | 376,88 zł                | 11 306,40 zł                      | 8%    | 12 210,91 zł                       | BOM PAPIER KREPOWANY<br>W ARKUSZACH                       |
| 2    | Papier krepowany biały<br>750 x 750 mm op. 250 ark.    | TZMO S.A./ OM-<br>195-B060-005                   | op.  | 20    | 225,41 zł                | 4 508,20 zł                       | 8%    | 4 868,86 zł                        | BOM PAPIER KREPOWANY<br>W ARKUSZACH                       |
| 3    | Papier krepowany zielony<br>1000 x 1000mm op. 250 ark. | TZMO S.A./ OM-<br>195-K060-007                   | op.  | 30    | 389,24 zł                | 11 677,20 zł                      | 8%    | 12 611,38 zł                       | BOM PAPIER KREPOWANY<br>W ARKUSZACH                       |
| 4    | Papier krepowany zielony<br>750 x 750 mm op. 250 ark.  | TZMO S.A./ OM-<br>195-K060-005                   | op.  | 20    | 232,58 zł                | 4 651,60 zł                       | 8%    | 5 023,73 zł                        | BOM PAPIER KREPOWANY<br>W ARKUSZACH                       |
| 5    | Włóknina niebieska<br>1000 x 1000 mm op. 70 ark.       | TZMO S.A./ OM-<br>199-N040-014                   | op.  | 30    | 94,12 zł                 | 2 823,60 zł                       | 8%    | 3 049,49 zł                        | BOM WŁÓKNINA W<br>ARKUSZACH                               |
| 6    | Włóknina niebieska<br>750 x 750 mm op. 90 ark.         | TZMO S.A./ OM-<br>199-N040-012                   | op.  | 5     | 67,69 zł                 | 338,45 zł                         | 8%    | 365,53 zł                          | BOM WŁÓKNINA W<br>ARKUSZACH                               |
| 7    | Rękaw pap.- folia S, EO<br>50 mm/rol.200m              | TZMO S.A./ OM-<br>194-FPPA-036                   | rol. | 10    | 50,69 zł                 | 506,90 zł                         | 8%    | 547,45 zł                          | BOM RĘKAW PAPIEROWO-<br>FOLIOWY PŁASKI DO<br>STERYLIZACJI |
| 8    | Rękaw pap.- folia S, EO<br>75 mm/rol.200m              | TZMO S.A./ OM-<br>194-FPPA-037                   | rol. | 50    | 63,60 zł                 | 3 180,00 zł                       | 8%    | 3 434,40 zł                        | BOM RĘKAW PAPIEROWO-<br>FOLIOWY PŁASKI DO<br>STERYLIZACJI |
| 9    | Rękaw pap.- folia S, EO<br>100 mm/rol.200m             | TZMO S.A./ OM-<br>194-FPPA-038                   | rol. | 20    | 85,30 zł                 | 1 706,00 zł                       | 8%    | 1 842,48 zł                        | BOM RĘKAW PAPIEROWO-<br>FOLIOWY PŁASKI DO<br>STERYLIZACJI |
| 10   | Rękaw pap. – folia S, EO<br>120mm/rol.200m             | TZMO S.A./ OM-<br>194-FPPA-039                   | rol. | 20    | 108,20 zł                | 2 164,00 zł                       | 8%    | 2 337,12 zł                        | BOM RĘKAW PAPIEROWO-<br>FOLIOWY PŁASKI DO<br>STERYLIZACJI |
| 11   | Rękaw pap. – folia S, EO<br>125mm/rol.200m             | TZMO S.A./ OM-<br>194-FPPA-048                   | rol. | 30    | 105,80 zł                | 3 174,00 zł                       | 8%    | 3 427,92 zł                        | BOM RĘKAW PAPIEROWO-<br>FOLIOWY PŁASKI DO<br>STERYLIZACJI |

|    |                                                          |                                |      |     |           |              |    |              |                                                            |
|----|----------------------------------------------------------|--------------------------------|------|-----|-----------|--------------|----|--------------|------------------------------------------------------------|
| 12 | Rękaw pap. – folia S, EO<br>150 mm/rol.200m              | TZMO S.A./ OM-<br>194-FPPA-040 | rol. | 50  | 124,00 zł | 6 200,00 zł  | 8% | 6 696,00 zł  | BOM RĘKAW PAPIEROWO-<br>FOLIOWY PŁASKI DO<br>STERYLIZACJI  |
| 13 | Rękaw pap. – folia S, EO<br>200 mm/rol.200m              | TZMO S.A./ OM-<br>194-FPPA-041 | rol. | 30  | 181,00 zł | 5 430,00 zł  | 8% | 5 864,40 zł  | BOM RĘKAW PAPIEROWO-<br>FOLIOWY PŁASKI DO<br>STERYLIZACJI  |
| 14 | Rękaw pap. – folia S, EO<br>250 mm/rol.200m              | TZMO S.A./ OM-<br>194-FPPA-042 | rol. | 10  | 206,60 zł | 2 066,00 zł  | 8% | 2 231,28 zł  | BOM RĘKAW PAPIEROWO-<br>FOLIOWY PŁASKI DO<br>STERYLIZACJI  |
| 15 | Rękaw pap. – folia S, EO<br>300 mm/rol.200m              | TZMO S.A./ OM-<br>194-FPPA-043 | rol. | 30  | 272,40 zł | 8 172,00 zł  | 8% | 8 825,76 zł  | BOM RĘKAW PAPIEROWO-<br>FOLIOWY PŁASKI DO<br>STERYLIZACJI  |
| 16 | Rękaw pap. – folia S, EO<br>350 mm/rol.200m              | TZMO S.A./ OM-<br>194-FPPA-215 | rol. | 10  | 310,22 zł | 3 102,20 zł  | 8% | 3 350,38 zł  | BOM RĘKAW PAPIEROWO-<br>FOLIOWY PŁASKI DO<br>STERYLIZACJI  |
| 17 | Rękaw pap. – folia S, EO<br>380 mm/rol.200m              | TZMO S.A./ OM-<br>194-FPPA-044 | rol. | 5   | 287,80 zł | 1 439,00 zł  | 8% | 1 554,12 zł  | BOM RĘKAW PAPIEROWO-<br>FOLIOWY PŁASKI DO<br>STERYLIZACJI  |
| 18 | Rękaw pap. – folia S, EO<br>400 mm/rol.200m              | TZMO S.A./ OM-<br>194-FPPA-045 | rol. | 5   | 334,31 zł | 1 671,55 zł  | 8% | 1 805,27 zł  | BOM RĘKAW PAPIEROWO-<br>FOLIOWY PŁASKI DO<br>STERYLIZACJI  |
| 19 | Rękaw pap. – folia S, EO<br>420 mm/rol.200m              | TZMO S.A./ OM-<br>194-FPPA-046 | rol. | 5   | 351,90 zł | 1 759,50 zł  | 8% | 1 900,26 zł  | BOM RĘKAW PAPIEROWO-<br>FOLIOWY PŁASKI DO<br>STERYLIZACJI  |
| 20 | Rękaw pap. – folia S, EO<br>500 mm/rol.200m              | TZMO S.A./ OM-<br>194-FPPA-047 | rol. | 5   | 456,20 zł | 2 281,00 zł  | 8% | 2 463,48 zł  | BOM RĘKAW PAPIEROWO-<br>FOLIOWY PŁASKI DO<br>STERYLIZACJI  |
| 21 | Rękaw pap. – folia z fałdą S, EO<br>75 x 25 mm/rol.100m  | TZMO S.A./ OM-<br>194-FPFA-018 | rol. | 30  | 66,69 zł  | 2 000,70 zł  | 8% | 2 160,76 zł  | BOM RĘKAW PAPIEROWO-<br>FOLIOWY Z FAŁDĄ DO<br>STERYLIZACJI |
| 22 | Rękaw pap. – folia z fałdą S, EO<br>100 x 50 mm/rol.100m | TZMO S.A./ OM-<br>194-FPFA-027 | rol. | 20  | 85,50 zł  | 1 710,00 zł  | 8% | 1 846,80 zł  | BOM RĘKAW PAPIEROWO-<br>FOLIOWY Z FAŁDĄ DO<br>STERYLIZACJI |
| 23 | Rękaw pap. – folia z fałdą S, EO<br>150 x 50 mm/rol.100m | TZMO S.A./ OM-<br>194-FPFA-020 | rol. | 120 | 94,00 zł  | 11 280,00 zł | 8% | 12 182,40 zł | BOM RĘKAW PAPIEROWO-<br>FOLIOWY Z FAŁDĄ DO<br>STERYLIZACJI |
| 24 | Rękaw pap. – folia z fałdą S, EO<br>200 x 50 mm/rol.100m | TZMO S.A./ OM-<br>194-FPFA-025 | rol. | 35  | 115,50 zł | 4 042,50 zł  | 8% | 4 365,90 zł  | BOM RĘKAW PAPIEROWO-<br>FOLIOWY Z FAŁDĄ DO<br>STERYLIZACJI |

|    |                                                       |                            |      |    |           |             |    |             |                                                     |
|----|-------------------------------------------------------|----------------------------|------|----|-----------|-------------|----|-------------|-----------------------------------------------------|
| 25 | Rękaw pap. – folia z fałdą S, EO 250 x 60 mm/rol.100m | TZMO S.A./ OM-194-FPFA-021 | rol. | 20 | 149,85 zł | 2 997,00 zł | 8% | 3 236,76 zł | BOM RĘKAW PAPIEROWO-FOLIOWY Z FAŁDĄ DO STERYLIZACJI |
| 26 | Rękaw pap. – folia z fałdą S, EO 300 x 60 mm/rol.100m | TZMO S.A./ OM-194-FPFA-022 | rol. | 5  | 177,50 zł | 887,50 zł   | 8% | 958,50 zł   | BOM RĘKAW PAPIEROWO-FOLIOWY Z FAŁDĄ DO STERYLIZACJI |
| 27 | Rękaw pap. – folia z fałdą S, EO 300 x 80 mm/rol.100m | TZMO S.A./ OM-194-FPFA-028 | rol. | 5  | 141,43 zł | 707,15 zł   | 8% | 763,72 zł   | BOM RĘKAW PAPIEROWO-FOLIOWY Z FAŁDĄ DO STERYLIZACJI |
| 28 | Rękaw pap. – folia z fałdą S, EO 380 x 80 mm/rol.100m | TZMO S.A./ OM-194-FPFA-023 | rol. | 5  | 198,83 zł | 994,15 zł   | 8% | 1 073,68 zł | BOM RĘKAW PAPIEROWO-FOLIOWY Z FAŁDĄ DO STERYLIZACJI |
| 29 | Rękaw pap. – folia z fałdą S, EO 420 x 90 mm/rol.100m | TZMO S.A./ OM-194-FPFA-024 | rol. | 5  | 243,03 zł | 1 215,15 zł | 8% | 1 312,36 zł | BOM RĘKAW PAPIEROWO-FOLIOWY Z FAŁDĄ DO STERYLIZACJI |
| 30 | Rekaw TYVEK plazma, .50 mm x100m                      | TZMO S.A./ OM-194-TYPA-001 | rol. | 5  | 103,91 zł | 519,55 zł   | 8% | 561,11 zł   | BOM RĘKAW TYVEK-FOLIA PŁASKI DO STERYLIZACJI        |
| 31 | Rekaw TYVEK plazma,.75 mm x100m                       | TZMO S.A./ OM-194-TYPA-002 | rol. | 10 | 148,77 zł | 1 487,70 zł | 8% | 1 606,72 zł | BOM RĘKAW TYVEK-FOLIA PŁASKI DO STERYLIZACJI        |
| 32 | Rekaw TYVEK plazma,100 mm x100m                       | TZMO S.A./ OM-194-TYPA-003 | rol. | 5  | 196,12 zł | 980,60 zł   | 8% | 1 059,05 zł | BOM RĘKAW TYVEK-FOLIA PŁASKI DO STERYLIZACJI        |
| 33 | Rekaw TYVEK plazma,150 mmx100m                        | TZMO S.A./ OM-194-TYPA-004 | rol. | 10 | 290,87 zł | 2 908,70 zł | 8% | 3 141,40 zł | BOM RĘKAW TYVEK-FOLIA PŁASKI DO STERYLIZACJI        |
| 34 | Rekaw TYVEK plazma,200 mm x100m                       | TZMO S.A./ OM-194-TYPA-005 | rol. | 5  | 383,52 zł | 1 917,60 zł | 8% | 2 071,01 zł | BOM RĘKAW TYVEK-FOLIA PŁASKI DO STERYLIZACJI        |
| 35 | Rekaw TYVEK plazma, 250 mm x100m                      | TZMO S.A./ OM-194-TYPA-006 | rol. | 5  | 565,70 zł | 2 828,50 zł | 8% | 3 054,78 zł | BOM RĘKAW TYVEK-FOLIA PŁASKI DO STERYLIZACJI        |
| 36 | Rekaw TYVEK plazma, 300mm x100m                       | TZMO S.A./ OM-194-TYPA-010 | rol. | 5  | 567,51 zł | 2 837,55 zł | 8% | 3 064,55 zł | BOM RĘKAW TYVEK-FOLIA PŁASKI DO STERYLIZACJI        |
| 37 | Rekaw TYVEK plazma, 350 mm x100m                      | TZMO S.A./ OM-194-TYPA-007 | rol. | 5  | 638,38 zł | 3 191,90 zł | 8% | 3 447,25 zł | BOM RĘKAW TYVEK-FOLIA PŁASKI DO STERYLIZACJI        |
| 38 | Rekaw TYVEK plazma, 420 mm x100m                      | TZMO S.A./ OM-194-TYPA-008 | rol. | 10 | 793,61 zł | 7 936,10 zł | 8% | 8 570,99 zł | BOM RĘKAW TYVEK-FOLIA PŁASKI DO STERYLIZACJI        |

|    |                                                                   |                            |      |    |           |                      |     |                      |                                              |
|----|-------------------------------------------------------------------|----------------------------|------|----|-----------|----------------------|-----|----------------------|----------------------------------------------|
| 39 | Rekaw TYVEK plazma,500 mm x100m                                   | TZMO S.A./ OM-194-TYPA-009 | rol. | 5  | 933,01 zł | 4 665,05 zł          | 8%  | 5 038,25 zł          | BOM RĘKAW TYVEK-FOLIA PŁASKI DO STERYLIZACJI |
| 40 | Torebki posterylizacyjne samoprzylepne 150 x 250 mm op. a500sztuk | TZMO S.A./ OM-196-MMMM-101 | op.  | 5  | 391,34 zł | 1 956,70 zł          | 23% | 2 406,74 zł          | BOM TOREBKI POSTERYLIZACYJNE                 |
| 41 | Torebki posterylizacyjne samoprzylepne 200 x 300 mm op. a500sztuk | TZMO S.A./ OM-196-MMMM-102 | op.  | 5  | 415,90 zł | 2 079,50 zł          | 23% | 2 557,79 zł          | BOM TOREBKI POSTERYLIZACYJNE                 |
| 42 | Torebki posterylizacyjne samoprzylepne 300 x 500 mm op. a250sztuk | TZMO S.A./ OM-196-MMMM-103 | op.  | 10 | 253,60 zł | 2 536,00 zł          | 23% | 3 119,28 zł          | BOM TOREBKI POSTERYLIZACYJNE                 |
| 43 | Torebki posterylizacyjne samoprzylepne 400 x 550 mm op. a250sztuk | TZMO S.A./ OM-196-MMMM-104 | op.  | 10 | 289,41 zł | 2 894,10 zł          | 23% | 3 559,74 zł          | BOM TOREBKI POSTERYLIZACYJNE                 |
| 44 | Torebki posterylizacyjne samoprzylepne 400 x 760 mm op. a100sztuk | TZMO S.A./ OM-196-MMMM-105 | op.  | 5  | 140,27 zł | 701,35 zł            | 23% | 862,66 zł            | BOM TOREBKI POSTERYLIZACYJNE                 |
| 45 | Torebki posterylizacyjne samoprzylepne 600 x 760 mm op. a100sztuk | TZMO S.A./ OM-196-MMMM-106 | op.  | 5  | 169,35 zł | 846,75 zł            | 23% | 1 041,50 zł          | BOM TOREBKI POSTERYLIZACYJNE                 |
|    | <b>RAZEM</b>                                                      |                            |      |    |           | <b>144 279,40 zł</b> |     | <b>157 473,92 zł</b> |                                              |

#### 1. Papier sterylizacyjny- wymagane parametry do poz. 1-4:

Papier sterylizacyjny krepowany z naturalnych włókien celulozowych; dobrze układający się na pakowanym materiale, kolor biały, zielony , Zgodny z normą EN 868-2 i ISO 11607-1; spełniający parametry:

- gramatura 60 ±2 g/m2
  - grubość min. 0,16 mm
  - zawartość chlorków 0,005%, siarczanów 0,034%
  - wytrzymały na rozciąganie na sucho w kierunku walcowania nie mniej niż 1,8 kN/m, w kierunku poprzecznym nie mniej niż 1,3 kNm,
  - wytrzymałość na rozciąganie na mokro w kierunku walcowania nie mniej niż 0,7 kN/m, w kierunku poprzecznym nie mniej niż 0,4 kN/m,
  - bariera mikrobiologiczna przy pakowaniu dwuwarstwowym min. 99 %
- Nietoksyczny, antystatyczny, nie pyli. Wewnętrzne opakowanie foliowe chroniące przed wilgocią. Posiada certyfikat niezależnej jednostki notyfikującej .Termin ważności 5 lat.

#### 2. Włóknina w arkuszach niebieska - wymagane parametry do poz 5-6:



Włóknina polipropylenowa SMS w arkuszach do sterylizacji o gram. 40g/m<sup>2</sup>. Kolor niebieski. Zgodna z normą EN 868-2 i ISO 11607-1. Antyrefleksyjna, antystatyczna i nieszeleszcząca. Nie wykazuje działania cytotoksycznego. Bariera mikrobiologiczna zgodnie z DIN 58953-6. Grubość 300µm. Wytrzymałość na wypychanie na sucho i mokro min. 200 kPa; wytrzymałość na rozciąganie na sucho i mokro: wzduż 2,0kN/m, w poprzek 0,9kN/m. Odpowiednia do sterylizacji m.in. parą wodną, tlenkiem etylenu i plazmą. Termin ważności 5 lat.

**3. Rękawy papierowo – foliowe z testem do sterylizacji parowej – wymagane parametry do poz. 7-29**  
(konstrukcja folii i wykonanie zgodne z normami PN EN 868-3, PN EN 868-5, PN EN ISO 11607-1):

**I) Papier o gramaturze min. 70g (PN EN 868 – 3)**

- zawartość chlorków nie większa niż 0,05%, siarczanów nie większa niż 0,25%
- wytrzymały na rozciąganie na sucho w kierunku walcowania nie mniej niż 7,2 kN/m, w kierunku poprzecznym nie mniej niż 3,8 kNm,
- wytrzymałość na rozciąganie na mokro w kierunku walcowania nie mniej niż 2,4 kN/m, w kierunku poprzecznym nie mniej niż 1,3 kN/m.

**II) Folia: laminat 7-warstwowy o niebieskim zabarwieniu**

Folia o gramaturze 52,9g/m<sup>2</sup> ±6% i grubości 52µm ±8%. Wytrzymałość na rozciąganie 60 N/mm<sup>2</sup>.

**III) Wymagania ogólne:**

Rękawy papierowo-foliowe z przeźroczystego laminatu 7 warstwowego o zabarwieniu niebieskim oraz papieru medycznego o gramaturze 70g/m<sup>2</sup>. Napisy i testy umieszczone poza przestrzenią pakowania w obszarze zgrzewu fabrycznego. Trzy wskaźniki sterylizacji (PARA, EO, FORM) z oznaczeniem metody sterylizacji na wskaźniku oraz opisem koloru zmiany wskaźnika przed i po sterylizacji. Nadrukowane spełniane normy EN 868-5 i ISO 11607-1,2, znak handlowy, nazwa wytwórcy i znak jednorazowego użycia. Piktogram otwartej torebki umieszczony od strony papieru i folii. Znak CE i MD umieszczony na etykiecie oraz wewnątrz rolki. Rękawy produkowane w procesie zwalidowanym zgodnie z ISO 11607-2, do wglądu raport walidacji. Producent posiada certyfikat ISO 13485:2016 na projektowanie i produkcję opakowań do sterylizacji. Temperatura zgrzewu 180-220 °C, nacisk 40-100N. Pakowane w mleczną folię chroniącą przed światłem i wilgocią. Termin ważności 5 lat, data ważności na wlepcie wewnątrz rolki.

**4. Rękawy TYVEK do sterylizacji plazmowej - wymagane parametry do poz. 30-39**

Rękawy płaskie przeznaczone do sterylizacji plazmowej. Zbudowane z bezbarwnego laminatu foliowego 9-warstwowego o grubości 52µm ±6% oraz białego papieru syntetycznego bez zawartości celulozy o gramaturze 64,5g. Wskaźnik sterylizacji umieszczony od strony folii między ścieżkami zgrzewu; opis zmiany koloru wskaźnika przed i po sterylizacji - przed sterylizacją czerwony, po sterylizacji żółty. Nadrukowane spełniane normy EN 868-5 i ISO 11607-1,2 oraz znak jednorazowego użycia. Piktogram otwartej torebki umieszczony od strony papieru i folii. Zgrzew dwuścieżkowy. Temperatura zgrzewania 105°C-125°C, nacisk 40-100N. Odpowiedni także do sterylizatora STERRAD. Rękawy produkowane w procesie zwalidowanym zgodnie z ISO 11607-2, do wglądu raport walidacji. Producent posiada certyfikat ISO 13485:2016 na projektowanie i produkcję opakowań do sterylizacji. Znak CE i MD umieszczony na etykiecie. Rolki o długości 100m pakowane w mleczną folię chroniącą przed światłem i wilgocią. Termin ważności 5 lat, data ważności na wlepcie wewnątrz rolki.

## **5. Torebki posterylizacyjne poz. 40-45**

Torebki samoprzylepne, wyrób niemedyczny

# BOM

## PAPIER KREPOWANY DO STERYLIZACJI



Papier krepowany wykonany z włókna celulozowego charakteryzuje się wysokimi parametrami wytrzymałościowymi, dobrą przepuszczalnością czynników sterylizujących oraz stabilnością wymiarów w stanie suchym i mokrym. Jest nietoksyczny, antystatyczny, nie pyli. Wewnętrzne opakowanie foliowe chroniące przed wilgocią. Posiada certyfikat niezależnej jednostki notyfikującej.

Może być dostarczany w kolorze białym, niebieskim, lub zielonym.

Znak CE na opakowaniu zbiorczym produktu.

GRAMATURA – 60G/M<sup>2</sup>

grubość min. 0,16 mm



Oferujemy również wersję pakowaną naprzemiennie – papier biały i zielony.

Okres ważności – 5 lat od daty produkcji podanej na opakowaniu

### PARAMETRY OFEROWANEGO WYROBU:

- wytrzymałość na rozciąganie liniowe na sucho w kierunku walcownia nie mniej niż 1,85 kN/m, w kierunku poprzecznym nie mniej niż 1,35 kN/m
- wytrzymałość na rozciąganie liniowe na mokro w kierunku walcownia nie mniej niż 0,72 kN/m, w kierunku poprzecznym nie mniej niż 0,42 kN/m
- wydłużenie podczas pęknięcia wzdłuż min. 10,5%
- wydłużenie podczas pęknięcia w kierunku poprzecznym min. 4,2%
- szczelność mikrobiologiczna zgodna z normą PN EN ISO 868-2 - - bariera mikrobiologiczna przy pakowaniu dwuwarstwowym min. 99 %
- zawartość chlorków 0,005%, siarczanów 0,034%
- zgodny z normą ISO 11607-1

## OFEROWANY ASORTYMENT:

| Rozmiar                                                        | Indeks          | J.M. | Ilość<br>SZT w<br>OP |
|----------------------------------------------------------------|-----------------|------|----------------------|
| <b>Papier krepowany pakowany naprzemiennie BIAŁY / ZIELONY</b> |                 |      |                      |
| 300 x 300mm                                                    | OM-195-MIX1-001 | OP   | 2000                 |
| 450 x 450mm                                                    | OM-195-MIX1-002 | OP   | 500                  |
| 500 x 500mm                                                    | OM-195-MIX1-003 | OP   | 500                  |
| 600 x 600mm                                                    | OM-195-MIX1-004 | OP   | 500                  |
| 750 x 750mm                                                    | OM-195-MIX1-005 | OP   | 250                  |
| 900 x 900mm                                                    | OM-195-MIX1-006 | OP   | 250                  |
| 1000 x 1000mm                                                  | OM-195-MIX1-007 | OP   | 250                  |
| 1200 x 1200mm                                                  | OM-195-MIX1-008 | OP   | 100                  |
| 1200 x 1500mm                                                  | OM-195-MIX1-009 | OP   | 100                  |
| <b>Papier krepowany BIAŁY</b>                                  |                 |      |                      |
| 300 x 300mm                                                    | OM-195-B060-001 | OP   | 2000                 |
| 450 x 450mm                                                    | OM-195-B060-002 | OP   | 500                  |
| 500 x 500mm                                                    | OM-195-B060-003 | OP   | 500                  |
| 600 x 600mm                                                    | OM-195-B060-004 | OP   | 500                  |
| 750 x 750mm                                                    | OM-195-B060-005 | OP   | 250                  |
| 900 x 900mm                                                    | OM-195-B060-006 | OP   | 250                  |
| 1000 x 1000mm                                                  | OM-195-B060-007 | OP   | 250                  |
| 1200 x 1200mm                                                  | OM-195-B060-008 | OP   | 100                  |
| 1200 x 1500mm                                                  | OM-195-B060-009 | OP   | 100                  |
| <b>Papier krepowany ZIELONY</b>                                |                 |      |                      |
| 300 x 300mm                                                    | OM-195-K060-001 | OP   | 2000                 |
| 450 x 450mm                                                    | OM-195-K060-002 | OP   | 500                  |
| 500 x 500mm                                                    | OM-195-K060-003 | OP   | 500                  |
| 600 x 600mm                                                    | OM-195-K060-004 | OP   | 500                  |
| 750 x 750mm                                                    | OM-195-K060-005 | OP   | 250                  |
| 900 x 900mm                                                    | OM-195-K060-006 | OP   | 250                  |
| 1000 x 1000mm                                                  | OM-195-K060-007 | OP   | 250                  |
| 1200 x 1200mm                                                  | OM-195-K060-008 | OP   | 100                  |
| 1200 x 1500mm                                                  | OM-195-K060-009 | OP   | 100                  |
| <b>Papier krepowany NIEBIESKI</b>                              |                 |      |                      |
| 300 x 300mm                                                    | OM-195-N060-001 | OP   | 2000                 |
| 450 x 450mm                                                    | OM-195-N060-002 | OP   | 500                  |
| 500 x 500mm                                                    | OM-195-N060-003 | OP   | 500                  |
| 600 x 600mm                                                    | OM-195-N060-004 | OP   | 500                  |
| 750 x 750mm                                                    | OM-195-N060-005 | OP   | 250                  |
| 900 x 900mm                                                    | OM-195-N060-006 | OP   | 250                  |
| 1000 x 1000mm                                                  | OM-195-N060-007 | OP   | 250                  |
| 1200 x 1200mm                                                  | OM-195-N060-008 | OP   | 100                  |
| 1200 x 1500mm                                                  | OM-195-N060-009 | OP   | 100                  |



## WŁÓKNINA W ARKUSZACH SMS

STEAM / EO / FORM / VH2O2 / R

Włóknina jest przeznaczona do sterylizacji parą wodną, tlenkiem etylenu, formaldehydem, VH2O2 (plazma) oraz metodą radiacyjną. Włóknina wykonana z włókna sztucznego (100% polipropylen) charakteryzuje się zwiększonymi parametrami wytrzymałościowymi na zerwanie mechaniczne i polecana jest do pakowania ciężkich zestawów. Arkusze włókniny są dostępne w dwóch kolorach: zielonym i niebieskim.

### Parametry wyrobu:

- Gramatura: 40g/m<sup>2</sup>
- Zgodna z normą EN 868-2 i ISO 11607-1
- Antyreflekcyjna, antystatyczna i nieszeleszcząca.
- Nie wykazuje działania cytotoksycznego
- Bariera mikrobiologiczna zgodnie z DIN 58953-6.
- Grubość 300µm
- Wytrzymałość na wypychanie na sucho i mokro min. 200 kPa
- Wytrzymałość na rozciąganie na sucho i mokro: wzdłuż 2,0kN/m, w poprzek 0,9kN/m.

Okres ważności: 5 lat.



ASORTYMENT:

| Włóknina SMS w arkuszach NIEBIESKA (40g/m2) |                 |    |     |
|---------------------------------------------|-----------------|----|-----|
| 600 x 600                                   | OM-199-N040-001 | OP | 300 |
| 750 x 750                                   | OM-199-N040-002 | OP | 150 |
| 750 x 750                                   | OM-199-N040-012 | OP | 90  |
| 900 x 900                                   | OM-199-N040-013 | OP | 80  |
| 1000 x 1000                                 | OM-199-N040-014 | OP | 70  |
| 1000 x 1400                                 | OM-199-N040-005 | OP | 75  |
| 1200 x 1200                                 | OM-199-N040-016 | OP | 50  |
| 1370 x 1370                                 | OM-199-N040-007 | OP | 75  |
| 1400 x 1500                                 | OM-199-N040-019 | OP | 40  |
| Włóknina SMS w arkuszach ZIELONA (40g/m2)   |                 |    |     |
| 600 x 600                                   | OM-199-Z040-001 | OP | 300 |
| 750 x 750                                   | OM-199-Z040-002 | OP | 150 |
| 750 x 750                                   | OM-199-Z040-012 | OP | 90  |
| 900 x 900                                   | OM-199-Z040-013 | OP | 80  |
| 1000 x 1000                                 | OM-199-Z040-014 | OP | 70  |
| 1000 x 1400                                 | OM-199-Z040-005 | OP | 75  |
| 1200 x 1200                                 | OM-199-Z040-016 | OP | 50  |
| 1370 x 1370                                 | OM-199-Z040-007 | OP | 75  |



## RĘKAWY PAPIEROWO-FOLIOWE PŁASKIE I Z FAŁDĄ

STEAM / EO / FORM

Przeznaczone są do sterylizacji nasyconą parą wodną, tlenkiem etylenu oraz formaldehydem. Wskaźnik sterylizacji umieszczono w obrębie zgrzewu poza obszarem załadunku.

### PARAMETRY WYROBU:

Rękawy papierowo-foliowe z przezroczystego laminatu 7 warstwowego o zabarwieniu niebieskim oraz papieru medycznego o gramaturze 70g/m<sup>2</sup>. Napisy i testy umieszczone poza przestrzenią pakowania w obszarze zgrzewu fabrycznego. Trzy wskaźniki sterylizacji (PARA, EO, FORM) z oznaczeniem metody sterylizacji na wskaźniku oraz opisem koloru zmiany wskaźnika przed i po sterylizacji. Nadrukowane spełniane normy EN 868-5 i ISO 11607-1,2, znak handlowy, nazwa wytwórcy i znak jednorazowego użycia. Piktogram otwartej torebki umieszczony od strony papieru i folii. Znak CE i MD umieszczony na etykiecie oraz wewnątrz rolki. Rękawy produkowane w procesie zwalidowanym zgodnie z ISO 11607-2, do wglądu raport walidacji. Producent posiada certyfikat ISO 13485:2016 na projektowanie i produkcję opakowań do sterylizacji. Temperatura zgrzewu 180-220 °C, nacisk 40-100N. Pakowane w mleczną folię chroniącą przed światłem i wilgocią. Termin ważności 5 lat, data ważności na wlepcie wewnątrz rolki.

### PAPIER:

- GRAMATURA 70g (PN EN 868 – 3)
- zawartość chlorków nie większa niż 0,05%, siarczanów nie większa niż 0,25%
- wytrzymały na rozciąganie na sucho w kierunku walcowania nie mniej niż 7,2 kN/m, w kierunku poprzecznym nie mniej niż 3,8 kNm
- wytrzymałość na rozciąganie na mokro w kierunku walcowania nie mniej niż 2,4 kN/m, w kierunku poprzecznym nie mniej niż 1,3 kN/m
- nie zwilżalność wodą niemniejsza niż 40 s.,
- wytrzymałość na przepuklenie na sucho: 400 kPa na mokro: 150 kPa
- wytrzymałość na przedarcie nie mniej niż 700 mN w obu kierunkach
- przenikanie powietrza niemniej niż 11,40 μm/Pa\*s

**FOLIA:** laminat 7-warstwowy o niebieskim zabarwieniu Folia o gramaturze 52,9g/m<sup>2</sup> ±6% i grubości 52μm ±8%. Wytrzymałość na rozciąganie 60 N/mm<sup>2</sup>.



KOLORY WSKAŹNIKÓW (INDYKATORÓW)\*

| Opakowania papierowo-foliowe płaskie/z fałdą                                                                            |                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PARA — <br>różowy przed sterylizacją  | <br>brązowy po sterylizacji |
| EO — <br>niebieski przed sterylizacją | <br>żółty po sterylizacji   |
| FORM — <br>różowy przed sterylizacją  | <br>zielony po sterylizacji |

Wyroby są wyprodukowane w oparciu o aktualnie obowiązujące wydania norm europejskich:

- **PN-EN 868-2**  
Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 2:  
Materiały opakowaniowe do sterylizacji – Wymagania i metody badań
- **PN-EN 868-3**  
Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 3:  
Papier stosowany do wytwarzania torebek papierowych (określonych w EN 868-4)  
i do wytwarzania torebek i rękawów (określonych w EN 868-5) – Wymagania  
i metody badań
- **PN-EN 868-5**  
Materiały opakowaniowe dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 5:  
Torebki z zamknięciem samoprzylepnym oraz rękawy z materiałów porowatych  
i folii z tworzywa sztucznego – Wymagania i metody badań
- **PN-EN 868-6**  
Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 6:  
Papier do niskotemperaturowych procesów sterylizacji – Wymagania i metody badań
- **PN-EN 11140-1**  
Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia  
– Wskaźniki chemiczne – Część 1: Wymagania ogólne
- **PN-EN ISO 11607-1**  
Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 1:  
Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej  
i systemów opakowaniowych
- **PN-EN ISO 11607-2**  
Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 2:  
Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montowania



## ASORTYMENT:

### Rękawy papierowo-foliowe płaskie x 200mb (STEAM, EO, FORM) - papier 70g/m2

|       |                 |
|-------|-----------------|
| 50mm  | OM-194-FPPA-036 |
| 75mm  | OM-194-FPPA-037 |
| 100mm | OM-194-FPPA-038 |
| 120mm | OM-194-FPPA-039 |
| 125mm | OM-194-FPPA-048 |
| 150mm | OM-194-FPPA-040 |
| 200mm | OM-194-FPPA-041 |
| 250mm | OM-194-FPPA-042 |
| 300mm | OM-194-FPPA-043 |
| 350mm | OM-194-FPPA-215 |
| 380mm | OM-194-FPPA-044 |
| 400mm | OM-194-FPPA-045 |
| 420mm | OM-194-FPPA-046 |
| 500mm | OM-194-FPPA-047 |

### Rękawy papierowo-foliowe z fałdą x 100mb (STEAM, EO, FORM) - papier 70g/m2

|              |                 |
|--------------|-----------------|
| 75mm x 25mm  | OM-194-FPFA-018 |
| 75mm x 30mm  | OM-194-FPFA-034 |
| 100mm x 40mm | OM-194-FPFA-019 |
| 100mm x 50mm | OM-194-FPFA-027 |
| 150mm x 50mm | OM-194-FPFA-020 |
| 200mm x 50mm | OM-194-FPFA-025 |
| 250mm x 60mm | OM-194-FPFA-021 |
| 250mm x 65mm | OM-194-FPFA-032 |
| 300mm x 60mm | OM-194-FPFA-022 |
| 300mm x 65mm | OM-194-FPFA-033 |
| 300mm x 80mm | OM-194-FPFA-028 |
| 380mm x 80mm | OM-194-FPFA-023 |
| 420mm x 90mm | OM-194-FPFA-024 |



## RĘKAWY TYVEK®-FOLIA

### VH2O2

Oferujemy specjalną grupę opakowań przeznaczonych do sterylizacji plazmowej. Zostały one skonstruowane z materiałów najwyższej jakości nie zawierających celulozy, składających się z przezroczystej folii i białego materiału syntetycznego Tyvek®.

Tyvek® jest super mocnym materiałem wytwarzanym z włókien polietylenowych o wysokiej gęstości wiązanych ze sobą za pomocą wysokiej temperatury i ciśnienia. Tyvek® nie zawiera żadnych klejów, spoiw i innych obcych materiałów. Charakteryzuje się wysoką wytrzymałością na przedarcie i przekłucie.

### Parametry wyrobu:

Zbudowane z bezbarwnego laminatu foliowego 9-warstwowego o grubości  $52\mu\text{m} \pm 6\%$  oraz białego papieru syntetycznego bez zawartości celulozy o gramaturze 64,5g. Wskaźnik sterylizacji umieszczony od strony folii między ścieżkami zgrzewu; opis zmiany koloru wskaźnika przed i po sterylizacji – przed sterylizacją czerwony, po sterylizacji żółty:



Nadrukowane spełniane normy EN 868-5 i ISO 11607-1,2 oraz znak jednorazowego użycia. Piktogram otwartej torebki umieszczony od strony papieru i folii. Zgrzew dwuscieżkowy. Temperatura zgrzewania  $105^{\circ}\text{C}$ - $125^{\circ}\text{C}$ , nacisk 40-100N. Odpowiedni także do sterylizatora STERRAD. Rękawy produkowane w procesie zwalidowanym zgodnie z ISO 11607-2, do wglądu raport walidacji. Producent posiada certyfikat ISO 13485:2016 na projektowanie i produkcję opakowań do sterylizacji. Znak CE i MD umieszczony na etykiecie. Rolki o długości 100m pakowane w mleczną folię chroniącą przed światłem i wilgocią. Termin ważności 5 lat, data ważności na wlepie wewnątrz rolki.



**Rękawy Tyvek-folia płaskie ze wskaźnikiem sterylizacji plazmą VH2O2,100mb:**

|        |                 |
|--------|-----------------|
| 50 mm  | OM-194-TYPA-001 |
| 75 mm  | OM-194-TYPA-002 |
| 100 mm | OM-194-TYPA-003 |
| 150 mm | OM-194-TYPA-004 |
| 200 mm | OM-194-TYPA-005 |
| 250 mm | OM-194-TYPA-006 |
| 300mm  | OM-194-TYPA-010 |
| 350 mm | OM-194-TYPA-007 |
| 420 mm | OM-194-TYPA-008 |
| 500 mm | OM-194-TYPA-009 |

## SAMOPRZYLEPNE TOREBKI POSTERYLIZACYJNE OCHRONNE

Służą do ochrony pakietów sterylnych, stanowią zabezpieczenie przeciwkurzowe. Zamknięte stanowią dodatkowe zabezpieczenie przedłużające okres bezpośredniego przechowywania po sterylizacji. Wykonane z wykonane z przezroczystego bezbarwnego polietylenu. W górnej części torebki ,poza obszarem załadunku wyrobu, na przedłużeniu jednego boku opakowania znajduje się pasek lepny zabezpieczony różową taśmą z tworzywa sztucznego. Pasek lepny służy do zamknięcia torebki przez sklejenie dwóch warstw folii. Grubość folii 0,05mm-PN ISO 4592. Data ważności 5 lat od daty produkcji

### KORZYŚCI :

- Czyste mikrobiologicznie
- Zamknięcie samoprzylepne
- Łatwe do ponownego otwarcia - można je stosować kilkakrotnie
- Opakowanie transportowe trwale i czytelnie oznakowane, zawiera informacje dotyczące opisu zawartości, liczby arkuszy, nazwy producenta, daty ważności, LOT
- Mogą służyć do innych celów szpitalnych – jako jednorazowe opakowania zabezpieczające materiał skażony przed i w czasie zniszczenia

| Torebki posterylizacyjne samoprzylepne |                 |        |     |
|----------------------------------------|-----------------|--------|-----|
| 150 x 250 mm                           | OM-196-MMMM-101 | KARTON | 500 |
| 200 x 300 mm                           | OM-196-MMMM-102 | KARTON | 500 |
| 300 x 500 mm                           | OM-196-MMMM-103 | KARTON | 250 |
| 400 x 550 mm                           | OM-196-MMMM-104 | KARTON | 250 |
| 400 x 760 mm                           | OM-196-MMMM-105 | KARTON | 100 |
| 600 x 760 mm                           | OM-196-MMMM-106 | KARTON | 100 |



## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

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

| Nazwa wyrobu                                                        | Typy/modelo                                                                                                               | Wersja    | KOD BASIC UDI-DI |
|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------|
| BOM<br>Papier krepowany w arkuszach -<br>opakowanie do sterylizacji | 300x300 mm; 450x450 mm; 500x500<br>mm; 600x600 mm; 750x750 mm;<br>900x900 mm; 1000x1000 mm;<br>1200x1200 mm; 1200x1500 mm | niejałowy | 5900516AAEXXXSB  |

**Klasa ryzyka i  
reguła klasyfikacji:** I/1

**Zastosowanie wyrobu :** Wyrób jest przeznaczony jako opakowanie wyrobów medycznych przeznaczonych do sterylizacji.

**Kod UMDNS :** 13735

**Zastosowane normy:** PN-EN ISO 13485:2016; PN-EN ISO 62366-1:2015; PN-EN ISO 14971:2020  
PN-EN ISO 15223-1:2017; PN EN ISO 11607-1:2020; PN EN ISO 1041+A1:2013

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

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

Toruń, 29.04.2021

**Tomasz Przybylski**

Prokurent TZMO SA

Zastępca Dyrektora ds. produkcji i innowacji, TZMO SA

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

**Piotr Kowalski**

Członek Zarządu TZMO SA

Dyrektor Ekonomiczny, TZMO SA

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: 5c845fef-64d5-47a4-baf5-a2d39bd4eba2  
utworzonego: 2021-04-29 17:38 (GMT+02:00)

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



2021-04-29 17:38 (GMT+02:00)

**Tomasz Przybylski**



**Kwalifikowany podpis elektroniczny**  
Uwierzytelnienie: QSCD  
Powód: Podpisanie dokumentu  
PNOPL-75121413839

Adres IP: 195.66.68.246

2021-04-30 11:56 (GMT+02:00)

**Piotr Kowalski**



**Kwalifikowany podpis elektroniczny**  
Uwierzytelnienie: QSCD  
Powód: Podpisanie dokumentu  
PNOPL-71031609850

Adres IP: 195.66.68.36

2021-05-07 10:13 (GMT+02:00)

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



2021-05-07 10:13 (GMT+02:00)

Niniejszy dokument stanowi poświadczenie złożenia podpisów elektronicznych.

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

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



## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

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

| Nazwa wyrobu                                          | Typy/modelo                                                                                                                        | Wersja    | KOD BASIC UDI-DI |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------|
| BOM Włóknina w arkuszach - opakowanie do sterylizacji | 500x500 mm; 600x600 mm; 750x750 mm; 900x900 mm; 1000x1000 mm; 1000x1400 mm; 1200x1200 mm; 1300x1500 mm; 1370x1830 mm; 1370x1370 mm | niejałowa | 5900516AAEXXXSB  |

**Klasa ryzyka i reguła klasyfikacji:** I/1

**Zastosowanie wyrobu:** Wyrób jest przeznaczony jako opakowanie wyrobów medycznych przeznaczonych do sterylizacji.

**Kod UMDNS/ kod EMDN:** 13735/ S010302

**Zastosowane normy:** PN-EN ISO 13485:2016; PN-EN 62366-1:2015; PN-EN ISO 14971:2020; PN-EN ISO 15223-1:2022; PN-EN ISO 11607-1:2020; PN-EN ISO 20417:2021

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

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

Toruń, 27.06.2022

**Tomasz Przybylski**

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

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

**Piotr Kowalski**

Członek Zarządu TZMO SA  
Dyrektor Ekonomiczny, TZMO SA

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

## poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: fb8c3f76-e69b-42dd-b766-084f4c27dbde  
utworzonego: 2022-06-27 08:32 (GMT+02:00)

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



2022-06-27 08:32 (GMT+02:00)

Tomasz Przybylski



## Kwalifikowany podpis elektroniczny

Uwierzytelnienie: QSCD  
Powód: Podpisanie dokumentu  
PNOPL-75121413839

Adres IP: 195.66.68.36

2022-06-28 09:01 (GMT+02:00)

Piotr Kowalski



## Kwalifikowany podpis elektroniczny

Uwierzytelnienie: QSCD  
Powód: Podpisanie dokumentu  
PNOPL-71031609850

Adres IP: 195.66.68.36

2022-06-29 10:41 (GMT+02:00)

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



2022-06-29 10:41 (GMT+02:00)

## Niniejszy dokument stanowi poświadczenie złożenia podpisów elektronicznych.

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

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





## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

|                                            |                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Producent:</b>                          | Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)                                                                                                                                  |
| <b>Adres producenta:</b>                   | ul. Żółkiewskiego 20/26, Toruń, 87-100, Polska                                                                                                                                             |
| <b>Numer SRN:</b>                          | PL-MF-000002200                                                                                                                                                                            |
| <b>Klasa ryzyka i reguła klasyfikacji:</b> | I/1                                                                                                                                                                                        |
| <b>Zastosowanie wyrobu:</b>                | Wyrób jest przeznaczony jako opakowanie wyrobów medycznych przeznaczonych do sterylizacji.                                                                                                 |
| <b>Zastosowane normy:</b>                  | PN-EN ISO 13485:2016; PN-EN ISO 14971:2020; PN-EN ISO 15223-1:2022;<br>PN-EN ISO 20417:2021; PN-EN 62366-1:2015; PN-EN ISO 11607-1:2020;<br>PN-EN ISO 11607-2:2020; PN-EN ISO 11140-1:2015 |

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

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



| Nazwa wyrobu                                                    | Typy/modelo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Wersja    | Kod UMDNS/<br>kod EMDN | KOD BASIC<br>UDI-DI |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------|---------------------|
| BOM Rękaw<br>włókninowo-foliowy<br>płaski do<br>sterylizacji    | ze wskaźnikami sterylizacji; 100m x 210mm;<br>100m x 250mm; 100m x 420mm; 100m x<br>500mm; 100m x 650mm; 100m x 300mm;<br>100m x 360mm; 5m x 210mm; 5m x 250mm;<br>5m x 300mm; 5m x 360mm; 5m x 420mm; 5m x<br>500mm; 5m x 650mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | niejałowy | 13735/<br>S010299      | 5900516AAEXXXSB     |
| BOM Torebki<br>włókninowo-foliowe<br>płaskie do<br>sterylizacji | ze wskaźnikami sterylizacji; 150mm x 250mm;<br>210mm x 420mm; 270mm x 350mm; 270mm x<br>450mm; 270mm x 700mm; 320mm x 500mm;<br>320mm x 600mm; 420mm x 450mm; 420mm x<br>600mm; 490mm x 640mm; 490mm x 750mm;<br>600mm x 900mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | niejałowe | 13735/<br>S010199      | 5900516AAEXXXSB     |
| BOM Rękaw<br>papierowo-foliowy<br>płaski do<br>sterylizacji     | ze wskaźnikami i bez wskaźników sterylizacji;<br>100m x 50mm; 100m x 75mm; 100m x 100mm;<br>100m x 120mm; 100m x 150mm; 100m x<br>200mm; 100m x 250mm; 100m x 270mm;<br>100m x 320mm; 100m x 380mm; 100m x<br>420mm; 200m x 50mm; 200m x 75mm; 200m x<br>100mm; 200m x 120mm; 200m x 125mm;<br>200m x 150mm; 200m x 200mm; 200m x<br>250mm; 200m x 300mm; 200m x 325mm;<br>200m x 340mm; 200m x 350mm; 200m x<br>380mm; 200m x 400mm; 200m x 420mm;<br>200m x 500mm; 5m x 50mm; 5m x 75mm; 5m x<br>90mm; 5m x 100mm; 5m x 120mm; 5m x<br>125mm; 5m x 150mm; 5m x 200mm; 5m x<br>250mm; 5m x 270mm; 5m x 300mm; 5m x<br>320mm; 5m x 325mm; 5m x 340mm; 5m x<br>350mm; 5m x 380mm; 5m x 400mm; 5m x<br>420mm; 5m x 450mm; 5m x 500mm | niejałowy | 13735/<br>S01020101    | 5900516AAEXXXSB     |
| BOM Rękaw<br>papierowo-foliowy z<br>fałdą do sterylizacji       | ze wskaźnikami sterylizacji;<br>66mx100mmx40mm; 66mx160mmx50mm;<br>66mx200mmx50mm; 66mx270mmx60mm;<br>66mx320mmx60mm; 66mx420mmx90mm;<br>100mx75mmx25mm; 100mx75mmx30mm;<br>100mx100mmx40mm; 100mx100mmx50mm;<br>100mx150mmx50mm; 100mx200mmx35mm;<br>100mx200mmx50mm; 100mx250mmx60mm;<br>100mx250mmx65mm; 100mx300mmx60mm;<br>100mx300mmx65mm; 100mx300mmx80mm;<br>100mx380mmx80mm; 100mx400mmx80mm;<br>100mx400mmx90mm; 100mx420mmx90mm;<br>200mx250mmx60mm; 200mx420mmx100mm;<br>5mx75mmx25mm; 5mx75mmx30mm;<br>5mx100mmx40mm; 5mx100mmx50mm;<br>5mx150mmx50mm; 5mx160mmx50mm;<br>5mx200mmx35mm; 5mx200mmx50mm;                                                                                                                | niejałowy | 13735/<br>S01020102    | 5900516AAEXXXSB     |



|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |           |                     |                 |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------|-----------------|
|                                                                 | 5mx250mmx60mm; 5mx250mmx65mm;<br>5mx270mmx60mm; 5mx300mmx60mm;<br>5mx300mmx65mm; 5mx300mmx80mm;<br>5mx320mmx60mm; 5mx380mmx80mm;<br>5mx400mmx80mm; 5mx400mmx90mm;<br>5mx420mmx90mm; 5mx420mmx100mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |           |                     |                 |
| BOM Rękaw<br>Tyvek®-folia płaski<br>do sterylizacji             | ze wskaźnikami i bez wskaźników sterylizacji;<br>70m x 75mm; 70m x 100mm; 70m x 200mm;<br>70m x 300mm; 70m x 350mm; 70m x 400mm;<br>100m x 50mm; 100m x 75mm; 100m x 100mm;<br>100m x 125mm; 100m x 150mm; 100m x<br>200mm; 100m x 250 mm; 100m x 300 mm;<br>100m x 350 mm; 100m x 375 mm; 100m x 420<br>mm; 100m x 500mm; 100m x 650mm; 5m x<br>50mm; 5m x 75mm; 5m x 100mm; 5m x<br>125mm; 5m x 150mm; 5m x 200mm; 5m x<br>250mm; 5m x 300mm; 5m x 350mm; 5m x 375<br>mm; 5m x 400mm; 5m x 420 mm; 5m x 500mm;<br>5m x 650mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | niejałowy | 13735/<br>S01020201 | 5900516AAEXXXSB |
| BOM Torebki<br>papierowo-<br>foliowe płaskie do<br>sterylizacji | ze wskaźnikami sterylizacji i bez wskaźników<br>sterylizacji;<br>48mm x 98mm; 50mm x 92mm; 50mm x<br>140mm; 50mm x 150mm; 50mm x 200mm;<br>50mm x 201mm; 50mm x 240mm; 50mm x<br>250mm; 50mm x 280mm; 50mm x 800mm;<br>50mm x 830mm; 50mm x 900mm; 60mm x<br>135mm; 60mm x 150mm; 62mm x 140mm;<br>65mm x 130mm; 72mm x 148mm; 75mm x<br>150mm; 75mm x 160mm; 75mm x 200mm;<br>75mm x 210mm; 75mm x 250mm; 75mm x<br>270mm; 75mm x 300mm; 75mm x 350mm;<br>75mm x 440mm; 75mm x 450mm; 75mm x<br>600mm; 75mm x 700mm; 75mm x 750mm;<br>75mm x 800mm; 75mm x 900mm; 75mm x<br>910mm; 80mm x 180mm; 100mm x 150mm;<br>100mm x 200mm; 100mm x 230mm; 100mm x<br>240mm; 100mm x 250mm; 100mm x 270mm;<br>100mm x 300mm; 100mm x 350mm; 100mm x<br>400mm; 100mm x 420mm; 100mm x 460mm;<br>100mm x 550mm; 100mm x 560mm; 100mm x<br>570mm; 100mm x 600mm; 100mm x 700mm;<br>100mm x 850mm; 120mm x 150mm; 120mm x<br>170mm; 120mm x 200mm; 120mm x 250mm;<br>120mm x 300mm; 120mm x 320mm; 120mm x<br>350mm; 120mm x 400mm; 150mm x 200mm;<br>150mm x 230mm; 150mm x 235mm; 150mm x<br>240mm; 150mm x 250mm; 150mm x 270mm;<br>150mm x 280mm; 150mm x 300mm; 150mm x<br>310mm; 150mm x 350mm; 150mm x 380mm;<br>150mm x 400mm; 150mm x 420mm; 150mm x<br>440mm; 150mm x 460mm; 150mm x 520mm;<br>150mm x 540mm; 160mm x 195mm; 160mm x | niejałowe | 13735/<br>S01010101 | 5900516AAEXXXSB |



|                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |           |                     |                 |
|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------|-----------------|
|                                                             | 200mm; 160mm x 220mm; 160mm x 250mm; 160mm x 270mm; 160mm x 300mm; 160mm x 310mm; 160mm x 340mm; 160mm x 390mm; 160mm x 600mm; 210mm x 270mm; 210mm x 280mm; 210mm x 300mm; 210mm x 310mm; 210mm x 350mm; 210mm x 390mm; 210mm x 400mm; 210mm x 420mm; 210mm x 440mm; 210mm x 490mm; 210mm x 580mm; 250mm x 320mm; 250mm x 360mm; 250mm x 380mm; 250mm x 390mm; 250mm x 400mm; 250mm x 450mm; 250mm x 500mm; 270mm x 350mm; 270mm x 400mm; 270mm x 450mm; 270mm x 520mm; 270mm x 560mm; 300mm x 350mm; 300mm x 420mm; 300mm x 500mm; 300mm x 540mm; 300mm x 570mm; 300mm x 600mm; 320mm x 370mm; 320mm x 400mm; 320mm x 450mm; 320mm x 500mm; 320mm x 550mm; 320mm x 600mm; 350mm x 600mm; 420mm x 500mm; 420mm x 600mm; 420mm x 610mm; 490mm x 650mm; 130 mm x 250 mm |           |                     |                 |
| BOM Torebki papierowo-foliowe z fałdą do sterylizacji       | ze wskaźnikami sterylizacji; 75x250x30mm; 75x300x30mm; 100x320x40mm; 100x380x50mm; 100x300x40mm; 100x370x40mm; 150x280x50mm; 150x380x50mm; 150x460x50mm; 160x360x50mm; 200x400x50mm; 200x500x50mm; 200x400x50mm; 200x480x50mm; 250x480x60mm; 250x500x50mm; 320x500x60mm; 320x560x60mm; 320x600x60mm; 420x600x90mm; 500x600x90mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | niejałowe | 13735/<br>S01010102 | 5900516AAEXXXSB |
| BOM Torebki papierowo-foliowe samoprzylepne do sterylizacji | ze wskaźnikami sterylizacji; 50mm x 140mm; 50mm x 200mm; 50mm x 250mm; 50mm x 350mm; 60mm x 105mm; 60mm x 140mm; 60mm x 200mm; 60mm x 250mm; 75mm x 140mm; 75mm x 200mm; 90mm x 250mm; 100mm x 135mm; 100mm x 500mm; 100mm x 200mm; 100mm x 250mm; 100mm x 570mm; 130mm x 250mm; 130mm x 270mm; 130mm x 350mm; 130mm x 380mm; 200mm x 350mm; 250mm x 350mm; 250mm x 400mm; 300mm x 390mm; 300mm x 450mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | niejałowe | 13735/<br>S01010101 | 5900516AAEXXXSB |
| BOM Torebki Tyvek®-folia płaskie do sterylizacji            | ze wskaźnikami i bez wskaźników sterylizacji; 48mm x 98mm; 48mm x 400mm; 53mm x 135mm; 60mm x 134mm; 60mm x 270mm; 60mm x 550mm; 62mm x 140mm; 72mm x 148mm; 75mm x 150 mm; 75mm x 200mm; 75mm x 230mm; 75mm x 410mm; 75mm x 950mm; 75mm x 980mm; 100mm x 250mm; 100mm x 300mm; 120mm x 140mm; 125mm x 1490mm; 150mm x 190mm; 150mm x 200mm;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | niejałowe | 13735/<br>S01010201 | 5900516AAEXXXSB |



|  |                                                                                                                                                                                                                                                 |  |  |  |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
|  | 150mm x 300mm; 150mm x 1570mm; 160mm x 440mm; 160mm x 600mm; 185mm x 300mm; 210mm x 350mm; 210mm x 380mm; 210mm x 400mm; 250mm x 275mm; 250mm x 380mm; 250mm x 440mm; 250mm x 500mm; 320mm x 380mm; 420mm x 400mm; 420mm x 440mm; 420mm x 600mm |  |  |  |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|

Toruń, 21.03.2023

**Jolanta Kruszyńska**

Pełnomocnik Prezesa Zarządu ds. zarządzania jakością,  
TZMO SA

Działający jako pełnomocnik Toruńskich Zakładów  
Materiałów Opatrunkowych S.A.

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

## poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: 81cbd52b-5714-4280-9399-b6895867eeaa  
utworzonego: 2023-03-21 14:02 (GMT+01:00)

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



2023-03-21 14:02 (GMT+01:00)

JOLANTA KRUSZYŃSKA



## Kwalifikowany podpis elektroniczny

Uwierzytelnienie: QSCD  
Powód: Podpisanie dokumentu  
PNOPL-68062405304

Adres IP: 195.66.68.36

2023-03-21 14:59 (GMT+01:00)

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



2023-03-21 14:59 (GMT+01:00)

## Niniejszy dokument stanowi poświadczenie złożenia podpisów elektronicznych.

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

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

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

|                                                                                                                                                                                |                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| <b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>                                                                                          |                                                    |
| 1.001 Kod / Code<br><b>PL/CA01</b>                                                                                                                                             |                                                    |
| 1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish<br><b>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</b> |                                                    |
| 1.003 Nazwa po angielsku / Name in English<br><b>The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products</b>                                  |                                                    |
| 1.004 Kod kraju / Country code<br><b>PL</b>                                                                                                                                    | 1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city |
| 1.006 Ulica, nr / Street, no.                                                                                                                                                  | 1.007 Telefon / Phone<br><b>+48 22 4921100</b>     |

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| <b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                             |
| 1.008 Data wpływu / Date of notification                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 1.009 Numer referencyjny / Reference number |
| 1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                             |
| <input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device<br><input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details<br><input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                             |
| 1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie<br>In case of change of entity details please indicate the data being changed                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                             |
| 1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                             |
| <input checked="" type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer<br><input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative<br><input type="checkbox"/> I - Importer / Importer<br><input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor<br><input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation<br><input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device<br><input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity<br><input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution<br><input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity |                                             |



**C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer****1.013 Numer referencyjny / Reference number****1.014 Kod kraju / Country code****PL****1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full****TORUŃSKIE ZAKŁADY MATERIAŁÓW OPATRUNKOWYCH S.A.****1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated****TZMO SA****1.017 Miasto / City****TORUŃ****1.018 Kod pocztowy / Postal code****87-100****1.019 Ulica, nr / Street, no.****ŻÓŁKIEWSKIEGO 20/26****1.020 Skrytka pocztowa / PO Box****Osoba do kontaktu / Contact person****1.021 Imię i nazwisko / Full name****ANNA SOBOCIŃSKA****1.022 Telefon / Phone****56 6123596****1.023 E-mail****anna.sobocinska@tzmo-global.com****1.024 Faks / Fax****56 6123396****D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative****1.025 Numer referencyjny / Reference number****1.026 Kod kraju / Country code****1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full****1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated****1.029 Miasto / City****1.030 Kod pocztowy / Postal code****1.031 Ulica, nr / Street, no.****1.032 Skrytka pocztowa / PO Box****Osoba do kontaktu / Contact person****1.033 Imię i nazwisko / Full name****1.034 Telefon / Phone****1.035 E-mail****1.036 Faks / Fax****E. Identyfikacja ... / Identification of the ...****1.037**☐ **I - ... importera / ... importer**☐ **D - ... dystrybutora / ... distributor****1.038 Numer referencyjny / Reference number****1.039 Kod kraju / Country code****1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full****1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated****1.042 Miasto / City****1.043 Kod pocztowy / Postal code****1.044 Ulica, nr / Street, no.****1.045 Skrytka pocztowa / PO Box****Osoba do kontaktu / Contact person****1.046 Imię i nazwisko / Full name****1.047 Telefon / Phone****1.048 E-mail****1.049 Faks / Fax**



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| <b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                         |
| <input type="checkbox"/> <b>Z</b> - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> <b>S</b> - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> <b>O</b> - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation<br><input type="checkbox"/> <b>L</b> - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device<br><input type="checkbox"/> <b>DL</b> - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity<br><input type="checkbox"/> <b>IZ</b> - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution<br><input type="checkbox"/> <b>P</b> - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional |                                         |
| <b>1.050</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                         |
| <b>1.051 Numer referencyjny / Reference number</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>1.052 Kod kraju / Country code</b>   |
| <b>1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                         |
| <b>1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                         |
| <b>1.055 Miasto / City</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>1.056 Kod pocztowy / Postal code</b> |
| <b>1.057 Ulica, nr / Street, no.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>1.058 Skrytka pocztowa / PO Box</b>  |
| <b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                         |
| <b>1.059 Imię i nazwisko / Full name</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>1.060 Telefon / Phone</b>            |
| <b>1.061 E-mail</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>1.062 Faks / Fax</b>                 |
| <b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b><br>Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification<br>Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy<br>To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                         |
| <b>1.063 Imię i nazwisko / Full name</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                         |
| <b>ANNA SOBOCIŃSKA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                         |
| <b>1.064 Miasto / City</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>1.065 Kod pocztowy / Postal code</b> |
| <b>TORUŃ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>87-100</b>                           |
| <b>1.066 Ulica, nr / Street, no.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>1.067 Skrytka pocztowa / PO Box</b>  |
| <b>ŻÓŁKIEWSKIEGO 20/26</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                         |
| <b>1.068 Telefon / Phone</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>1.069 Faks / Fax</b>                 |
| <b>566123596</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>56 6123396</b>                       |
| <b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b><br>Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza<br>Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                         |
| <b>1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>1</b>                                |
| <b>1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>0</b>                                |
| <b>1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>0</b>                                |

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City **TORUŃ**

Data / Date **2021-06-21**

Nazwisko / Name **ANNA SOBOCIŃSKA**

Podpis / Signature 



# Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

|                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification</b>                                                                                               |                                                                                                                                                                   |
| <b>2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b>                                                                                  | <b>2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia</b><br>Ordinal number of form no. 2 within this notification<br><b>1</b>                         |
| <b>2.003 Numer referencyjny / Reference number</b>                                                                                                                | <b>2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type</b><br><input checked="" type="checkbox"/> <b>Pierwsze / First</b> <input type="checkbox"/> <b>Zmiana / Change</b> |
| <b>2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie</b><br>In case of change of device details please indicate the data being changed |                                                                                                                                                                   |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                            |
| <b>2.006 Typ wyrobu / Device type</b><br><input checked="" type="checkbox"/> <b>Wyrób oznakowany znakiem CE</b><br>(noszący oznaczenie CE)<br>CE marked device <input type="checkbox"/> <b>Wyrób na zamówienie</b><br>Custom-made device <input type="checkbox"/> <b>System lub zestaw zabiegowy</b><br>System or procedure pack                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                            |
| <b>2.007 Klasyfikacja / Classification</b><br><input type="checkbox"/> 1. <b>Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device</b><br><input checked="" type="checkbox"/> 2. <b>Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device</b><br><input type="checkbox"/> 3. <b>Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile</b><br><input type="checkbox"/> 4. <b>Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function</b><br><input type="checkbox"/> 5. <b>Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile</b><br><input type="checkbox"/> 6. <b>Wyrób medyczny klasy I chirurgiczny, wielorazowego użytku / Class I medical device, reusable surgical</b><br><input type="checkbox"/> 7. <b>Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device</b><br><input type="checkbox"/> 8. <b>Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device</b><br><input type="checkbox"/> 9. <b>Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device</b><br><input type="checkbox"/> 10. <b>Produkt, o którym mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 / Product referred to in art. 1(2) regulation 2017/745</b> | <b>2.008 Reguła (jeśli dotyczy)</b><br>Rule (where applicable)<br><b>1</b> |
| Zgodny z:<br><input type="checkbox"/> 1. <b>dyrektywą 90/385/EWG</b><br><input type="checkbox"/> 2. <b>dyrektywą 93/42/EWG</b><br><input checked="" type="checkbox"/> 3. <b>rozporządzeniem 2017/745</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                            |
| <b>2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1)</b><br><br><b>BOM</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                            |
| <b>2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                            |
| <b>2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make</b><br><b>niejałowy; 300x300 mm; 450x450 mm; 500x500 mm; 600x600 mm; 750x750 mm; 900x900 mm; 1000x1000 mm; 1200x1200 mm; 1200x1500 mm</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                            |
| <b>2.012 Grupa rodzajowa wyrobów / Generic device group 2)</b><br><b>Papier krepowany w arkuszach - opakowanie do sterylizacji</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                            |

| B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2.013 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury</b><br>Name of applied, internationally recognised nomenclature<br><br><p style="text-align: center;"><b>UMDNS</b></p> | <b>2.014 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury</b><br>Code of generic device group according to applied nomenclature<br><br><p style="text-align: center;"><b>13735</b></p> |
| <b>Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device</b>                                                                       |                                                                                                                                                                                  |
| <b>2.015 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish</b><br><br><b>Wyrób jest przeznaczony jako opakowanie wyrobów medycznych przeznaczonych do sterylizacji.</b>   | <b>2.016 Po angielsku / In English</b><br><br><b>Product is used as the packaging for medical devices during sterilisation process.</b>                                          |
| <b>2.017 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy)</b><br>Conformity checked by notified body number ... (where applicable)                            |                                                                                                                                                                                  |

| C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych       |                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Identification of contact person for medical incident issues              |                                                       |
| <b>2.018 Imię i nazwisko / Full name</b><br><br><b>JOLANTA KRUSZYŃSKA</b> | <b>2.019 Telefon / Phone</b><br><br><b>56 6123365</b> |
| <b>2.020 E-mail</b><br><br><b>jolanta.kruszynska@tzmo-global.com</b>      | <b>2.021 Faks / Fax</b><br><br><b>56 6123396</b>      |

**D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego**

Information concerning composition of the system or procedure pack

**Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego**

Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

| 2.021 Nazwa handlowa wyrobu 3)<br>Trade name of device | 2.023 Grupa rodzajowa wyrobu<br>Generic device group | 2.024 Typ, model i wersja wykonania<br>Type, model and the manufacturing version | 2.022 Nazwa i adres wytwórcy (Producenta)<br>Name and address of manufacturer | 2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) (jeśli dotyczy)<br>Name and address of authorised representative (where applicable) |
|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                        |                                                      |                                                                                  |                                                                               |                                                                                                                                                                        |
|                                                        |                                                      |                                                                                  |                                                                               |                                                                                                                                                                        |
|                                                        |                                                      |                                                                                  |                                                                               |                                                                                                                                                                        |
|                                                        |                                                      |                                                                                  |                                                                               |                                                                                                                                                                        |
|                                                        |                                                      |                                                                                  |                                                                               |                                                                                                                                                                        |
|                                                        |                                                      |                                                                                  |                                                                               |                                                                                                                                                                        |

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City

TORUŃ

Data / Date

2021-06-21

Nazwisko / Name

ANNA SOBOCIŃSKA

Podpis / Signature



1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym zgłoszeniu, jeżeli są lub mają:

- jednego wytwórcę, (producenta)
- jednego autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), jeżeli ich wytwórca (producent) nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,

- jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
- jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
- jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację,
- wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
- wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
- nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim.

2) Grupa rodzajowa wyrobów oznacza zbiór wyrobów o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co pozwala na sklasyfikowanie ich w sposób rodzajowy, nieoddający ich specyficznych właściwości

3) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania,





## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

|                                                                                                                                                                                |                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| <b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>                                                                                          |                                                           |
| <b>1.001 Kod / Code</b><br>PL/CA01                                                                                                                                             |                                                           |
| <b>1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish</b><br>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych |                                                           |
| <b>1.003 Nazwa po angielsku / Name in English</b><br>The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products                                  |                                                           |
| <b>1.004 Kod kraju / Country code</b><br>PL                                                                                                                                    | <b>1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city</b> |
| <b>1.006 Ulica, nr / Street, no.</b>                                                                                                                                           | <b>1.007 Telefon / Phone</b><br>+48 22 4921100            |

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| <b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                    |
| <b>1.008 Data wpływu / Date of notification</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>1.009 Numer referencyjny / Reference number</b> |
| <b>1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type</b><br><input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device<br><input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details<br><input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                    |
| <b>1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie</b><br>In case of change of entity details please indicate the data being changed                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                    |
| <b>1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification</b><br><input checked="" type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer<br><input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative<br><input type="checkbox"/> I - Importer / Importer<br><input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor<br><input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation<br><input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device<br><input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity<br><input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution<br><input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity |                                                    |

| C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer                                                     |                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| 1.013 Numer referencyjny / Reference number                                                                                     | 1.014 Kod kraju / Country code<br>PL       |
| 1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full<br>TORUŃSKIE ZAKŁADY MATERIAŁÓW OPATRUNKOWYCH S.A. |                                            |
| 1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated<br>TZMO SA                                  |                                            |
| 1.017 Miasto / City<br>TORUŃ                                                                                                    | 1.018 Kod pocztowy / Postal code<br>87-100 |
| 1.019 Ulica, nr / Street, no.<br>ŻÓŁKIEWSKIEGO 20/26                                                                            | 1.020 Skrytka pocztowa / PO Box            |
| Osoba do kontaktu / Contact person                                                                                              |                                            |
| 1.021 Imię i nazwisko / Full name<br>ANNA SOBOCIŃSKA                                                                            | 1.022 Telefon / Phone<br>56 6123596        |
| 1.023 E-mail<br>anna.sobocinska@tzmo-global.com                                                                                 | 1.024 Faks / Fax<br>56 6123396             |

| D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative         |                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| 1.025 Numer referencyjny / Reference number                                                                                               | 1.026 Kod kraju / Country code   |
| 1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full        |                                  |
| 1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated |                                  |
| 1.029 Miasto / City                                                                                                                       | 1.030 Kod pocztowy / Postal code |
| 1.031 Ulica, nr / Street, no.                                                                                                             | 1.032 Skrytka pocztowa / PO Box  |
| Osoba do kontaktu / Contact person                                                                                                        |                                  |
| 1.033 Imię i nazwisko / Full name                                                                                                         | 1.034 Telefon / Phone            |
| 1.035 E-mail                                                                                                                              | 1.036 Faks / Fax                 |

| E. Identyfikacja ... / Identification of the ...                                                    |                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.037                                                                                               | <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer<br><input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor |
| 1.038 Numer referencyjny / Reference number                                                         | 1.039 Kod kraju / Country code                                                                                               |
| 1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full        |                                                                                                                              |
| 1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated |                                                                                                                              |
| 1.042 Miasto / City                                                                                 | 1.043 Kod pocztowy / Postal code                                                                                             |
| 1.044 Ulica, nr / Street, no.                                                                       | 1.045 Skrytka pocztowa / PO Box                                                                                              |
| Osoba do kontaktu / Contact person                                                                  |                                                                                                                              |
| 1.046 Imię i nazwisko / Full name                                                                   | 1.047 Telefon / Phone                                                                                                        |
| 1.048 E-mail                                                                                        | 1.049 Faks / Fax                                                                                                             |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| <b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                   |
| <input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation<br><b>1.050</b> <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device<br><input type="checkbox"/> DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity<br><input type="checkbox"/> IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution<br><input type="checkbox"/> P - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional |                                                   |
| <b>1.051 Numer referencyjny / Reference number</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>1.052 Kod kraju / Country code</b>             |
| <b>1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                   |
| <b>1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                   |
| <b>1.055 Miasto / City</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>1.056 Kod pocztowy / Postal code</b>           |
| <b>1.057 Ulica, nr / Street, no.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>1.058 Skrytka pocztowa / PO Box</b>            |
| <b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                   |
| <b>1.059 Imię i nazwisko / Full name</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>1.060 Telefon / Phone</b>                      |
| <b>1.061 E-mail</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>1.062 Faks / Fax</b>                           |
| <b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b><br>Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification<br>Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy<br>To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                   |
| <b>1.063 Imię i nazwisko / Full name</b><br>ANNA SOBOCIŃSKA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                   |
| <b>1.064 Miasto / City</b><br>TORUŃ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>1.065 Kod pocztowy / Postal code</b><br>87-100 |
| <b>1.066 Ulica, nr / Street, no.</b><br>ŻÓŁKIEWSKIEGO 20/26                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>1.067 Skrytka pocztowa / PO Box</b>            |
| <b>1.068 Telefon / Phone</b><br>566123596                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>1.069 Faks / Fax</b><br>56 6123396             |
| <b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b><br>Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza<br>Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                   |
| <b>1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>1</b>                                          |
| <b>1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>0</b>                                          |
| <b>1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>0</b>                                          |

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City TORUŃ

Data / Date 2021-06-21

Nazwisko / Name ANNA SOBOCIŃSKA

Podpis / Signature 



# Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

| A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification                                                                                               |                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1                                                                                  | 2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia<br>Ordinal number of form no. 2 within this notification<br><b>1</b>          |
| 2.003 Numer referencyjny / Reference number                                                                                                                | 2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type<br><input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana /Change |
| 2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie<br>In case of change of device details please indicate the data being changed |                                                                                                                                             |

| B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| 2.006 Typ wyrobu / Device type<br><input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE (noszący oznaczenie CE) CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                      |
| 2.007 Klasyfikacja / Classification                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable) |
| <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device<br><input checked="" type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device<br><input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile<br><input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function<br><input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile<br><input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy I chirurgiczny, wielorazowego użytku / Class I medical device, reusable surgical<br><input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device<br><input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device<br><input type="checkbox"/> 9. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device<br><input type="checkbox"/> 10. Produkt, o którym mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 / Product referred to in art. 1(2) regulation 2017/745 | 1                                                    |
| Zgodny z:<br><input type="checkbox"/> 1. dyrektywą 90/385/EWG<br><input type="checkbox"/> 2. dyrektywą 93/42/EWG<br><input checked="" type="checkbox"/> 3. rozporządzeniem 2017/745                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                      |

|                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1)                                                                                                                                     |
| BOM                                                                                                                                                                                       |
| 2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)                                                                                   |
| 2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make<br>niejałowa; 500x500 mm; 600x600 mm; 750x750 mm; 900x900 mm; 1000x1000 mm; 1000x1400 mm; 1200x1200 mm; 1300x1500 mm; 1370x1830 mm |
| 2.012 Grupa rodzajowa wyrobów / Generic device group 2)<br>Włóknina w arkuszach - opakowanie do sterylizacji                                                                              |

| B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)                                                                                                                      |                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2.013</b> Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury<br>Name of applied, internationally recognised nomenclature<br><br><b>UMDNS</b>                                  | <b>2.014</b> Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury<br>Code of generic device group according to applied nomenclature<br><br><b>13735</b> |
| <b>Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device</b>                                                                     |                                                                                                                                               |
| <b>2.015</b> W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish<br><br><b>Wyrób jest przeznaczony jako opakowanie wyrobów medycznych przeznaczonych do sterylizacji.</b> | <b>2.016</b> Po angielsku / In English<br><br><b>Product is used as the packaging for medical devices during sterilisation process.</b>       |
| <b>2.017</b> Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy)<br>Conformity checked by notified body number ... (where applicable)                          |                                                                                                                                               |

| C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych<br>Identification of contact person for medical incident issues |                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| <b>2.018</b> Imię i nazwisko / Full name<br><br><b>JOLANTA KRUSZYŃSKA</b>                                                           | <b>2.019</b> Telefon / Phone<br><br><b>56 6123365</b> |
| <b>2.020</b> E-mail<br><br><b>jolanta.kruszynska@tzm-global.com</b>                                                                 | <b>2.021</b> Faks / Fax<br><br><b>56 6123396</b>      |

| <b>D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego</b><br>Information concerning composition of the system or procedure pack<br><b>Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego</b><br>Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack |                                                      |                                                                                  |                                                                               |                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.021 Nazwa handlowa wyrobu 3)<br>Trade name of device                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 2.023 Grupa rodzajowa wyrobu<br>Generic device group | 2.024 Typ, model i wersja wykonania<br>Type, model and the manufacturing version | 2.022 Nazwa i adres wytwórcy (Producenta)<br>Name and address of manufacturer | 2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) (jeśli dotyczy)<br>Name and address of authorised representative (where applicable) |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                      |                                                                                  |                                                                               |                                                                                                                                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                      |                                                                                  |                                                                               |                                                                                                                                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                      |                                                                                  |                                                                               |                                                                                                                                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                      |                                                                                  |                                                                               |                                                                                                                                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                      |                                                                                  |                                                                               |                                                                                                                                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                      |                                                                                  |                                                                               |                                                                                                                                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                      |                                                                                  |                                                                               |                                                                                                                                                                        |

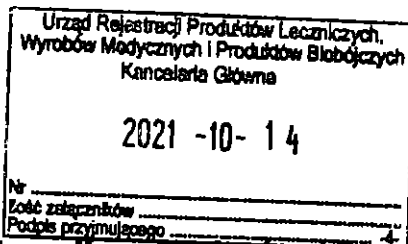
Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.  
 I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City TORUŃ Data / Date 2021-06-21

Nazwisko / Name ANNA SOBOCIŃSKA Podpis / Signature 

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym zgłoszeniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę, (producenta)
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), jeżeli ich wytwórca (producent) nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
  - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
  - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
  - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
  - tę samą klasyfikację,
  - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
  - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
  - nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim.
- 2) Grupa rodzajowa wyrobów oznacza zbiór wyrobów o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co pozwala na sklasyfikowanie ich w sposób rodzajowy, nieoddający ich specyficznych właściwości
- 3) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania,





14

**Formularz dla podmiotów / Form for organizations**

|                                                                                                                                                                         |                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| <b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>                                                                                   |                                                    |
| 1.001 Kod / Code<br>PL/CA01                                                                                                                                             |                                                    |
| 1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish<br>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych |                                                    |
| 1.003 Nazwa po angielsku / Name in English<br>The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products                                  |                                                    |
| 1.004 Kod kraju / Country code<br>PL                                                                                                                                    | 1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city |
| 1.006 Ulica, nr / Street, no.                                                                                                                                           | 1.007 Telefon / Phone<br>+48 22 4921100            |

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| <b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                             |
| 1.008 Data wpływu / Date of notification                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1.009 Numer referencyjny / Reference number |
| 1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type<br><input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device<br><input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details<br><input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                             |
| 1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie<br>In case of change of entity details please indicate the data being changed                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                             |
| 1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification<br><input checked="" type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer<br><input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative<br><input type="checkbox"/> I - Importer / Importer<br><input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor<br><input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation<br><input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device<br><input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity<br><input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution<br><input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity |                                             |



|                                                                                                                                            |                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| <b>C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer</b>                                                         |                                                   |
| <b>1.013</b> Numer referencyjny / Reference number                                                                                         | <b>1.014</b> Kod kraju / Country code<br>PL       |
| <b>1.015</b> Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full<br><br>TORUŃSKIE ZAKŁADY MATERIAŁÓW OPATRUNKOWYCH S.A. |                                                   |
| <b>1.016</b> Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated<br>TZMO S.A.                                    |                                                   |
| <b>1.017</b> Miasto / City<br>TORUŃ                                                                                                        | <b>1.018</b> Kod pocztowy / Postal code<br>87-100 |
| <b>1.019</b> Ulica, nr / Street, no.<br>ŻÓŁKIEWSKIEGO 20/26                                                                                | <b>1.020</b> Skrytka pocztowa / PO Box            |
| Osoba do kontaktu / Contact person                                                                                                         |                                                   |
| <b>1.021</b> Imię i nazwisko / Full name<br>ANNA SOBOCIŃSKA                                                                                | <b>1.022</b> Telefon / Phone<br>56 6123596        |
| <b>1.023</b> E-mail<br>anna.sobocinska@tzmo-global.com                                                                                     | <b>1.024</b> Faks / Fax<br>56 6123396             |

|                                                                                                                                                  |                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| <b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative</b>         |                                         |
| <b>1.025</b> Numer referencyjny / Reference number                                                                                               | <b>1.026</b> Kod kraju / Country code   |
| <b>1.027</b> Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full        |                                         |
| <b>1.028</b> Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated |                                         |
| <b>1.029</b> Miasto / City                                                                                                                       | <b>1.030</b> Kod pocztowy / Postal code |
| <b>1.031</b> Ulica, nr / Street, no.                                                                                                             | <b>1.032</b> Skrytka pocztowa / PO Box  |
| Osoba do kontaktu / Contact person                                                                                                               |                                         |
| <b>1.033</b> Imię i nazwisko / Full name                                                                                                         | <b>1.034</b> Telefon / Phone            |
| <b>1.035</b> E-mail                                                                                                                              | <b>1.036</b> Faks / Fax                 |

|                                                                                                            |                                         |                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>                                                    |                                         | <input type="checkbox"/> <b>I - ... importera / ... importer</b><br><input type="checkbox"/> <b>D - ... dystrybutora / ... distributor</b> |
| <b>1.038</b> Numer referencyjny / Reference number                                                         | <b>1.039</b> Kod kraju / Country code   |                                                                                                                                            |
| <b>1.040</b> Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full        |                                         |                                                                                                                                            |
| <b>1.041</b> Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated |                                         |                                                                                                                                            |
| <b>1.042</b> Miasto / City                                                                                 | <b>1.043</b> Kod pocztowy / Postal code |                                                                                                                                            |
| <b>1.044</b> Ulica, nr / Street, no.                                                                       | <b>1.045</b> Skrytka pocztowa / PO Box  |                                                                                                                                            |
| Osoba do kontaktu / Contact person                                                                         |                                         |                                                                                                                                            |
| <b>1.046</b> Imię i nazwisko / Full name                                                                   | <b>1.047</b> Telefon / Phone            |                                                                                                                                            |
| <b>1.048</b> E-mail                                                                                        | <b>1.049</b> Faks / Fax                 |                                                                                                                                            |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| <b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                          |
| <input type="checkbox"/> <b>Z</b> - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> <b>S</b> - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> <b>O</b> - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation<br><input type="checkbox"/> <b>L</b> - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device<br><input type="checkbox"/> <b>DL</b> - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity<br><input type="checkbox"/> <b>IZ</b> - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution<br><input type="checkbox"/> <b>P</b> - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional |                                                          |
| <b>1.050</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                          |
| <b>1.051 Numer referencyjny / Reference number</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>1.052 Kod kraju / Country code</b>                    |
| <b>1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                          |
| <b>1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                          |
| <b>1.055 Miasto / City</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>1.056 Kod pocztowy / Postal code</b>                  |
| <b>1.057 Ulica, nr / Street, no.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>1.058 Skrytka pocztowa / PO Box</b>                   |
| <b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                          |
| <b>1.059 Imię i nazwisko / Full name</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>1.060 Telefon / Phone</b>                             |
| <b>1.061 E-mail</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>1.062 Faks / Fax</b>                                  |
| <b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b><br>Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification<br><br>Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy<br>To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                          |
| <b>1.063 Imię i nazwisko / Full name</b><br><b>ANNA SOBOCIŃSKA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                          |
| <b>1.064 Miasto / City</b><br><b>TORUŃ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>1.065 Kod pocztowy / Postal code</b><br><b>87-100</b> |
| <b>1.066 Ulica, nr / Street, no.</b><br><b>ŻÓŁKIEWSKIEGO 20/26</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>1.067 Skrytka pocztowa / PO Box</b>                   |
| <b>1.068 Telefon / Phone</b><br><b>56 6123596</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>1.069 Faks / Fax</b><br><b>56 6123396</b>             |
| <b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b><br>Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza<br>Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                          |
| <b>1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>2</b>                                                 |
| <b>1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>0</b>                                                 |
| <b>1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>0</b>                                                 |

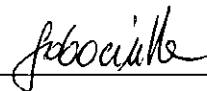
Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City TORUŃ

Data / Date 2021-10-12

Nazwisko / Name ANNA SOBOCIŃSKA

Podpis / Signature 

2021-10-14

# Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                     |
| <b>2.001</b> Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>2.002</b> Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia<br>Ordinal number of form no. 2 within this notification<br>1                  |
| <b>2.003</b> Numer referencyjny / Reference number                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>2.004</b> Rodzaj zgłoszenia / Notification type<br><input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana / Change |
| <b>2.005</b> W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie<br>In case of change of device details please indicate the data being changed                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                     |
| <b>B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                     |
| <b>2.006</b> Typ wyrobu / Device type<br><input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE (noszący oznakowanie CE) CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                     |
| <b>2.007</b> Klasyfikacja / Classification<br><input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device<br><input checked="" type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device<br><input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile<br><input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function<br><input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile<br><input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy I chirurgiczny, wielorazowego użytku / Class I medical device, reusable surgical<br><input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device<br><input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device<br><input type="checkbox"/> 9. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device<br><input type="checkbox"/> 10. Produkt, o którym mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 / Product referred to in art. 1(2) regulation 2017/745 | <b>2.008</b> Reguła (jeśli dotyczy) / Rule (where applicable)<br>1                                                                                  |
| Zgodny z:<br><input type="checkbox"/> 1. dyrektywą 90/385/EWG<br><input type="checkbox"/> 2. dyrektywą 93/42/EWG<br><input checked="" type="checkbox"/> 3. rozporządzeniem 2017/745                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                     |
| <b>2.009</b> Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1)<br>BOM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                     |
| <b>2.010</b> Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                     |
| <b>2.011</b> Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make<br>niejałowy, ze wskaźnikami i bez wskaźników sterylizacji; 100m x 50mm; 100m x 75mm; 100m x 90mm; 100m x 100mm; 100m x 120mm; 100m x 150mm; 100m x 200mm; 100m x 250mm; 100m x 270mm; 100m x 320mm; 100m x 380mm; 100m x 420mm; 200m x 50mm; 200m x 75mm; 200m x 100mm; 200m x 120mm; 200m x 125mm; 200m x 150mm; 200m x 200mm; 200m x 250mm;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                     |
| <b>2.012</b> Grupa rodzajowa wyrobów / Generic device group 2)<br>Rękaw papierowo-foliowy płaski do sterylizacji                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                     |

|                                                                                                                                                              |                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)</b>                                                                                      |                                                                                                                           |
| <b>2.013</b> Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury<br>Name of applied, internationally recognised nomenclature                             | <b>2.014</b> Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury<br>Code of generic device group according to applied nomenclature |
| UMDNS                                                                                                                                                        | 13735                                                                                                                     |
| Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device                                                   |                                                                                                                           |
| <b>2.015</b> W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish                                                                                 | <b>2.016</b> Po angielsku / In English                                                                                    |
| Wyrób jest przeznaczony jako opakowanie wyrobów medycznych przeznaczonych do sterylizacji.                                                                   | Product is used as the packaging for medical devices during sterilisation process.                                        |
| <b>2.017</b> Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy)<br>Conformity checked by notified body number ... (where applicable) |                                                                                                                           |

|                                                                                                                                            |                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| <b>C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych</b><br>Identification of contact person for medical incident issues |                                            |
| <b>2.018</b> Imię i nazwisko / Full name<br>JOLANTA KRUSZYŃSKA                                                                             | <b>2.019</b> Telefon / Phone<br>56 6123365 |
| <b>2.020</b> E-mail<br>jolanta.kruszynska@tzm-global.com                                                                                   | <b>2.021</b> Faks / Fax<br>56 6123396      |

**D. Identyfikacja systemu lub zestawu zabiegowego**

Information concerning system or procedure pack

**Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego**

Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

| 2.022 Nazwa handlowa wyrobu 3)<br>Trade name of device | 2.023 Grupa rodzajowa wyrobu<br>Generic device group | 2.024 Typ, model i wersja wykonania<br>Type, model and the manufacturing version | 2.025 Nazwa i adres wytwórcy (Producenta)<br>Name and address of manufacturer | 2.026 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) (jeżeli dotyczy)<br>Name and address of authorised representative (where applicable) |
|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                        |                                                      |                                                                                  |                                                                               |                                                                                                                                                                         |
|                                                        |                                                      |                                                                                  |                                                                               |                                                                                                                                                                         |
|                                                        |                                                      |                                                                                  |                                                                               |                                                                                                                                                                         |
|                                                        |                                                      |                                                                                  |                                                                               |                                                                                                                                                                         |
|                                                        |                                                      |                                                                                  |                                                                               |                                                                                                                                                                         |
|                                                        |                                                      |                                                                                  |                                                                               |                                                                                                                                                                         |

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City

TORUŃ

Data / Date

2021-10-12

Nazwisko / Name

ANNA SOBOCIŃSKA

Podpis / Signature



1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym zgłoszeniu, jeżeli są lub mają:

- jednego wytwórcę, (producenta)
- jednego autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), jeżeli ich wytwórca (producent) nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,

- jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
- jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
- jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację,
- wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
- wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
- nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim.

2) Grupa rodzajowa wyrobów oznacza zbiór wyrobów o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co pozwala na sklasyfikowanie ich w sposób rodzajowy, nieoddający ich specyficznych właściwości

3) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

2021-10-14

Załącznik nr 2

# Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                     |
| <b>2.001</b> Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>2.002</b> Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia<br>Ordinal number of form no. 2 within this notification<br>2                  |
| <b>2.003</b> Numer referencyjny / Reference number                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>2.004</b> Rodzaj zgłoszenia / Notification type<br><input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana / Change |
| <b>2.005</b> W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie<br>In case of change of device details please indicate the data being changed                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                     |
| <b>B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                     |
| <b>2.006</b> Typ wyrobu / Device type<br><input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE (noszący oznakowanie CE) CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                     |
| <b>2.007</b> Klasyfikacja / Classification<br><input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device<br><input checked="" type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device<br><input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile<br><input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function<br><input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile<br><input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy I chirurgiczny, wielorazowego użytku / Class I medical device, reusable surgical<br><input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device<br><input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device<br><input type="checkbox"/> 9. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device<br><input type="checkbox"/> 10. Produkt, o którym mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 / Product referred to in art. 1(2) regulation 2017/745 | <b>2.008</b> Reguła (jeśli dotyczy) / Rule (where applicable)<br>1                                                                                  |
| Zgodny z:<br><input type="checkbox"/> 1. dyrektywą 90/385/EWG<br><input type="checkbox"/> 2. dyrektywą 93/42/EWG<br><input checked="" type="checkbox"/> 3. rozporządzeniem 2017/745                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                     |
| <b>2.009</b> Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1)<br>BOM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                     |
| <b>2.010</b> Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                     |
| <b>2.011</b> Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make<br>niejałowy, ze wskaźnikami i bez wskaźników sterylizacji; 200m x 300mm; 200m x 325mm; 200m x 340mm; 200m x 350mm; 200m x 380mm; 200m x 400mm; 200m x 420mm; 200m x 450mm; 200m x 500mm; 5m x 50mm; 5m x 75mm; 5m x 90mm; 5m x 100mm; 5m x 120mm; 5m x 125mm; 5m x 150mm; 5m x 200mm; 5m x 250mm; 5m x 270mm; 5m x 300mm; 5m x 320mm; 5m x 325mm; 5m x 340mm; 5m x 350mm; 5m x 380mm; 5m x 400mm; 5m x 420mm; 5m x 450mm; 5m x 500mm;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                     |
| <b>2.012</b> Grupa rodzajowa wyrobów / Generic device group 2)<br>Rękaw papierowo-foliowy płaski do sterylizacji                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                     |

|                                                                                                                                                              |                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)</b>                                                                                      |                                                                                                                           |
| <b>2.013</b> Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury<br>Name of applied, internationally recognised nomenclature                             | <b>2.014</b> Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury<br>Code of generic device group according to applied nomenclature |
| UMDNS                                                                                                                                                        | 13735                                                                                                                     |
| Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device                                                   |                                                                                                                           |
| <b>2.015</b> W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish                                                                                 | <b>2.016</b> Po angielsku / In English                                                                                    |
| Wyrób jest przeznaczony jako opakowanie wyrobów medycznych przeznaczonych do sterylizacji.                                                                   | Product is used as the packaging for medical devices during sterilisation process.                                        |
| <b>2.017</b> Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy)<br>Conformity checked by notified body number ... (where applicable) |                                                                                                                           |

|                                                                                                                                            |                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| <b>C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych</b><br>Identification of contact person for medical incident issues |                                            |
| <b>2.018</b> Imię i nazwisko / Full name<br>JOLANTA KRUSZYŃSKA                                                                             | <b>2.019</b> Telefon / Phone<br>56 6123365 |
| <b>2.020</b> E-mail<br>jolanta.kruszynska@tzmoglobal.com                                                                                   | <b>2.021</b> Faks / Fax<br>56 6123396      |

**D. Identyfikacja systemu lub zestawu zabiegowego**

Information concerning system or procedure pack

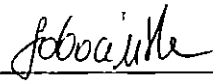
Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego

Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

| 2.022 Nazwa handlowa wyrobu 3)<br>Trade name of device | 2.023 Grupa rodzajowa wyrobu<br>Generic device group | 2.024 Typ, model i wersja wykonania<br>Type, model and the manufacturing version | 2.025 Nazwa i adres wytwórcy (Producenta)<br>Name and address of manufacturer | 2.026 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) (jeśli dotyczy)<br>Name and address of authorised representative (where applicable) |
|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                        |                                                      |                                                                                  |                                                                               |                                                                                                                                                                        |
|                                                        |                                                      |                                                                                  |                                                                               |                                                                                                                                                                        |
|                                                        |                                                      |                                                                                  |                                                                               |                                                                                                                                                                        |
|                                                        |                                                      |                                                                                  |                                                                               |                                                                                                                                                                        |
|                                                        |                                                      |                                                                                  |                                                                               |                                                                                                                                                                        |
|                                                        |                                                      |                                                                                  |                                                                               |                                                                                                                                                                        |

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City TORUŃData / Date 2021-10-12Nazwisko / Name ANNA SOBOCIŃSKAPodpis / Signature 

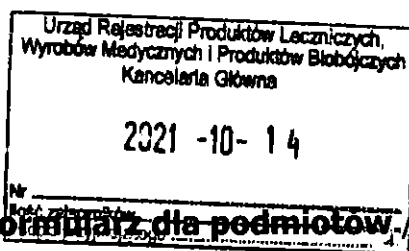
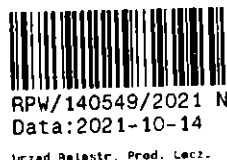
1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym zgłoszeniu, jeżeli są lub mają:

- jednego wytwórcę, (producenta)
- jednego autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), jeżeli ich wytwórca (producent) nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,

- jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
- jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
- jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację,
- wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
- wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
- nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim.

2) Grupa rodzajowa wyrobów oznacza zbiór wyrobów o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co pozwala na sklasyfikowanie ich w sposób rodzajowy, nieoddający ich specyficznych właściwości

3) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.



## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

|                                                                                                                                                                         |                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| <b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>                                                                                   |                                                    |
| 1.001 Kod / Code<br>PL/CA01                                                                                                                                             |                                                    |
| 1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish<br>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych |                                                    |
| 1.003 Nazwa po angielsku / Name in English<br>The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products                                  |                                                    |
| 1.004 Kod kraju / Country code<br>PL                                                                                                                                    | 1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city |
| 1.006 Ulica, nr / Street, no.                                                                                                                                           | 1.007 Telefon / Phone<br>+48 22 4921100            |

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| <b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                             |
| 1.008 Data wpływu / Date of notification                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1.009 Numer referencyjny / Reference number |
| 1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type<br><input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device<br><input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details<br><input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                             |
| 1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie<br>In case of change of entity details please indicate the data being changed                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                             |
| 1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification<br><input checked="" type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer<br><input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative<br><input type="checkbox"/> I - Importer / Importer<br><input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor<br><input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation<br><input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device<br><input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity<br><input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution<br><input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity |                                             |



|                                                                                                                                        |                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| <b>C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer</b>                                                     |                                                   |
| <b>1.013 Numer referencyjny / Reference number</b>                                                                                     | <b>1.014 Kod kraju / Country code</b><br>PL       |
| <b>1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full</b><br>TORUŃSKIE ZAKŁADY MATERIAŁÓW OPATRUNKOWYCH S.A. |                                                   |
| <b>1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated</b><br>TZMO S.A.                                |                                                   |
| <b>1.017 Miasto / City</b><br>TORUŃ                                                                                                    | <b>1.018 Kod pocztowy / Postal code</b><br>87-100 |
| <b>1.019 Ulica, nr / Street, no.</b><br>ŻÓŁKIEWSKIEGO 20/26                                                                            | <b>1.020 Skrytka pocztowa / PO Box</b>            |
| <b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>                                                                                              |                                                   |
| <b>1.021 Imię i nazwisko / Full name</b><br>ANNA SOBOCIŃSKA                                                                            | <b>1.022 Telefon / Phone</b><br>56 6123596        |
| <b>1.023 E-mail</b><br>anna.sobocinska@tzmoglobal.com                                                                                  | <b>1.024 Faks / Fax</b><br>56 6123396             |

|                                                                                                                                                  |                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| <b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative</b>         |                                         |
| <b>1.025 Numer referencyjny / Reference number</b>                                                                                               | <b>1.026 Kod kraju / Country code</b>   |
| <b>1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full</b>        |                                         |
| <b>1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated</b> |                                         |
| <b>1.029 Miasto / City</b>                                                                                                                       | <b>1.030 Kod pocztowy / Postal code</b> |
| <b>1.031 Ulica, nr / Street, no.</b>                                                                                                             | <b>1.032 Skrytka pocztowa / PO Box</b>  |
| <b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>                                                                                                        |                                         |
| <b>1.033 Imię i nazwisko / Full name</b>                                                                                                         | <b>1.034 Telefon / Phone</b>            |
| <b>1.035 E-mail</b>                                                                                                                              | <b>1.036 Faks / Fax</b>                 |

|                                                                                                            |                                         |                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>                                                    |                                         | <input type="checkbox"/> <b>1.037 I - ... importera / ... importer</b><br><input type="checkbox"/> <b>D - ... dystrybutora / ... distributor</b> |
| <b>1.038 Numer referencyjny / Reference number</b>                                                         | <b>1.039 Kod kraju / Country code</b>   |                                                                                                                                                  |
| <b>1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full</b>        |                                         |                                                                                                                                                  |
| <b>1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated</b> |                                         |                                                                                                                                                  |
| <b>1.042 Miasto / City</b>                                                                                 | <b>1.043 Kod pocztowy / Postal code</b> |                                                                                                                                                  |
| <b>1.044 Ulica, nr / Street, no.</b>                                                                       | <b>1.045 Skrytka pocztowa / PO Box</b>  |                                                                                                                                                  |
| <b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>                                                                  |                                         |                                                                                                                                                  |
| <b>1.046 Imię i nazwisko / Full name</b>                                                                   | <b>1.047 Telefon / Phone</b>            |                                                                                                                                                  |
| <b>1.048 E-mail</b>                                                                                        | <b>1.049 Faks / Fax</b>                 |                                                                                                                                                  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| <b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                          |
| <input type="checkbox"/> <b>Z</b> - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> <b>S</b> - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> <b>O</b> - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation<br><input type="checkbox"/> <b>L</b> - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device<br><input type="checkbox"/> <b>DL</b> - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity<br><input type="checkbox"/> <b>IZ</b> - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution<br><input type="checkbox"/> <b>P</b> - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional |                                                          |
| <b>1.050</b> Numer referencyjny / Reference number                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>1.052</b> Kod kraju / Country code                    |
| <b>1.053</b> Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                          |
| <b>1.054</b> Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                          |
| <b>1.055</b> Miasto / City                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>1.056</b> Kod pocztowy / Postal code                  |
| <b>1.057</b> Ulica, nr / Street, no.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>1.058</b> Skrytka pocztowa / PO Box                   |
| <b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                          |
| <b>1.059</b> Imię i nazwisko / Full name                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>1.060</b> Telefon / Phone                             |
| <b>1.061</b> E-mail                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>1.062</b> Faks / Fax                                  |
| <b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b><br>Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification<br><br>Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy<br>To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                          |
| <b>1.063</b> Imię i nazwisko / Full name<br><b>ANNA SOBOCIŃSKA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                          |
| <b>1.064</b> Miasto / City<br><b>TORUŃ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>1.065</b> Kod pocztowy / Postal code<br><b>87-100</b> |
| <b>1.066</b> Ulica, nr / Street, no.<br><b>ŻÓŁKIEWSKIEGO 20/26</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>1.067</b> Skrytka pocztowa / PO Box                   |
| <b>1.068</b> Telefon / Phone<br><b>56 6123596</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>1.069</b> Faks / Fax<br><b>56 6123396</b>             |
| <b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b><br>Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza<br>Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                          |
| <b>1.070</b> Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>1</b>                                                 |
| <b>1.071</b> Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>0</b>                                                 |
| <b>1.072</b> Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>0</b>                                                 |

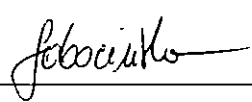
Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City TORUŃ

Data / Date 2021-10-05

Nazwisko / Name ANNA SOBOCIŃSKA

Podpis / Signature 

2021 -10- 14

Załącznik nr 2

# Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych

## Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                     |
| <b>2.001</b> Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>2.002</b> Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia<br>Ordinal number of form no. 2 within this notification<br>1                  |
| <b>2.003</b> Numer referencyjny / Reference number                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>2.004</b> Rodzaj zgłoszenia / Notification type<br><input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana / Change |
| <b>2.005</b> W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie<br>In case of change of device details please indicate the data being changed                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                     |
| <b>B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                     |
| <b>2.006</b> Typ wyrobu / Device type<br><input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE (noszący oznakowanie CE) CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                     |
| <b>2.007</b> Klasyfikacja / Classification<br><input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device<br><input checked="" type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device<br><input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile<br><input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function<br><input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile<br><input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy I chirurgiczny, wielorazowego użytku / Class I medical device, reusable surgical<br><input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device<br><input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device<br><input type="checkbox"/> 9. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device<br><input type="checkbox"/> 10. Produkt, o którym mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 / Product referred to in art. 1(2) regulation 2017/745<br><br>Zgodny z:<br><input type="checkbox"/> 1. dyrektywą 90/385/EWG<br><input type="checkbox"/> 2. dyrektywą 93/42/EWG<br><input checked="" type="checkbox"/> 3. rozporządzeniem 2017/745 | <b>2.008</b> Reguła (jeśli dotyczy) / Rule (where applicable)<br>1                                                                                  |
| <b>2.009</b> Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1)<br><br>BOM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                     |
| <b>2.010</b> Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                     |
| <b>2.011</b> Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make<br>niejałowy; ze wskaźnikami sterylizacji; 5mx75mmx25mm; 5mx75mmx30mm; 5mx100mmx40mm; 5mx100mmx50mm;<br>5mx150mmx50mm; 5mx160mmx50mm; 5mx200mmx35mm; 5mx200mmx50mm; 5mx250mmx60mm; 5mx250mmx65mm;<br>5mx270mmx60mm; 5mx300mmx60mm; 5mx300mmx65mm; 5mx300mmx80mm; 5mx320mmx60mm; 5mx380mmx80mm;<br>5mx400mmx80mm; 5mx400mmx90mm; 5mx420mmx90mm; 5mx420mmx100mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                     |
| <b>2.012</b> Grupa rodzajowa wyrobów / Generic device group 2)<br>Rękaw papierowo-foliowy z fałdą do sterylizacji                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                     |

|                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)</b>                                                                                                               |                                                                                                                                               |
| <b>2.013 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury</b><br>Name of applied, internationally recognised nomenclature<br><br><b>UMDNS</b>                                  | <b>2.014 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury</b><br>Code of generic device group according to applied nomenclature<br><br><b>13735</b> |
| <b>Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device</b>                                                                     |                                                                                                                                               |
| <b>2.015 W języku miejscowym - po polsku / In local language - In Polish</b><br><br><b>Wyrób jest przeznaczony jako opakowanie wyrobów medycznych przeznaczonych do sterylizacji.</b> | <b>2.016 Po angielsku / In English</b><br><br><b>Product is used as the packaging for medical devices during sterilisation process.</b>       |
| <b>2.017 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy)</b><br>Conformity checked by notified body number ... (where applicable)                          |                                                                                                                                               |

|                                                                                                                                            |                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| <b>C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych</b><br>Identification of contact person for medical incident issues |                                                       |
| <b>2.018 Imię i nazwisko / Full name</b><br><br><b>JOLANTA KRUSZYŃSKA</b>                                                                  | <b>2.019 Telefon / Phone</b><br><br><b>56 6123365</b> |
| <b>2.020 E-mail</b><br><br><b>jolanta.kruszynska@tzm-global.com</b>                                                                        | <b>2.021 Faks / Fax</b><br><br><b>56 6123396</b>      |

**D. Identyfikacja systemu lub zestawu zabiegowego**

Information concerning system or procedure pack

Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego

Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

| 2.022 Nazwa handlowa wyrobu 3)<br>Trade name of device | 2.023 Grupa rodzajowa wyrobu<br>Generic device group | 2.024 Typ, model i wersja wykonania<br>Type, model and the manufacturing version | 2.025 Nazwa i adres wytwórcy (Producenta)<br>Name and address of manufacturer | 2.026 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) (jeśli dotyczy)<br>Name and address of authorised representative (where applicable) |
|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                        |                                                      |                                                                                  |                                                                               |                                                                                                                                                                        |
|                                                        |                                                      |                                                                                  |                                                                               |                                                                                                                                                                        |
|                                                        |                                                      |                                                                                  |                                                                               |                                                                                                                                                                        |
|                                                        |                                                      |                                                                                  |                                                                               |                                                                                                                                                                        |
|                                                        |                                                      |                                                                                  |                                                                               |                                                                                                                                                                        |
|                                                        |                                                      |                                                                                  |                                                                               |                                                                                                                                                                        |

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City

TORUŃ

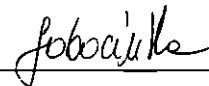
Data / Date

2021-10-12

Nazwisko / Name

ANNA SOBOCIŃSKA

Podpis / Signature



1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym zgłoszeniu, jeżeli są i lub mają:

- jednego wytwórcę, (producenta)
- jednego autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), jeżeli ich wytwórca (producent) nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,

- jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
- jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
- jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację,
- wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
- wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
- nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim.

2) Grupa rodzajowa wyrobów oznacza zbiór wyrobów o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co pozwala na sklasyfikowanie ich w sposób rodzajowy, nieoddający ich specyficznych właściwości

3) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

|                                                                                                                                                                                |                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| <b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>                                                                                          |                                                    |
| 1.001 Kod / Code<br><b>PL/CA01</b>                                                                                                                                             |                                                    |
| 1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish<br><b>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</b> |                                                    |
| 1.003 Nazwa po angielsku / Name in English<br><b>The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products</b>                                  |                                                    |
| 1.004 Kod kraju / Country code<br><b>PL</b>                                                                                                                                    | 1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city |
| 1.006 Ulica, nr / Street, no.                                                                                                                                                  | 1.007 Telefon / Phone<br><b>+48 22 4921100</b>     |

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| <b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                             |
| 1.008 Data wpływu / Date of notification                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 1.009 Numer referencyjny / Reference number |
| 1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                             |
| <input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device<br><input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details<br><input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                             |
| 1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie<br>In case of change of entity details please indicate the data being changed                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                             |
| 1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                             |
| <input checked="" type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer<br><input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative<br><input type="checkbox"/> I - Importer / Importer<br><input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor<br><input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation<br><input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device<br><input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity<br><input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution<br><input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity |                                             |

| C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer                                                         |                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| 1.013 Numer referencyjny / Reference number                                                                                         | 1.014 Kod kraju / Country code<br>PL       |
| 1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full<br><br>TORUŃSKIE ZAKŁADY MATERIAŁÓW OPATRUNKOWYCH S.A. |                                            |
| 1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated<br>TZMO S.A.                                    |                                            |
| 1.017 Miasto / City<br>TORUŃ                                                                                                        | 1.018 Kod pocztowy / Postal code<br>87-100 |
| 1.019 Ulica, nr / Street, no.<br>ŻÓŁKIEWSKIEGO 20/26                                                                                | 1.020 Skrytka pocztowa / PO Box            |
| Osoba do kontaktu / Contact person                                                                                                  |                                            |
| 1.021 Imię i nazwisko / Full name<br>ANNA SOBOCIŃSKA                                                                                | 1.022 Telefon / Phone<br>56 6123596        |
| 1.023 E-mail<br>anna.sobocinska@tzm-global.com                                                                                      | 1.024 Faks / Fax<br>56 6123396             |

| D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative         |                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| 1.025 Numer referencyjny / Reference number                                                                                               | 1.026 Kod kraju / Country code   |
| 1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full        |                                  |
| 1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated |                                  |
| 1.029 Miasto / City                                                                                                                       | 1.030 Kod pocztowy / Postal code |
| 1.031 Ulica, nr / Street, no.                                                                                                             | 1.032 Skrytka pocztowa / PO Box  |
| Osoba do kontaktu / Contact person                                                                                                        |                                  |
| 1.033 Imię i nazwisko / Full name                                                                                                         | 1.034 Telefon / Phone            |
| 1.035 E-mail                                                                                                                              | 1.036 Faks / Fax                 |

| E. Identyfikacja ... / Identification of the ...                                                    |                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                     | 1.037 <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer<br><input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor |
| 1.038 Numer referencyjny / Reference number                                                         | 1.039 Kod kraju / Country code                                                                                                     |
| 1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full        |                                                                                                                                    |
| 1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated |                                                                                                                                    |
| 1.042 Miasto / City                                                                                 | 1.043 Kod pocztowy / Postal code                                                                                                   |
| 1.044 Ulica, nr / Street, no.                                                                       | 1.045 Skrytka pocztowa / PO Box                                                                                                    |
| Osoba do kontaktu / Contact person                                                                  |                                                                                                                                    |
| 1.046 Imię i nazwisko / Full name                                                                   | 1.047 Telefon / Phone                                                                                                              |
| 1.048 E-mail                                                                                        | 1.049 Faks / Fax                                                                                                                   |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| <b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                  |
| <input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation<br><input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device<br><input type="checkbox"/> DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity<br><input type="checkbox"/> IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution<br><input type="checkbox"/> P - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional |                                  |
| 1.050                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                  |
| 1.051 Numer referencyjny / Reference number                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 1.052 Kod kraju / Country code   |
| 1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                  |
| 1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                  |
| 1.055 Miasto / City                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1.056 Kod pocztowy / Postal code |
| 1.057 Ulica, nr / Street, no.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 1.058 Skrytka pocztowa / PO Box  |
| Osoba do kontaktu / Contact person                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                  |
| 1.059 Imię i nazwisko / Full name                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1.060 Telefon / Phone            |
| 1.061 E-mail                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 1.062 Faks / Fax                 |
| <b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b><br>Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification<br>Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy<br>To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                  |
| 1.063 Imię i nazwisko / Full name                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                  |
| ANNA SOBOCIŃSKA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                  |
| 1.064 Miasto / City                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1.065 Kod pocztowy / Postal code |
| TORUŃ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 87-100                           |
| 1.066 Ulica, nr / Street, no.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 1.067 Skrytka pocztowa / PO Box  |
| ŻÓŁKIEWSKIEGO 20/26                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                  |
| 1.068 Telefon / Phone                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1.069 Faks / Fax                 |
| 56 6123596                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 56 6123396                       |
| <b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b><br>Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza<br>Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                  |
| 1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 2                                |
| 1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 0                                |
| 1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 0                                |

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City TORUŃ

Data / Date 2021-10-12

Nazwisko / Name ANNA SOBOCIŃSKA

Podpis / Signature 





# Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

| A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification                                                                                               |                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1                                                                                  | 2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia<br>Ordinal number of form no. 2 within this notification<br><b>1</b>          |
| 2.003 Numer referencyjny / Reference number                                                                                                                | 2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type<br><input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana /Change |
| 2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie<br>In case of change of device details please indicate the data being changed |                                                                                                                                             |

| B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| 2.006 Typ wyrobu / Device type<br><input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE (noszący oznaczenie CE) CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                  |
| 2.007 Klasyfikacja / Classification<br><input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device<br><input checked="" type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device<br><input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile<br><input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function<br><input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile<br><input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy I chirurgiczny, wielorazowego użytku / Class I medical device, reusable surgical<br><input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device<br><input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device<br><input type="checkbox"/> 9. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device<br><input type="checkbox"/> 10. Produkt, o którym mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 / Product referred to in art. 1(2) regulation 2017/745 | 2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable)<br><b>1</b> |
| Zgodny z:<br><input type="checkbox"/> 1. dyrektywą 90/385/EWG<br><input type="checkbox"/> 2. dyrektywą 93/42/EWG<br><input checked="" type="checkbox"/> 3. rozporządzeniem 2017/745                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                  |
| 2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1)<br><b>BOM</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                  |
| 2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                  |
| 2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make<br>niejałowy, ze wskaźnikami i bez wskaźników sterylizacji; 70m x 75mm; 70m x 100mm; 70m x 150mm; 70m x 200mm; 70m x 250mm; 70m x 300mm; 70m x 350mm; 70m x 400mm; 100m x 50mm; 100m x 75mm; 100m x 100mm; 100m x 125mm; 100m x 150mm; 100m x 200mm; 100m x 250 mm; 100m x 300 mm; 100m x 350 mm; 100m x 375 mm;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                  |
| 2.012 Grupa rodzajowa wyrobów / Generic device group 2)<br><b>Rękaw Tyvek®-folia płaski do sterylizacji</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                  |

| B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)                                                                                                                      |                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2.013 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury</b><br>Name of applied, internationally recognised nomenclature<br><br><b>UMDNS</b>                                  | <b>2.014 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury</b><br>Code of generic device group according to applied nomenclature<br><br><b>13735</b> |
| <b>Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device</b>                                                                     |                                                                                                                                               |
| <b>2.015 W języku miejscowym - po polsku / In local language - In Polish</b><br><br><b>Wyrób jest przeznaczony jako opakowanie wyrobów medycznych przeznaczonych do sterylizacji.</b> | <b>2.016 Po angielsku / In English</b><br><br><b>Product is used as the packaging for medical devices during sterilisation process.</b>       |
| <b>2.017 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy)</b><br>Conformity checked by notified body number ... (where applicable)                          |                                                                                                                                               |

| C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych   |                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Identification of contact person for medical incident issues          |                                                   |
| <b>2.018 Imię i nazwisko / Full name</b><br><b>JOLANTA KRUSZYŃSKA</b> | <b>2.019 Telefon / Phone</b><br><b>56 6123365</b> |
| <b>2.020 E-mail</b><br><b>jolanta.kruszynska@tzmo-global.com</b>      | <b>2.021 Faks / Fax</b><br><b>56 6123396</b>      |

**D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego**

Information concerning composition of the system or procedure pack

Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego

Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

| 2.021 Nazwa handlowa wyrobu 3)<br>Trade name of device | 2.023 Grupa rodzajowa wyrobu<br>Generic device group | 2.024 Typ, model i wersja wykonania<br>Type, model and the manufacturing version | 2.022 Nazwa i adres wytwórcy (Producenta)<br>Name and address of manufacturer | 2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) (jeśli dotyczy)<br>Name and address of authorised representative (where applicable) |
|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                        |                                                      |                                                                                  |                                                                               |                                                                                                                                                                        |
|                                                        |                                                      |                                                                                  |                                                                               |                                                                                                                                                                        |
|                                                        |                                                      |                                                                                  |                                                                               |                                                                                                                                                                        |
|                                                        |                                                      |                                                                                  |                                                                               |                                                                                                                                                                        |
|                                                        |                                                      |                                                                                  |                                                                               |                                                                                                                                                                        |
|                                                        |                                                      |                                                                                  |                                                                               |                                                                                                                                                                        |

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City

TORUŃ

Data / Date

2021-10-12

Nazwisko / Name

ANNA SOBOCIŃSKA

Podpis / Signature



1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym zgłoszeniu, jeżeli są lub mają:

- jednego wytwórcę, (producenta)

- jednego autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), jeżeli ich wytwórca (producent) nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,

- jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,

- jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,

- jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,

- tę samą klasyfikację,

- wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur zgodności,

- wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,

- nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim.

2) Grupa rodzajowa wyrobów oznacza zbiór wyrobów o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co pozwala na sklasyfikowanie ich w sposób rodzajowy, nieoddający ich specyficznych właściwości

3) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania,



# Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                    |
| <b>2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia</b><br>Ordinal number of form no. 2 within this notification<br><b>2</b>          |
| <b>2.003 Numer referencyjny / Reference number</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type</b><br><input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana /Change |
| <b>2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie</b><br>In case of change of device details please indicate the data being changed                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                    |
| <b>B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                    |
| <b>2.006 Typ wyrobu / Device type</b><br><input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE (noszący oznaczenie CE)<br>CE marked device<br><input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie<br>Custom-made device<br><input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy<br>System or procedure pack                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                    |
| <b>2.007 Klasyfikacja / Classification</b><br><input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device<br><input checked="" type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device<br><input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile<br><input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function<br><input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile<br><input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy I chirurgiczny, wielorazowego użytku / Class I medical device, reusable surgical<br><input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device<br><input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device<br><input type="checkbox"/> 9. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device<br><input type="checkbox"/> 10. Produkt, o którym mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 / Product referred to in art. 1(2) regulation 2017/745 | <b>2.008 Reguła (jeśli dotyczy) / Rule (where applicable)</b><br><b>1</b>                                                                          |
| Zgodny z:<br><input type="checkbox"/> 1. dyrektywą 90/385/EWG<br><input type="checkbox"/> 2. dyrektywą 93/42/EWG<br><input checked="" type="checkbox"/> 3. rozporządzeniem 2017/745                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                    |
| <b>2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1)</b><br><b>BOM</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                    |
| <b>2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                    |
| <b>2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make</b><br>niejałowy, ze wskaźnikami i bez wskaźników sterylizacji; 100m x 400mm; 100m x 420 mm; 100m x 500mm; 100m x 650mm; 5m x 50mm; 5m x 75mm; 5m x 100mm; 5m x 125mm; 5m x 150mm; 5m x 200mm; 5m x 250mm; 5m x 300mm; 5m x 350mm; 5m x 375 mm; 5m x 400mm; 5m x 420 mm; 5m x 500mm; 5m x 650mm;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                    |
| <b>2.012 Grupa rodzajowa wyrobów / Generic device group 2)</b><br>Rękaw Tyvek®-folia płaski do sterylizacji                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                    |

| B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)                                                                                                           |                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2.013 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury</b><br>Name of applied, internationally recognised nomenclature<br><div>UMDNS</div>                       | <b>2.014 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury</b><br>Code of generic device group according to applied nomenclature<br><div>13735</div> |
| <b>Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device</b>                                                          |                                                                                                                                               |
| <b>2.015 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish</b><br>Wyrób jest przeznaczony jako opakowanie wyrobów medycznych przeznaczonych do sterylizacji. | <b>2.016 Po angielsku / In English</b><br>Product is used as the packaging for medical devices during sterilisation process.                  |
| <b>2.017 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy)</b><br>Conformity checked by notified body number ... (where applicable)               |                                                                                                                                               |

| C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych |                                            |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Identification of contact person for medical incident issues        |                                            |
| <b>2.018 Imię i nazwisko / Full name</b><br>JOLANTA KRUSZYŃSKA      | <b>2.019 Telefon / Phone</b><br>56 6123365 |
| <b>2.020 E-mail</b><br>jolanta.kruszynska@tzmo-global.com           | <b>2.021 Faks / Fax</b><br>56 6123396      |

**D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego**

Information concerning composition of the system or procedure pack

**Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego**

Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

| 2.021 Nazwa handlowa<br>wyrobu 3)<br>Trade name of device | 2.023 Grupa rodzajowa<br>wyrobu<br>Generic device group | 2.024 Typ, model i<br>wersja wykonania<br>Type, model and the<br>manufacturing version | 2.022 Nazwa i adres wytwórcy<br>(Producenta)<br>Name and address of manufacturer | 2.023 Nazwa i adres autoryzowanego<br>przedstawiciela (upoważnionego<br>przedstawiciela) (jeśli dotyczy)<br>Name and address of authorised<br>representative (where applicable) |
|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                           |                                                         |                                                                                        |                                                                                  |                                                                                                                                                                                 |
|                                                           |                                                         |                                                                                        |                                                                                  |                                                                                                                                                                                 |
|                                                           |                                                         |                                                                                        |                                                                                  |                                                                                                                                                                                 |
|                                                           |                                                         |                                                                                        |                                                                                  |                                                                                                                                                                                 |
|                                                           |                                                         |                                                                                        |                                                                                  |                                                                                                                                                                                 |
|                                                           |                                                         |                                                                                        |                                                                                  |                                                                                                                                                                                 |

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City

TORUŃ

Data / Date

2021-10-12

Nazwisko / Name

ANNA SOBOCIŃSKA

Podpis / Signature



1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym zgłoszeniu, jeżeli są lub mają:

- jednego wytwórcę, (producenta)

- jednego autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), jeżeli ich wytwórca (producent) nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,

- jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,

- jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,

- jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,

- tę samą klasyfikację,

- wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,

- wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,

- nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim.

2) Grupa rodzajowa wyrobów oznacza zbiór wyrobów o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co pozwala na sklasyfikowanie ich w sposób rodzajowy, nieoddający ich specyficznych właściwości

3) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania,





## OŚWIADCZENIE

Konsorcjum w składzie:

CitoNet-Kraków sp. z o.o. – LIDER KONSORCJUM

oraz

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. – CZŁONEK KONSORCJUM

Oświadczam, że oferowane produkty w pakiecie 1 spełniają parametry techniczne  
wymagane przez Zamawiającego, określone w załączniku nr 2 do SWZ.

## OŚWIADCZENIE

Konsorcjum w składzie: CitoNet-Kraków Sp. z o.o. oraz Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. oświadczają, że zgodnie z art. 2 pkt 1) Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, "wyrób medyczny" oznacza narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł przewidziany przez producenta do stosowania - pojedynczo lub łącznie - u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych zastosowań medycznych:

- diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby,
  - diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności,
  - badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej lub procesu lub stanu fizjologicznego lub chorobowego,
  - dostarczanie informacji poprzez badanie in vitro próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów, krwi i tkanek,
- i który nie osiąga swojego zasadniczego przewidzianego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi w ludzkim ciele lub na nim, ale którego działanie może być wspomagane takimi środkami.

Następujące produkty są również uznawane za wyroby medyczne:

- wyroby do celów kontroli poczęć lub wspomagania poczęcia,
- produkty specjalnie przeznaczone do czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji wyrobów określonych w Rozporządzeniu.

Torebki posterylizacyjne nie odpowiadają powyższej definicji wyrobu medycznego i nie mogą być traktowane jako wyrób medyczny.

poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: 071a9f6c-dd8b-43e0-9b02-f2d11ad85e57  
utworzonego: 2025-04-24 13:53 (GMT+02:00)