

FORMULARZ CENOWY - ZADANIE CZĘŚCIOWE NR 4 - opatrunki oczne

zał. 2/4 do SWZ

L.p.	Nazwa / skład produktu	Producent	Nazwa handlowa (jeżeli dotyczy)	Numer katalogowy (jeżeli dotyczy)	Ilość	Jednostka miary	Cena jednostkowa netto	Wartość netto	Stawka podatku VAT %	Wartość brutto
1	2	3	4	5	6	7	8	9=6x8	10	11=9+10
1	Opatrunek oczny jałowy 54-58 x 70-75 mm	Paul Hartmann AG	Eycopad®	415 540	2 800	szt.	1,11 zł	3 108,00 zł	8%	3 356,64 zł
2	Opatrunek oczny jałowy LUB* niejałowy, 54-58 x 65-75 mm	Paul Hartmann AG	Eycopad®	415 650	50	szt.	0,66 zł	33,00 zł	8%	35,64 zł
Razem								3 141,00 zł	x	3 392,28 zł

*(poz. 2) zaznaczyć / wskazać oferowany rodzaj

Zamawiający dopuszcza opakowania à 50 szt. pod warunkiem odpowiedniego przeliczenia wymaganych ilości.

FORMULARZ CENOWY - ZADANIE CZĘŚCIOWE NR 10 - opatrunki do terapii podciśnieniowej kompatybilnych z aparatem VIVANO									zał. 2/10 do SWZ		
L.p.	Nazwa / skład produktu		Producent	Nazwa handlowa (jeżeli dotyczy)	Numer katalogowy (jeżeli dotyczy)	Ilość	Jednostka miary	Cena jednostkowa netto	Wartość netto	Stawka podatku VAT %	Wartość brutto
1	2		3	4	5	6	7	8	9=6x8	10	11=9+10
1	Jałowy zestaw opatrunkowy: folia samoprzylepna do mocowania opatrunku; dwuświatłowy dren zakończony płaskim samoprzylepnym portem; elementy zestawu umieszczone na jałowej jednorazowej tacy	a) opatrunek piankowy o wym. 10 x 7,5 x 3,3 cm; port drenu wym. 8 x 8 cm i wys. maks. 5-6mm; {dopuszcza się zestaw z drenem zakończonym samoprzylepnym portem o średnicy 10 cm}	Paul Hartmann AG	Vivano@Med. Mały zestaw opatrunkowy	409 728	12	zest.	149,00 zł	1 788,00 zł	8%	1 931,04 zł
		b) opatrunek piankowy o wym. 18 x 12,5 x 3,3 cm; port drenu wym. 8 x 8 cm LUB 12 x 12 cm i wys. maks. 5 - 6 mm	Paul Hartmann AG	Vivano@Med. Średni zestaw opatrunkowy	409 725	125	zest.	165,00 zł	20 625,00 zł	8%	22 275,00 zł
		c) opatrunek piankowy o wym. 25-26 x 15 x 3,3 cm; port drenu wym. 8 x 8 cm LUB 12 x 12 cm i wys. maks. 5 - 6 mm	Paul Hartmann AG	Vivano@Med. Duży zestaw opatrunkowy	409 722	45	zest.	175,00 zł	7 875,00 zł	8%	8 505,00 zł
2	Jałowy jednorazowy zbiornik z żelem na wydzielinę wyposażony w filtr węglowy i filtr powietrza współpracujący z aparatem do terapii podciśnieniowej; {dopuszcza się zbiorniki na wydzielinę połączone z dwuświatłowym dren z PVC / silikonu}	a) poj. min. 300 ml	Paul Hartmann AG	Vivano@Tec Zbiornik na wydzielinę	409 523	230	szt.	141,00 zł	32 430,00 zł	8%	35 024,40 zł
		b) poj. min. 800 ml	Paul Hartmann AG	Vivano@Tec Zbiornik na wydzielinę	409 520	110	szt.	185,00 zł	20 350,00 zł	8%	21 978,00 zł
3	Płaski port wykonany z miękkiego silikonu lub z PVC (poliwinylu), dwuświatłowa konstrukcja drenu; 8x8cm LUB 12x12cm; {dopuszcza się dren z portem o średnicy 10 cm}		Paul Hartmann AG	Vivano@Tec Port	409 553	22	szt.	102,00 zł	2 244,00 zł	8%	2 423,52 zł
4	Złącze Y do zestawu VIVANO TEC		Paul Hartmann AG	Vivano@Tec Złącze Y	409 557	65	szt.	62,00 zł	4 030,00 zł	8%	4 352,40 zł
5	Jałowy opatrunek z białej pianki z poliałkoholu winylowego (PVA) nawilżony sterylną wodą. Opak. à 10 szt.	a) wym. 7,5 x 10cm (S)	Paul Hartmann AG	Vivano@Med White Foam	409 760	7	opak.	620,00 zł	4 340,00 zł	8%	4 687,20 zł
		b) wym. 10x15 cm (L)	Paul Hartmann AG	Vivano@Med White Foam	409 761	7	opak.	990,00 zł	6 930,00 zł	8%	7 484,40 zł
Razem									100 612,00 zł	x	108 660,96 zł

Zamawiający dopuszcza: Pozycja 2 - zbiorniki z filtrami powietrznym i węglowym wbudowanymi w zbiornik połączony z drenem, pod warunkiem zachowania pozostałych wymaganych parametrów.

Zamawiający nie dopuszcza: Pozycja 1b, 1c - zestawu z drenem zakończonym samoprzylepnym portem o średnicy 10 cm.

FORMULARZ CENOWY - ZADANIE CZĘŚCIOWE NR 12 - zestawy jednorazowe i opatrunki włókninowe

zał. 2/12 do SWZ

L.p.	Nazwa / skład produktu	Opis oferowanego zestawu	Producent	Nazwa handlowa (jeżeli dotyczy)	Numer katalogowy (jeżeli dotyczy)	Ilość	Jednostka miary	Cena jednostkowa netto	Wartość netto	Stawka podatku VAT %	Wartość brutto
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10=7x9	11	12=10+11
1	ZESTAW DO ZMIANY OPATRUNKU nr 1 - Minimalny skład: a) 1 x pęseta plastikowa zielona, rozmiar 12,5cm, b) 1 x pęseta plastikowa niebieska, rozmiar 12,5cm, c) 6 x tupfery kuliste, włókninowe, 30g/m ² , wielkości śliwki , d) opakowanie/tacka typu blister z 3 wgłębieniami (2 x 75 ml, 1 x 150 ml), mogąca służyć jako nerka; opakowanie zaopatrzone w naklejki do dokumentacji pacjenta, z numerem serii, składem, datą ważności	ZESTAW DO ZMIANY OPATRUNKU nr 1 - skład: a) 1 x pęseta plastikowa zielona, rozmiar 12,8cm (zgodnie z dopuszczeniami), b) 1 x pęseta plastikowa niebieska, rozmiar 12,8cm (zgodnie z dopuszczeniami), c) 6 x tupfery kuliste, włókninowe, 30g/m ² , wielkości śliwki , d) opakowanie/tacka typu blister z 3 wgłębieniami (2 x 75 ml, 1 x 150 ml), mogąca służyć jako nerka; opakowanie zaopatrzone w naklejki do dokumentacji pacjenta, z numerem serii, składem, datą ważności	Paul Hartmann AG	MediSet® Zestaw do zmiany opatrunku I	470 159	20 000	zest.	2,96 zł	59 200,00 zł	8%	63 936,00 zł
2	ZESTAW DO ZMIANY OPATRUNKU nr 2 - Minimalny skład: a) 5 x tupfery gazowe, wielkości śliwki ze 100% bawełnianej gazy, 20N, rozmiar po rozwinięciu ok. 20-22 x 20-22 cm, b) 8 x kompresy gazowe 7,5-8,5 cm x 7,5-8,5 cm, 17N 8W, ze 100 % bawełnianej gazy higroskopijnej, c) 1 x pęseta 12,5-13 cm, zielona, d) 1 x kleszczyki Kocher 14 cm, niebieskie, e) 1 x nieprzelepną, 2W serwetę z włókniny 35-38 cm x 45 cm , o min. gramaturze 50 g/m ² , f) opakowanie - tacka typu blister z 3 wgłębieniami (2 - 65 ml, 1 – 140 ml), mogąca służyć jako nerka, g) opakowanie zaopatrzone w naklejki do dokumentacji pacjenta umożliwiające identyfikację zestawu, z numerem serii, składem, datą ważności	ZESTAW DO ZMIANY OPATRUNKU nr 2 - skład: a) 5 x tupfery gazowe, wielkości śliwki ze 100% bawełnianej gazy, 20N, rozmiar po rozwinięciu ok. 20 x 20 cm, b) 8 x kompresy gazowe 7,5 cm x 7,5 cm, 17N 8W, ze 100 % bawełnianej gazy higroskopijnej, c) 1 x pęseta 12,5 cm, zielona, d) 1 x kleszczyki Kocher 14 cm, niebieskie, e) 1 x nieprzelepną, 2W serwetę z włókniny 37,5 cm x 45 cm, o gramaturze 36 g/m ² , (zgodnie z dopuszczeniami) f) opakowanie - tacka typu blister z 3 wgłębieniami (2 - 65 ml, 1 – 140 ml), mogąca służyć jako nerka, g) opakowanie zaopatrzone w naklejki do dokumentacji pacjenta umożliwiające identyfikację zestawu, z numerem serii, składem, datą ważności	Paul Hartmann AG	MediSet® Zestaw do zmiany opatrunku II	475 637	160	zest.	4,28 zł	684,80 zł	8%	739,58 zł
3	ZESTAW DO ZAKŁADANIA SZWÓW - Minimalny skład: a) 1 x kleszcze plastikowe typu Kocher, poliamidowe rozmiar 14-15 cm, b) 1 x pęseta typu Adson, prosta metalowa z ząbkami z nierdzewnej stali, c) 6 x tupfery ze 100 % gazy bawełnianej higroskopijnej 20N, wielkości śliwki ok. 20-22cmx20-22cm rozwinięta, d) 1 x imadło 11-13 cm metalowe ze stali nierdzewnej, e) 1 x nożyczki ostro-ostre 11-12 cm metalowe, f) 1 x przylepna serwetka 45-50x50-70 cm z przylepnym otworem 10x5cm wykonana z podwójnej włókniny (polietylen / laminat i celuloza) min. 50g/m ² , g) 1 x serwetka 60-65x60-65cm z podwójnej włókniny (polietylen i celuloza) min. 50g/m ² , h) 1 x igła 0,8 x 40 mm (zapakowana) i 1 x igła 1,2 x 40mm (zapakowana) – <i>dopuszcza się igły bez opakowania jednostkowego</i> , i) 1 x strzykawka Luer-Lock 10 ml (zapakowana) - <i>dopuszcza się strzykawki bez opakowania jednostkowego</i> , j) opakowanie - tacka typu blister z 3 wgłębieniami (2 po ok. 150 ml, 1 - 300ml), opakowanie zaopatrzone w odklejaną etykietę umożliwiającą identyfikację zestawu, z numerem serii, składem, datą ważności	ZESTAW DO ZAKŁADANIA SZWÓW - skład: a) 1 x kleszcze plastikowe typu Kocher, poliamidowe rozmiar 14cm, b) 1 x pęseta typu Adson, prosta metalowa z ząbkami z nierdzewnej stali, c) 6 x tupfery ze 100 % gazy bawełnianej higroskopijnej 20N, wielkości śliwki ok. 20cmx20cm rozwinięta, d) 1 x imadło 12 cm metalowe ze stali nierdzewnej, e) 1 x nożyczki ostro-ostre 11,4cm metalowe, f) 1 x przylepna serwetka 50x50 cm z przylepnym otworem 10x5cm wykonana z dwuwarstwowego laminatu (folia polietylenowa i chłonna włóknina polipropylenowa) o gramaturze 36g/m ² , (zgodnie z dopuszczeniami) g) 1 x serwetka 60x60cm z dwuwarstwowego laminatu (folia polietylenowa i chłonna włóknina polipropylenowa) o gramaturze 36g/m ² , (zgodnie z dopuszczeniami) h) 1 x igła 0,8 x 40 mm (zapakowana) i 1 x igła 1,2 x 40mm (zapakowana), i) 1 x strzykawka Luer-Lock 10 ml (zapakowana), j) opakowanie - tacka typu blister z 3 wgłębieniami (2 po ok. 150 ml, 1 - 300ml), opakowanie zaopatrzone w odklejaną etykietę umożliwiającą identyfikację zestawu, z numerem serii, składem, datą ważności	Paul Hartmann AG	MediSet® Zestaw do zakładania szwów	475 636	4 200	zest.	19,11 zł	80 262,00 zł	8%	86 682,96 zł

4	<p>ZESTAW DO ZDEJMOWANIA SZWÓW - Minimalny skład:</p> <p>a) 3 x tupfery włókninowe wielkości śliwki min. 30g/m², b) 1 x ostrze skalpel 6,5 cm stal węglowa, zakrzywione ostrze, bez rączki, zapakowany, sterylizacja przy użyciu promieniowania, c) 1 x pęseta typu Adson prosta bez ząbków, metalowa, rozmiar 12-13 cm, wykonana ze stali nierdzewnej, d) 1 x pęseta plastikowa z podwójnymi ząbkami, 11,5–13,5 cm, e) opakowanie - tacka typu blister z 1 wgłębieniem o poj. ok. 300 ml, zaopatrzone w odklejaną etykietę umożliwiającą identyfikację zestawu, z numerem serii, składem, datą ważności</p>	<p>ZESTAW DO ZDEJMOWANIA SZWÓW - skład:</p> <p>a) 3 x tupfery włókninowe wielkości śliwki 30g/m², b) 1 x ostrze skalpel 6,5 cm stal węglowa, zakrzywione ostrze, bez rączki, zapakowany, sterylizacja przy użyciu promieniowania, c) 1 x pęseta typu Adson prosta bez ząbków, metalowa, rozmiar 12 cm, wykonana ze stali nierdzewnej, d) 1 x pęseta plastikowa z podwójnymi ząbkami, 12,5 cm, e) opakowanie - tacka typu blister z 1 wgłębieniem o poj. ok. 300 ml, zaopatrzone w odklejaną etykietę umożliwiającą identyfikację zestawu, z numerem serii, składem, datą ważności</p>	Paul Hartmann AG	MediSet® Zestaw do zdejmowania szwów	475 635	420	zest.	5,30 zł	2 226,00 zł	8%	2 404,08 zł
5	<p>ZESTAW DO USUWANIA SZWÓW METALOWYCH - Minimalny skład:</p> <p>a) 2 x kompres włókninowy 7,5-8,5 x 7,5-8,5 cm, 4W LUB 3 x kompres z gazy 7,5cm-8,5 x 7,5-8,5cm, 17N 8W, b) 1 x urządzenie/kleszczyki do usuwania klipsów/zszywek, c) opakowane - sztywny blister</p>	<p>ZESTAW DO USUWANIA SZWÓW METALOWYCH - skład:</p> <p>a) 2 x kompres włókninowy 7,5 x 7,5 cm, 4W b) 1 x urządzenie/kleszczyki do usuwania klipsów/zszywek, c) opakowane - sztywny blister</p>	Paul Hartmann AG	MediSet® Zestaw do usuwania zszywek staplera	479 449	420	zest.	3,04 zł	1 276,80 zł	8%	1 378,94 zł
6	<p>ZESTAW DO NAKŁUCIA ŁĘDŹWIOWEGO - Minimalny skład:</p> <p>a) 1 serweta 75-80 x 90-100cm b) 1 serweta 75-80 x 90-100cm, boczna krawędź przylepna, z otworem c) 1 kleszcze Kocher d) 1 strzykawka 5ml e) 1 igła 21 G 1 ½ lub 22G 1½ lub 22G 1 ¼ f) 1 igła 18 G 1 ½ g) 6 tamponów z gazy o wielkości orzecha włoskiego h) 1 opatrunek samoprzylepny 7,2-7,5x 5-6 cm</p>	<p>ZESTAW DO NAKŁUCIA ŁĘDŹWIOWEGO - skład:</p> <p>a) 1 serweta 75 x 90 cm b) 1 serweta 75 x 90 cm, boczna krawędź przylepna, z otworem c) 1 kleszcze Kocher d) 1 strzykawka 5ml e) 1 igła 22G 1 ¼ f) 1 igła 18 G 1 ½ g) 6 tamponów z gazy o wielkości orzecha włoskiego h) 1 opatrunek samoprzylepny 7,2 x 5 cm</p>	Paul Hartmann AG	MediSet® Zestaw do nakłucia lędźwiowego	478 903	1 800	zest.	11,92 zł	21 456,00 zł	8%	23 172,48 zł
7	<p>ZESTAW DO CEWNIKOWANIA PĘCHERZA MOCZOWEGO - Minimalny skład:</p> <p>a) 4x tupfery kuliste ze 100 % gazy bawełnianej higroskopijnej 20N, wielkości śliwki, ok. 20-22x20-22cm rozwinięta, b) 1 x żel nawilżający w strzykawce / saszetce 5 ml / 6 ml, c) 1 x sterylna destylowana woda 20 ml w strzykawce (*LUB ampułce razem ze strzykawką Luer 20ml LUB* w ampułkach 2 x 10 ml) przeznaczona do napełniania balonika cewnika urologicznego d) 5 x kompresy ze 100 % bawełnianej gazy higroskopijnej 7,5-8,5x7,5-8,5 cm, 8W, 17N, e) 1 x serweta włókninowa min. 55g/m² 75-80x90-100 cm z centralnym otworem o średnicy 10cm, f) 1 x serweta włókninowa min. 55g/m², 45-50x75-80 cm, g) 1 x kleszcze plastikowe typu Kocher poliamidowe, rozmiar 13-15 cm, h) 1 x pęseta plastikowa z podwójnymi ząbkami , rozmiar 11,5-13,5 cm, i) 1 x para lateksowych rękawic diagnostycznych, bezpudrowych, z wywiniełym mankietem, rozmiar M, zapakowane, j) opakowanie - tacka typu blister z 1 wgłębieniem o pojemności ok. 750 ml, zaopatrzone w odklejaną etykietę umożliwiającą identyfikację zestawu, z numerem serii, składem, datą ważności</p>	<p>ZESTAW DO CEWNIKOWANIA PĘCHERZA MOCZOWEGO - skład:</p> <p>a) 4x tupfery kuliste ze 100 % gazy bawełnianej higroskopijnej 20N, wielkości śliwki, ok. 20 x 20 cm rozwinięta, b) 1 x żel nawilżający w saszetce 2,7ml, (zgodnie z dopuszczeniami) c) 1 x strzykawka z wodą destylowaną i gliceryną 10ml, przeznaczona do napełniania balonika cewnika urologicznego (zgodnie z dopuszczeniami) d) 5 x kompresy ze 100 % bawełnianej gazy higroskopijnej 7,5 x 7,5 cm, 8W, 17N, e) 1 x serweta włókninowa 55g/m² 75 x 90 cm z centralnym otworem o średnicy 10cm, f) 1 x serweta włókninowa 55g/m², 45 x 75 cm, g) 1 x kleszcze plastikowe typu Kocher poliamidowe, rozmiar 14 cm, h) 1 x pęseta plastikowa z podwójnymi ząbkami , rozmiar 12,5 cm, i) 1 x para nitylowych rękawic diagnostycznych, (zgodnie z dopuszczeniami) bezpudrowych, z wywiniełym mankietem, rozmiar M, zapakowane, j) opakowanie - tacka typu blister z 1 wgłębieniem o pojemności ok. 750 ml, zaopatrzone w odklejaną etykietę umożliwiającą identyfikację zestawu, z numerem serii, składem, datą ważności</p>	Paul Hartmann AG	MediSet® Zestaw do cewnikowania II	479 027	4 500	zest.	14,61 zł	65 745,00 zł	8%	71 004,60 zł
8	Kompresy niejadalowe 4 x 5 cm z waty celulozowej o wysokim poziomie chłonności oraz wzmocnionych brzegach, które powodują brak pylenia; w formie rolki zawierającej 500 sztuk kompresów	Kompresy niejadalowe 4 x 5 cm z waty celulozowej o wysokim poziomie chłonności oraz wzmocnionych brzegach, które powodują brak pylenia; w formie rolki zawierającej 500 sztuk kompresów	Paul Hartmann AG	Pur-Zellin®	143 223	330	rolka	6,54 zł	2 158,20 zł	8%	2 330,86 zł

9	<p>Opatrunek włókninowy, chłonny, z warstwą kontaktową z raną w postaci hydrofobowej siatki odprowadzającej wydzielinę do warstwy chłonnej, pozostając suchą. Opatrunek nie przywierający do rany i nie wywołujący podrażnień skóry, z klejem akrylowym.</p> <p>Warstwa zewnętrzna z wodoodporną impregnacją oraz obwodowo rozmieszczonym klejem szczelnie zamykającym opatrunek. Opatrunek przepuszczający parę wodną i powietrze, nie ograniczający naturalnych funkcji skóry. Zaimpregnowany warstwą hydrofobową chroniącą opatrunek przed wilgocią, z rogami zapobiegającymi zwijaniu się włókniny. Wkład chłonny 100 % wiskozy, przyjazny dla wrażliwej skóry. Rozm. 25 cm x 10 cm, opak. 25 szt.</p>	<p>Opatrunek włókninowy, chłonny, z warstwą kontaktową z raną w postaci hydrofobowej siatki odprowadzającej wydzielinę do warstwy chłonnej, pozostając suchą. Opatrunek nie przywierający do rany i nie wywołujący podrażnień skóry, z klejem akrylowym.</p> <p>Warstwa zewnętrzna z wodoodporną impregnacją oraz obwodowo rozmieszczonym klejem szczelnie zamykającym opatrunek. Opatrunek przepuszczający parę wodną i powietrze, nie ograniczający naturalnych funkcji skóry. Zaimpregnowany warstwą hydrofobową chroniącą opatrunek przed wilgocią, z rogami zapobiegającymi zwijaniu się włókniny. Wkład chłonny 100 % wiskozy, przyjazny dla wrażliwej skóry. Rozm. 25 cm x 10 cm, opak. 25 szt.</p>	Paul Hartmann AG	Cosmopor® steril	900 814	80	opak.	37,20 zł	2 976,00 zł	8%	3 214,08 zł
10	<p>Opatrunek włókninowy, chłonny, przepuszczający parę wodną i powietrze, nie ograniczający naturalnych funkcji skóry. Z rogami zapobiegającymi zwijaniu się włókniny, do ran z większym wysiękiem. Opatrunek odprowadzający jednokierunkowo wysięk i wilgoć z rany do warstwy chłonnej i tam zatrzymywane. Z włóknami typu superabsorbent, aby opatrunek posiadał bardzo wysokie zdolności absorpcyjne nie pozwalające na ich wydostanie się na zewnątrz ani na cofanie do pozostałych warstw opatrunku i rany. Warstwa klejąca z klejem na bazie kauczuku syntetycznego, klej przezroczysty, naniesiony paskowo. Rozm. 25cm x 10 cm, opak. 10 szt.</p>	<p>Opatrunek włókninowy, chłonny, przepuszczający parę wodną i powietrze, nie ograniczający naturalnych funkcji skóry. Z rogami zapobiegającymi zwijaniu się włókniny, do ran z większym wysiękiem. Opatrunek odprowadzający jednokierunkowo wysięk i wilgoć z rany do warstwy chłonnej i tam zatrzymywane. Z włóknami typu superabsorbent, aby opatrunek posiadał bardzo wysokie zdolności absorpcyjne nie pozwalające na ich wydostanie się na zewnątrz ani na cofanie do pozostałych warstw opatrunku i rany. Warstwa klejąca z klejem na bazie kauczuku syntetycznego, klej przezroczysty, naniesiony paskowo. Rozm. 25cm x 10 cm, opak. 10 szt.</p>	Paul Hartmann AG	Cosmopor® advance	901 016	80	opak.	49,16 zł	3 932,80 zł	8%	4 247,42 zł
Razem									239 917,60 zł	x	259 111,00 zł

[Zamawiający dopuszcza](#) zestawy, w których pełny skład produktu nadrukowany jest na tylnej stronie opakowania jednostkowego, a nie na samoprzylepnej etykiecie.

Poz. 1-7: [Zamawiający nie dopuszcza](#) zestawów pakowanych w rękaw papierowo-foliowy z dodatkowym pojemnikiem 3-komorowym.

Poz. 1-7: Zgodnie z odpowiedziami zaferowano zestawy zabiegowe spełniające definicje MDR i ustawy o wyrobach medycznych w tym przepisów dotyczących systemów lub zestawów zabiegowych zgodne z artykułem 2 ust.10 oraz artykułem 22 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) z późniejszymi zmianami oraz ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych z późniejszymi zmianami w tym artykułem 2 ust. 37