

WYMAGANE PARAMETRY TECHNICZNO-UŻYTKOWE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA ORAZ DOKUMENTY NIEZBĘDNE DO POTWIERDZENIA SPEŁNIENIA WYMAGAŃ

A. Opis przedmiotu zamówienia:

Dostawa wyrobów i przyrządów medycznych do udzielania pierwszej pomocy dla Polskiej Grupy Górniczej S.A. Oddział KWK Piast – Ziemowit, gr. materiałowa 331-1

B. Wymagania prawne i wymagane parametry techniczno-użytkowe, (jeżeli dotyczy):

1. Każdy egzemplarz wyrobu musi być oznakowany zgodnie z Ustawą z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych i powinien zawierać:
 - nazwę i adres wytwórcy; w przypadku wyrobu medycznego importowanego w celu dystrybucji w państwach członkowskich, etykiety, zewnętrzne opakowanie lub instrukcje używania powinny zawierać ponadto nazwę i adres autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim;
 - oznaczenie znakiem CE;
 - informacje niezbędne, szczególnie użytkownikom, do identyfikacji wyrobu medycznego i zawartości opakowania;
 - wyraz “JAŁOWE” albo “STERYLNE”, albo “STERILE”; *jeżeli dotyczy*,
 - kod lub numer partii lub serii, poprzedzony wyrazem “PARTIA” albo “SERIA”, albo “LOT” lub numer seryjny; *jeżeli dotyczy*
 - oznaczenie daty, przed upływem której wyrób medyczny może być używany bezpiecznie, wyrażonej jako rok i miesiąc; *jeżeli dotyczy*
 - wskazanie, że wyrób medyczny przeznaczony jest do jednorazowego użytku; *jeżeli dotyczy*, wskazanie to musi być spójne we wszystkich państwach członkowskich;
 - szczególne warunki przechowywania lub posługiwania się wyrobem medycznym; *jeżeli dotyczy*
 - stosowne ostrzeżenia i środki ostrożności; *jeżeli dotyczy*
2. Oferowany przedmiot zamówienia musi być fabrycznie nowy, wolny od wad.
3. Przedmiot zamówienia musi spełniać wymagania bezpieczeństwa zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami i normami w przedmiotowym zakresie.
4. Oznakowanie musi umożliwiać identyfikację wyrobu i producenta oraz być trwałe w całym cyklu użytkowania wyrobu.

C. Wymagane dokumenty, które należy załączyć do oferty:

1. Deklaracja zgodności. *(jeżeli dotyczy)*
2. Oświadczenie, że wyrób spełnia wymagania prawa polskiego i Unii Europejskiej w zakresie wprowadzenia na rynek - **wg załącznika nr 1.**
3. Oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej Grupy Kapitałowej - **wg załącznika nr 2.**
4. Oświadczenie-status przedsiębiorcy - **wg załącznika nr 3.**
5. Karta katalogowa z rysunkiem i opisem oferowanego potwierdzające wymagania Zamawiającego.

D. Wymagane dokumenty, które należy dostarczyć wraz z przedmiotem zamówienia, Przy każdej dostawie:

- Dowód wydania materiału wraz z numerem zamówienia (WZ).
- Karta gwarancyjna, (jeżeli dotyczy)

E. Wymagania dotyczące gwarancji, (jeżeli dotyczy):

Co najmniej 12 miesięcy od dostawy do magazynu Zamawiającego.

F. Inne

Termin realizacji zamówienia: **do 21 dni** od daty przekazania zamówienia do Wykonawcy.

Nadzór wynikający z zarządzania środowiskowego:

- w żadnej postaci nie zachodzi negatywne oddziaływanie na środowisko
- w trakcie realizowania umowy powstają odpady u Zamawiającego, jednak nie powstają odpady, które zagospodarowuje Zamawiający
- w trakcie realizowania umowy powstają odpady u Zamawiającego, w tym powstają odpady, które zagospodarowuje Zamawiający, tj.:(wymienić np.: złom, odpady pogórnictwa, drewno, opakowania itp.)

Podpis kierownika komórki organizacyjnej sporządzającej wniosek

19.03.2025r.
.....
Data

BHP Z-ca Kierownika Działu BHP
Inżynier BHP
.....
Maciej Rozmus
Imię i Nazwisko, podpis

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU OFERTY

1) Wykonawca, a w przypadku oferty wspólnej Pełnomocnik:

(pełna nazwa i adres)

2) Nazwa wyrobu oraz nr pozycji z formularza ofertowego:

(nazwa, nazwa handlowa, typ, odmiana, gatunek, klasa, itp.)

3) Producent wyrobu:

4) Posiadane dokumenty, odniesienia:

Oświadczam z pełną odpowiedzialnością, że wyrób spełnia wymagania prawa polskiego i Unii Europejskiej w zakresie wprowadzenia na rynek.

Oświadczam, że przedmiot zamówienia dostarczony będzie w opakowaniu zwrotnym tj.:

.....
(jeżeli dotyczy Wypełnia Wykonawca określając rodzaj opakowania)

**)W przypadku braku informacji o rodzaju opakowania Zamawiający traktował będzie opakowanie jako opakowanie jednorazowe nie podlegające zwrotowi." - jeżeli dotyczy*

(pieczęć i podpis/y osoby/osób upoważnionych
do reprezentowania Wykonawcy/Pełnomocnika Wykonawcy)

**niewłaściwe skreślić*

~~Załącznik nr 1~~

**OŚWIADCZENIE
O PRZYNALEŻNOŚCI LUB BRAKU PRZYNALEŻNOŚCI DO TEJ SAMEJ GRUPY
KAPITAŁOWEJ**

Składając ofertę w niniejszym postępowaniu o udzielenie zamówienia w trybie aukcji spotowej o numerze oświadczamy, że:

- o Nie należymy do grupy kapitałowej, w rozumieniu ustawy z dnia 16.02.2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. Nr 50 poz. 331 z późn. zm.)
- lub
- o Należymy do grupy kapitałowej, w rozumieniu ustawy z dnia 16.02.2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. Nr 50 poz. 331 z późn. zm.) i składamy w imieniu Wykonawcy:

.....

pełną listę podmiotów należących do tej samej grupy kapitałowej:

Nazwa grupy kapitałowej:		
.....		
.....		
lp.	Nazwa członka grupy kapitałowej	Siedziba
1		
2		
3		
4		
5		

Zamawiający wykluczy wykonawców, którzy należąc do tej samej grupy kapitałowej złożyli odrębne oferty w przedmiotowym postępowaniu, chyba, że na wniosek Zamawiającego wykażą, że istniejące między nimi powiązania nie prowadzą do zachwiania uczciwej konkurencji pomiędzy wykonawcami

.....
(pieczęć i podpisy osoby/osób upoważnionych
do reprezentowania Wykonawcy)

~~Załącznik nr 3~~

Kod aukcji

Data.....

Nazwa Wykonawcy/członka konsorcjum:

**OŚWIADCZENIE
O POSIADANIU STATUSU MIKROPRZEDSIĘBIORCY, MAŁEGO
PRZEDSIĘBIORCY, ŚREDNIEGO PRZEDSIĘBIORCY, DUŻEGO
PRZEDSIĘBIORCY**

Wykonawca oświadcza, że **spełnia warunki / nie spełnia warunków** * do zakwalifikowania go do kategorii mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw określonych w Załączniku 1 do Rozporządzenia Komisji (UE) nr 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 roku uznającego niektóre rodzaje pomocy za zgodne z rynkiem wewnętrznym w zastosowaniu art. 107 i 108 Traktatu (Dz. Urz. UE L187 z 26.06.2014 r.). Wykonawca potwierdza, iż jest świadomym, że zgodnie z przywołaną w zdaniu poprzedzającym regulacją, do kategorii mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw należą przedsiębiorstwa, które zatrudniają mniej niż 250 pracowników i których roczny obrót nie przekracza 50 milionów EUR, lub roczna suma bilansowa nie przekracza 43 milionów EUR.

(podpis osoby upoważnionej
do reprezentowania
Wykonawcy/członka konsorcjum)

* - *skreślić niewłaściwe*