

Nr e-RU postępowania:	Załącznik nr 2 do Wniosku o uruchomienie postępowania objętego zakresem działania Centrum Logistyki Materiałowej
Wpisać po zarejestrowaniu wniosku w e-RU (służby CLM)	

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

A. Opis przedmiotu zamówienia

Artykuły medyczne jednorazowego użytku stanowią niezbędne wyposażenie Punktu Pierwszej Pomocy oraz toreb sanitarnych sanitariuszy dołowych.

L.p.	Nr indeksu	Nazwa materiału	PIAST	ZIEMOWIT	RAZEM
1.	<u>7784901210</u>	PRZYZRĄD DO PRZETACZANIA PŁYNÓW INFUZYJNYCH (licytacja za poj. sztukę)	50 SZT.	50 SZT.	100 SZT.
2.	<u>7785001210</u>	KIELISZEK DO LEKÓW 25ML (<u>licytacja w aukcji za opakowanie zawierające 70 sztuk</u>)	3 SZT.		3 SZT.
3.	<u>7785056410</u>	TOREBKA DO STERYLIZACJI NARZĘDZI SAMOPRZYLEPNA 100X230MM (<u>licytacja w aukcji za pojedynczą sztukę</u>)	300 SZT.		300 SZT.
4.	<u>7785058610</u>	TOREBKA DO STERYLIZACJI NARZĘDZI SAMOPRZYLEPNA 135X260MM (<u>licytacja w aukcji za pojedynczą sztukę</u>)	300 SZT.		300 SZT.
5.	<u>7784900810</u>	MASECZKA DO SZTUCZNEGO ODDYCHANIA (<u>licytacja w aukcji za pojedynczą sztukę</u>)	300 SZT.	350 SZT.	650 SZT.
6.	<u>7785000320</u>	KUBEK JEDNORAZOWEGO UŻYTKU 200ML (<u>licytacja w aukcji za opakowanie zawierające 100 sztuk</u>)	2 SZT.		2 SZT.

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

- 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
- Oferowany przedmiot zamówienia musi być fabrycznie nowy.
- 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; jeżeli dotyczy
- C. Wymagane dokumenty, które należy załączyć do oferty, (jeżeli dotyczy).**
1. Oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej Grupy Kapitałowej **wg załącznika nr 5.**
 2. Oświadczenie, że wyrób spełnia wymagania prawa polskiego i Unii Europejskiej w zakresie wprowadzenia na rynek **wg załącznika nr 4.**
 - 3.
 4. Oświadczenie-status przedsiębiorcy **wg załącznika nr 6.**
 5. Załącznik 2a.
 6. Karta katalogowa lub dokument zawierający parametry techniczne wyrobu, sposób użycia, wymagane środki bezpieczeństwa oraz rysunek przedmiotu oferty potwierdzający parametry określone przez Zamawiającego.
- D. Wymagane dokumenty, które należy dostarczyć wraz z przedmiotem zamówienia, (jeżeli dotyczy)**
- 1) **Przy pierwszej dostawie:**
 - nie dotyczy
 - 2) **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. Propozycja innych niż cena kryteriów oceny ofert z określeniem ich wagi oraz algorytmów punktacji:**
- nie dotyczy
- G. Dokument(y) wymagany(e) w celu potwierdzenia posiadania uprawnień do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania**
- nie dotyczy
- H. Inne**
Termin płatności – 30 dni.
Termin realizacji zamówienia 14 dni od daty otrzymania zamówienia.

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 pogórnice, drewno, opakowania itp.)

Podpis kierownika komórki organizacyjnej sporządzającej wniosek

11.04.2024r.

.....
Data

.....
Imię i Nazwisko, podpis

* niepotrzebne skreślić

WYKAZ PARAMETRÓW TECHNICZNO – UŻYTKOWYCH OFEROWANEGO PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA, SPEŁNIENIA WYMAGAŃ PRAWNYCH, WYKAZ ZAŁĄCZONYCH DOKUMENTÓW POTWIERDZAJĄCYCH SPEŁNIANIE PRZEZ OFEROWANE DOSTAWY WYMAGAŃ OKREŚLONYCH PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO

A. Parametry techniczno – użytkowe oferowanego przedmiotu zamówienia.

Oferowany przedmiot zamówienia spełnia poniższe wymagania:

Material	Parametry wymagane przez Zamawiającego	Parametry oferowane przez Wykonawcę (wpisać odpowiednio TAK/NIE lub wartość parametru)
PRZYRZĄD DO PRZETACZANIA PŁYNÓW INFUZYJNYCH SPRZĘT MEDYCZNY	- sterylny, pojedynczo pakowany - dren o długości 150 cm - łącznik Luer – Lock z igłą iniekcyjną -dwukanałowa igła biorcza - rolowany regulator przepływu <i>(licytacja za poj. sztukę)</i>	
KIELISZEK DO LEKÓW 25ML SPRZĘT MEDYCZNY	- do podawania leków w postaci płynów lub tabletek -na zewnętrznej stronie posiada skalę co 5 ml -wykonany z materiału polipropylen, wytrzymałego i odpornego na uszkodzenia - pojemność kieliszka : 25 ml Opakowanie winno zawierać ok. 70 sztuk <u><i>(licytacja w aukcji za opakowanie zawierające 70 sztuk)</i></u>	
TOREBKA DO STERYLIZACJI NARZĘDZI SPRZĘT MEDYCZNY	SAMOPRZYLEPNA PŁA 100X230MM <u><i>licytacja w aukcji za pojedynczą sztukę</i></u>	
TOREBKA DO STERYLIZACJI NARZĘDZI SPRZĘT MEDYCZNY	SAMOPRZYLEPNA PŁA 135X260MM <u><i>licytacja w aukcji za pojedynczą sztukę</i></u>	
MASECZKA DO SZTUCZNEGO ODDYCHANIA SPRZĘT MEDYCZNY	wyposażona w plastikowy ustnik z mechanizmem: zawór zwrotny i zastawka <u><i>licytacja w aukcji za pojedynczą sztukę</i></u>	
KUBEK	JEDNORAZOWEGO UŻYTKU Poj. 200ML opak 100SZT. SPRZĘT MEDYCZNY <u><i>licytacja w aukcji za opakowanie zawierające 100 sztuk</i></u>	

B. Przedmiot oferty spełnia następujące wymagania prawne i wymagania określone przez Zamawiającego w SIWZ.

1. **Oświadczam**, że oferowany towar jest fabrycznie nowy, wolny od wad prawnych i fizycznych i nie narusza praw majątkowych i niemajątkowych, znaków handlowych, patentów praw autorskich osób trzecich oraz jest zgodny ze złożoną ofertą przetargową.

W przypadku wystąpienia przez osobę trzecią z jakimkolwiek roszczeniem przeciwko Zamawiającemu wynikającym z naruszenia praw autorskich, praw własności przemysłowej lub know-how przez przedmiot zamówienia zobowiązuję się przystąpić do sprawy niezwłocznie po zawiadomieniu przez Zamawiającego, a także ponieść wszystkie koszty z tym związane, wliczając w to koszty zapłacone przez Zamawiającego na rzecz osób trzecich, których prawa zostały naruszone.

C. Załączone do oferty oświadczenia potwierdzające spełnianie przez oferowane dostawy wymagań określonych przez Zamawiającego.

1. Oświadczenie dotyczące przedmiotu oferty, iż oferowany wyrób spełnia wymagania prawa polskiego i Unii Europejskiej w zakresie wprowadzenia na rynek – **zgodnie z załącznikiem nr 4 do SIWZ.**

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

Oświadczenie dotyczące przedmiotu oferty

1) Wykonawca, a w przypadku oferty wspólnej Pełnomocnik:

(pełna nazwa i adres)

2) Nazwa wyrobu:

(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"

(pieczęć i podpis/y osoby/osób upoważnionych

do reprezentowania Wykonawcy/Pełnomocnika Wykonawcy)

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:

- 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
- 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)

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*