

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

Opis przedmiotu zamówienia:

Przedmiotem zamówienia jest dostawa Aparatu EKG M-TRACE 3-6-12 dla Polskiej Grupy Górniczej S.A. Oddział KWK ROW Ruch Marcel – grupa materiałowa 331-1.

Zakup z Funduszu Prewencyjnego.

1. Wymagania prawne i wymagane parametry techniczno-użytkowe:

1) Aparat EKG M-TRACE 3-6-12 Zapis w czasie rzeczywistym w trybie 3, 4, 6 i 12 odprowadzeń EKG,

- a) Równoczesna rejestracja 12 odprowadzeń,
 - b) Analiza sygnału EKG zgodna z EN 60601-2-51,
 - c) Interpretacja badania zależna od wieku pacjenta podawanego w dniach, miesiącach i latach,
 - d) Klawiatura alfanumeryczna,
 - e) Klawiatura funkcyjna do bezpośredniego sterowania podstawowymi funkcjami aparatu,
 - f) Detekcja stymulatora serca,
 - g) Wbudowany ekran graficzny kolorowy 5,7", umożliwiający jednoczesny, czytelny podgląd 12 kanałów EKG (rozdzielczość 320 x 240),
 - h) Pamięć wewnętrzna ponad 500 badań,
 - i) Zapis na papierze termicznym o szerokości papieru 110 – 112 mm (papier w kratkę lub gładki),
 - j) Zapis w trybie ręcznym (manual),
 - k) Zapis w trybie automatycznym (jednocześnie lub czas rzeczywisty) 3, 4 , 6, 12, 3×4+ 1, 3×4+2, 3×4+3, 4×3+1, 6×2+1, 6×2+2, 12×1 odprowadzeń EKG,
 - l) Zapis wstecznego przebiegu EKG (do 10 s),
 - m) Długi zapis (do 10 minut w pamięci aparatu) do oceny arytmii,
 - n) Zasilanie sieciowe i akumulatorowe, akumulator bezobsługowy wraz z ładowarką wbudowany wewnątrz aparatu,
 - o) Prędkość przesuwu papieru $\pm 5 / 10 / 25 / 50$ mm/s,
 - p) Czułość $\pm 2,5 / 5 / 10 / 20$ mm/mV,
 - q) Filtr zakłóceń sieciowych $\pm 50/60$ Hz,
 - r) Filtr zakłóceń mięśniowych $\pm 25/35$ Hz,
 - s) Filtr adaptacyjny (automatyczny),
 - t) Filtr linii izoelektrycznej (od 0,05 do 1,5 Hz),
 - u) Interfejs komunikacyjny 2 x USB,
 - v) Częstotliwość próbkowania 1000 Hz/kanał,
 - w) Przetwornik A/C 24 bit,
 - x) Podgląd badania z pamięci aparatu z analizą bez konieczności wydruku,
 - y) Wydruk badania bezpośrednio na drukarce laserowej (papier biurowy A4),
 - z) Zapis i odczyt badań z PenDriva w standardzie zgodnym z EN 1064,
 - aa) Automatyczny test aparatu,
 - bb) Waga max 1,3 kg (bez wyposażenia); $\pm 1,8$ kg (z wyposażeniem),
 - cc) po 1 komplecie elektrod piersiowych przyssawkowych (6 szt) i kończynowych klipsowych (4 szt) dla dorosłych; 1 komplet kabli; żel 2 l; papier 112 mm x 25 m - 4 rolki,
- Wyposażenie dodatkowe:
- żel przewodzący do EKG – 2l,
 - papier do EKG M-Trace: papier 112 mm x 25 m - 4 rolki

2) Oferowany przedmiot zamówienia musi być fabrycznie nowy i wolny od wad prawnych i fizycznych i nie naruszać praw majątkowych osób trzecich. Pod pojęciem fabrycznie nowego, Zamawiający żąda zaoferowania wyrobu stanowiącego przedmiot zamówienia do skompletowania którego użyto wyłącznie materiałów nowych, czyli takich, które nie były remontowane, regenerowane i używane.

- 3) Przedmiot zamówienia musi spełniać wymagania aktualnie obowiązujących norm i przepisów mających zastosowanie dla danego wyrobu.
- 4) 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;
 - szczególne warunki przechowywania lub posługiwania się wyrobem medycznym;
 - stosowne ostrzeżenia i środki ostrożności, jeżeli dotyczy.
- 5) Zamawiający dopuszcza składanie ofert równoważnych.

2. Wymagane dokumenty, które należy załączyć do oferty:

1. Oświadczenie Wykonawcy dotyczące przedmiotu oferty, iż oferowany wyrób spełnia wymagania prawa polskiego i Unii Europejskiej w zakresie wprowadzenia na rynek - załącznik nr 1.
2. Oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej Grupy Kapitałowej – załącznik nr 2
3. Oświadczenie o statusie przedsiębiorcy - załącznik nr 3
4. Karta katalogowa produktu zawierająca jego parametry lub specyfikację produktu (w języku polskim).

3. Wymagane dokumenty, które należy dostarczyć wraz z przedmiotem zamówienia:

1. Dowód dostawy/dokument dostawy WZ z wpisanym numerem zamówienia i umowy.
2. Świadectwo jakości wyrobu.
3. Karta gwarancyjna

4. Wymagania dotyczące gwarancji:

Min. 12 miesięcy od dostawy przedmiotu zamówienia do magazynu Zamawiającego.

5. Inne:

- Termin realizacji zamówienia: do **30 dni** od daty przekazania zamówienia Wykonawcy.
- Faktura winna zawierać zapis: „**Zakup ze środków Funduszu Prewencyjnego**”.

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.)

Polska Grupa Górnicza S.A.
Oddział KWK ROW
Nadsztygaj BHP

Wojciech Bujoczek

Imię i nazwisko, podpis

6.06.2025

Data

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:

(pełna nazwa i adres)

- 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*

