

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

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

A. Opis przedmiotu zamówienia

Materiały i środki opatrunkowe służą do opatrywania ran i skaleczeń, tamowania krwotoków, łagodzenia skutków oparzeń oraz wszelkich innych obrażeń związanych z wypadkami przy pracy.

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

1. Każdy egzemplarz wyrobu musi być oznakowany zgodnie z Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2022 poz. 974) 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;
 - 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;
 - stosowne ostrzeżenia i środki ostrożności, jeżeli dotyczy
2. Oferowany przedmiot zamówienia musi być fabrycznie nowy.
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
2. Oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej Grupy Kapitałowej **wg załącznika nr 1**
3. Oświadczenie, że wyrób spełnia wymagania prawa polskiego i Unii Europejskiej
w zakresie wprowadzenia na rynek **wg załącznika nr 2**
4. Oświadczenie-status przedsiębiorcy **wg załącznika nr 3**

D. Wymagane dokumenty, które należy dostarczyć wraz z przedmiotem zamówienia,

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. Inne

Termin płatności – 30 dni

Termin realizacji zamówienia 21 dni od daty otrzymania zamówienia.

Szczegółowy zakres rzeczowy przedstawia poniższa tabela

L.p.	Nr indeksu	Nazwa	PIAST	ZIEMOWIT	Razem
1.	<u>8775606310</u>	CHUSTA TRÓJKĄTNA NIEJAŁOWA WŁÓKNINOWA 96X96X136CM	200 SZT.	100 SZT.	300 SZT.
2.	<u>8775386110</u>	GAZA OPATRUNKOWA BAWĘLNIANA JAŁOWA 17XNITKOWA 1M2	300 SZT.	100 SZT.	400 SZT.
3.	<u>7784601010</u>	KOC FOLIOWY TERMICZNY PRZECIWWSTRZAŚOWY 160X210CM	200 SZT.	100 SZT.	300 SZT.
4.	<u>8775392810</u>	KOMPRES JAŁOWY GAZOWY 8XWARSTWOWY 17XNITKOWY 9X9CM		100 OP. X 3 SZT.	100 OP. X 3 SZT.
5.	<u>8775392450</u>	KOMPRES JAŁOWY GAZOWY 12XWARSTWOWY 17XNITKOWY 7 X 7CM	250 OP. X 3 SZT.	150 OP. X 3 SZT.	400 OP. X 3 SZT.
6.	<u>8775392050</u>	KOMPRES JAŁOWY GAZOWY 12XWARSTWOWY 17XNITKOWY 5 X 5CM	250 OP. X 3 SZT.		250 OP. X 3 SZT.
7.	<u>7692600050</u>	LIGNINA W ARKUSZACH (OP. X 5 KG.) ROZMIAR ARKUSZA 40CM X 60CM	6 OP.		6 OP.
8.	<u>7692600030</u>	LIGNINA ROLKA 150G.	100 SZT.		100 SZT.
9.	<u>8775383150</u>	OPASKA DZIANA PODTRZYMUJĄCA 4MX15CM	400 SZT.	500 SZT.	900 SZT.
10.	<u>8775383110</u>	OPASKA DZIANA PODTRZYMUJĄCA 4MX10CM	500 SZT.	500 SZT.	1000 SZT.
11.	<u>8775383010</u>	OPASKA DZIANA PODTRZYMUJĄCA 4MX5CM	400 SZT.	300 SZT.	700 SZT.
12.	<u>8775383810</u>	OPASKA DZIANA ELASTYCZNA PODTRZYMUJĄCA Z ZAPINKĄ 5MX15CM (OP. X 1 SZT.)		200 SZT.	200 SZT.
13.	<u>8775383330</u>	OPASKA DZIANA ELASTYCZNA PODTRZYMUJĄCA Z ZAPINKĄ 4MX10CM (OP. X 1 SZT.)	200 SZT.	100 SZT.	300 SZT.
14.	<u>8775443310</u>	OPATRUNEK HYDROŻELOWY 10X12CM		10 SZT.	10 SZT.
15.	<u>8775445710</u>	OPATRUNEK HYDROŻELOWY 20X20CM		5 SZT.	5 SZT.
16.	<u>7692518410</u>	OPATRUNEK VENA-PLAS DO WKŁUĆ NACZYNIOWYCH JAŁOWY SZER.7,6X5,1CM	200 SZT.	100 SZT.	300 SZT.
17.	<u>7692519010</u>	OPATRUNEK-PLASTER STERYLNY Z WKŁADEM CHŁONNYM ELASTOPOR STERIL WYMIARY 5 X 7,2CM	200 SZT. LUB 2 OP. X 100 SZT.	400 SZT. LUB 4 OP. X 100 SZT.	600 SZT. LUB 6 OP. X 100 SZT.
18.	<u>7692519110</u>	OPATRUNEK-PLASTER STERYLNY Z WKŁADEM CHŁONNYM ELASTOPOR STERIL WYMIARY 10 X 10CM	210 SZT.		210 SZT.

			LUB 7 OP. X 30 SZT.		LUB 7 OP. X 30 SZT.
19.	<u>7692510520</u>	PLASTER WŁÓKNINOWY FIZELINOWY TZW.PRZYLEPIEC NA ROLCE 2,5CM X 5M	300 SZT.	100 SZT.	400 SZT.
20.	<u>7692510310</u>	PLASTER POLOVIS NA ROLCE 1,25CM X 5M TKANINOWY		150 SZT.	150 SZT.
21.	<u>7692510510</u>	PLASTER POLOVIS PLUS TKANINOWY TZW.PRZYLEPIEC NA ROLCE 2,5CM X 5M (OP. X 1 SZT.)	250 SZT.	100 SZT.	350 SZT.
22.	<u>7692511210</u>	PLASTER PRESTOVIS PLUS SZER.6CM X 1M	150 SZT.	20 SZT.	170 SZT.
23.	<u>7692511600</u>	PLASTER PRESTOVIS PLUS SZER.8CM X 1M	150 SZT.	30 SZT.	180 SZT.
24.	<u>8775404000</u>	OPATRUNEK INDYWIDUALNY WODOSZCZELNY 10X13CM STERYLNY JAŁOWY DO RAN OBFICIE KRWAWIĄCYCH	2500 SZT.	1500 SZT.	4000 SZT.