

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

### **A. Opis przedmiotu zamówienia**

**Dostawa wyrobów i przyrządów medycznych dla Polskiej Grupy Górniczej S.A. Oddział KWK Piast – Ziemowit - grupa materiałowa 331-1.**

### **B. Wymagania prawne i wymagane parametry techniczno-użytkowe:**

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 - 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 kompletny i wolny od wad fabrycznych.
3. Przedmiot zamówienia musi spełniać wymagania bezpieczeństwa zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami i normami w przedmiotowym zakresie.
4. Oznakowanie przedmiotu zamówienia musi umożliwiać identyfikację wyrobu i producenta oraz być trwałe w całym cyklu użytkowania wyrobu.

### **C. Wymagane dokumenty, które należy załączyć do oferty:**

1. Oświadczenie dotyczące przedmiotu oferty, że oferowany wyrób spełnia wymagania prawa polskiego i Unii Europejskiej w zakresie wprowadzenia na rynek - wg. **załącznika nr 1.**
2. Oświadczenie Wykonawcy o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej - wg. **załącznika nr 2.**
3. Oświadczenie o posiadaniu statusu mikro przedsiębiorcy, małego przedsiębiorcy, średniego przedsiębiorcy, dużego przedsiębiorcy - wg. **załącznika nr 3.**
4. Karta katalogowa lub inny dokument potwierdzający spełnienie wszystkich wymagań technicznych – parametrów, zawierająca między innymi dane techniczne wyrobu, opis oraz rysunek przedmiotu oferty (w języku polskim).
5. Obowiązkowo wypełniony załącznik nr 1a.

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

**1) Przy każdej dostawie:**

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

**E. Wymagania dotyczące gwarancji:**

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

**F. Inne**

Termin realizacji zamówienia: **do 30 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 pogórniczne, drewno, opakowania itp.)

Podpis kierownika komórki organizacyjnej sporządzającej wniosek

02.04.2026r.

.....  
Data

Z-ca Kierownika Działu BHP  
Inżynier BHP

BHP

.....  
Maciej Rozmus.  
Imię i Nazwisko, podpis

## Załącznik nr 1a

Szczegółowy zakres rzeczowy przedstawia poniższa tabela

L.p.	Nazwa	PIAST	ZIEMOWIT	razem	Oferowane przez Wykonawcę Wpisać TAK/NIE – wpisać wartość parametru
1.	CEWNIK DO ODDSYSANIA GÓRNYCH DRÓG ODDECHOWYCH CH 14 DŁUGOŚĆ 50 CM op. X 1 szt.		20 szt.	20 szt.	
2.	CEWNIK DO PODAWANIA TLENU PRZEZ NOS JAŁOWY 1400MM op. X 1 szt.		30 szt.	30 szt.	
3.	DREN TLENOWY-PRZEWÓD L-210CM		30 szt.	30 szt.	
4.	GAZIK DO DEZYNFEKЦИИ SKÓRY NASĄCZONY 70% ALKOHOLEM IZOPROPYLOWYM op. X 100 szt.	10 op.		10 op.	
5.	GLUKOMETR ACCU-CHEK-ACTIV	3 szt.		3 szt.	
6.	IGŁA "VENFLON" KANIULA DOŻYLNA NIEBIESKA	30 szt.		30 szt.	
7.	IGŁA "VENFLON" KANIULA DOŻYLNA RÓŻOWA	40 szt.	30 szt.	70 szt.	
8.	IGŁA "VENFLON" KANIULA DOŻYLNA ZIELONA	40 szt.	30 szt.	70 szt.	
9.	IGŁA 0,5X25 MM JEDNORAZOWA (op. X 100szt.)	5 op.		5 op.	
10.	IGŁA 0,7X30 MM JEDNORAZOWA (op. X 100szt.)	8 op.	2 op.	10 op.	
11.	IGŁA 0,8X40 MM JEDNORAZOWA (op. X 100szt.)		2 op.	2 op.	
12.	IGŁA 1,2X40 MM JEDNORAZOWA (op. X 100szt.)	4 op.	1 op.	5 op.	
13.	NOŻYCZKI RATOWNICZE ZE STOPKĄ 185MM	200 szt.	100 szt.	300 szt.	
14.	PAKIET ELEKTROD DEF-DDP-100A DLA DOROSŁYCH (JEDNA PARA) DEFIBRYLATOR LIFELINE	3 szt.		3 szt.	
15.	PASEK DO ZAMYKANIA RAN STERI-STRIP 3X75MM OPAKOWANIE 6 szt.	40 op.	30 op.	70 op.	
16.	PASEK DO ZAMYKANIA RAN STERI-STRIP 6X38MM OPAKOWANIE 6 szt.	40 op.	30 op.	70 op.	
17.	PASEK TESTOWY ACCU-CHEK-AKTIW DO OZNACZANIA POZIOMU CUKRU op. X 50 szt.	3 op.	2 op.	5 op.	

18.	PULSOKSYMETR MEDYCZNY NAPALCOWY FS20C Z OBRACANYM EKRADEM OLED	3 szt.		3 szt.	
19.	PRZEŚCIERADŁO-PODKŁAD MEDYCZNY W ROLCE PODFOLIOWANY 2XWARSTWOWY BIBUŁA+FOLIA SZER.ROLKI 50CM DŁ.ODCINKA 50CM NAWIJANE PO 80 ODCINKÓW NA ROLCE 54G/M2 1XRAZOWE PERFORACJA UMOŻLIWIA WYGODNE ODRYWANIE ODCINKÓW	10 ROLEK	3 ROLEK	13 ROLEK	
20.	PRZEŚCIERADŁO-PODKŁAD WŁÓKNINOWY 210X80CM 20GRAM/M2 1XRAZOWA BIELIZNA POŚCIELOWA	40 szt.		40 szt.	
21.	RESUSCYTATOR JEDNORAZOWY PVC		3 szt.	3 szt.	
22.	RĘKAWICA DIAGNOSTYCZNA LATEKSOWA JEDNORAZOWA PUDROWA 5XPALCOWA op. 100szt.	20 op.- L		20 op.	
23.	RĘKAWICA DIAGNOSTYCZNA NITRYLOWA JEDNORAZOWA BEZPUDROWA 5XPALCOWA op. X 100 szt.	30 op. 5 op.- S 20 op M 5 op. - L	11 op. 3 op. - S 4 op. - L 4 op. - XL	41 op.	
24.	RURKA INTUBACYJNA Z MANKIEM ŚR.8,0MM		10 szt.	10 szt.	
25.	RURKA INTUBACYJNA Z MANKIEM TYPU MAGIL ŚR 7,0 MM		10 szt.	10 szt.	
26.	STRZYKAWKA 2ML. op. 100 szt.	200 szt.	100 szt.	300 szt.	
27.	STRZYKAWKA 5ML. op. 100 szt.	300 szt.		300 szt.	
28.	STRZYKAWKA 10ML. op. 100 szt.	300 szt.	200 szt.	500 szt.	
29.	STRZYKAWKA 20ML. op. 100 szt.	200 szt.	100 szt.	300 szt.	

Z-ca Kierownika Działu BHP  
Inżynier BHP

.....  
BHP  
(pieczęć i podpis osoby upoważnionej  
do reprezentowania Wykonawcy)

## 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*