

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

A. Opis przedmiotu zamówienia:

Dostawa kuli ortopedycznej łokciowej dla Polskiej Grupy Górniczej S.A. Oddział KWK Piast – Ziemowit Ruch Piast - grupa materiałowa 331-2.

B. Wymagania prawne oraz wymagane parametry techniczno – użytkowe:

1) Wymiary kuli ortopedycznej:

- odległość od podłoża do rękojeści: min. 70 - max. 96 cm
- waga: min. 0,55 kg – max 0,8 kg
- odległość od podłoża do podpórki łokciowej : min.93 - max 123 cm
- odległość od uchwytu do podpórki łokciowej : min.23 - max.27 cm
- masa użytkownika: do 150 kg
- wzrost użytkownika : 155 - 185 cm

2) Charakterystyka:

- regulacja wysokości,
- otwory regulacyjne rozmieszczone co dwa centymetry, blokowane bezpieczną zapinką z dwoma bolcami,
- twardy uniwersalny uchwyt/rękojeść,
- podpórka odchylana otwarciem przednim,
- lekkie, anodowane aluminium,

3) Wyrób stanowiący przedmiot zamówienia 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 użytkowania 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).

4) Oferowany przedmiot zamówienia musi być fabrycznie nowy, kompletny i wolny od wad fabrycznych.

5) Przedmiot zamówienia musi spełniać wymagania bezpieczeństwa zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami i normami w przedmiotowym zakresie.

6) 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. Deklaracja zgodności.

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

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

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 pogórnice, drewno, opakowania itp.)

01.04.2026r.

.....

Data

.....

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:

(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*