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

1. Przedmiot zamówienia:
Przedmiotem zamówienia jest Dostawa opatrunków hydrożelowych dla Polskiej Grupy Górniczej S.A. Oddział KWK Mysłowice-Wesoła nr grupy 172-9

Lp.	Symbol	Nazwa materiału	j.m
1.	8775449010	Zestaw opatrunków hydrożelowych ZOH-16: 2 szt. na twarz, 30x40cm, 2 szt. ogólny 20x40cm, 2 szt. podstawowy 20x20cm + 2 szt. 10x10cm, 1 szt. płynny 100ml waga 0,9kg wymiar 220x450x80mm	szt.

2. Wymagania prawne i wymagane parametry techniczno - użytkowe:

1. 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,
   - 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,
   - szczegółowe 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 identyfikacje wyrobu i producenta oraz być trwale w całym cyklu użytkowania wyrobu.
5. Przeznaczony do stosowania w podziemnych zakładach górniczych jako wyposażenie punktów sanitarnych oraz zastępów ratowniczych.

3. Wymagane dokumenty, które należy załączyć do oferty:

a. Deklaracja Zgodności UE
b. Oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej Grupy Kapitałowej.
c. Oświadczenie o statusie przedsiębiorcy.
d. Oświadczenie wykonawcy, iż oferowany wyrób spełnia wymagania prawa polskiego i Unii Europejskiej w zakresie wprowadzania na rynek i do użytku w podziemnych wyrobiskach zakładu górniczego
e. Instrukcja użytkowania
f. Dokument potwierdzający możliwość stosowania w podziemnych wyrobiskach zakładów górniczych

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

a. Dowód dostawy (WZ)
b. Karta gwarancyjna
c. Świadectwo Kontroli Jakości

5. Propozycja innych niż cena kryteriów oceny ofert z określeniem ich wagi oraz algorytmów punktacji:
……...

6. Dokument(y) wymagany(e) w celu potwierdzenia posiadania uprawnień do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania:
Nie dotyczy

7. Inne:

1. Termin dostawy: 21 dni od daty otrzymania zamówienia.
2. Koszty transportu przedmiotu zamówienia do Zamawiającego pokrywa Oferent.
3. Termin płatności wg oświadczenia o statusie przedsiębiorcy.
4. Miejsca dostawy:
   PGG S.A. Oddział KWK Mysłowice – Wesoła
   ul. Kopalniana 5, 41-408 Mysłowice
   Magazyn Główny.