

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

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.

L.p.	Nazwa	razem
1.	OPASKA DZIANA PODTRZYMUJĄCA 4MX15CM	300 SZT.
2.	OPASKA DZIANA PODTRZYMUJĄCA 4MX10CM	300 SZT.
3.	OPATRUNEK INDYWIDUALNY WODOSZCZELNY 10X13CM	1200 SZT.

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

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 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;
 - 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 ofert

1. Deklaracja zgodności
2. Oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej Grupy Kapitałowej

3. Oświadczenie, że wyrób spełnia wymagania prawa polskiego i Unii Europejskiej w zakresie wprowadzenia na rynek
4. Oświadczenie-status przedsiębiorcy

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).
- Świadectwo Kontroli Jakości.
- Karta gwarancyjna

E. Wymagania dotyczące gwarancji

Co najmniej 12 miesięcy od dostawy do magazynu Zamawiającego.

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

- nie dotyczy

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

- nie dotyczy

H. Inne

Termin płatności - wg oświadczenia - status przedsiębiorcy.

Termin realizacji zamówienia 14 dni od daty otrzymania zamówienia.

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.)

Podpis kierownika komórki organizacyjnej sporządzającej wniosek

24.10.2024r.

.....
Data

.....
Imię i Nazwisko, podpis

* niepotrzebne skreślić