

# **SZCZEGÓŁOWY ZAKRES ZAMÓWIENIA WRAZ Z PODZIAŁEM NA ZADANIA, WYMAGANIA PRAWNE, WYMAGANE PARAMETRY TECHNICZNO – UŻYTKOWE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA ORAZ WYMAGANE DOKUMENTY**

## **I. WYMAGANIA PRAWNE I WYMAGANE PARAMETRY TECHNICZNO-UŻYTKOWE**

1. Każdy egzemplarz wyrobu musi być oznakowany zgodnie z Ustawą z dnia 20.05.2010r. 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, szczególne użytkownikom, do identyfikacji wyrobu medycznego i zawartości opakowania
  - 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;
  - szczególne warunki przechowywania lub posługiwania się wyrobem medycznym ;
  - stosowanie ostrzeżeń i środki ostrożności, jeżeli dotyczy
2. Oferowany przedmiot zamówienia musi być faktycznie 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.

## **II. WYMAGANE DOKUMENTY, KTÓRE NALEŻY DOSTARCZYĆ WRAZ Z PRZEDMIOTEM ZAMÓWIENIA**

### **1. przy każdej dostawie:**

- 1) dowód wydania materiału (WZ)

## **III. WYMAGANIA ORAZ WYMAGANE DOKUMENTY:**

1. Gwarancja min.12 miesięcy od dostawy do Zamawiającego.
2. Termin realizacji zamówienia :14 dni od daty zamówienia.
3. Termin płatności-wg oświadczenia status wykonawcy.
4. Oświadczenie status wykonawcy.
5. Oświadczenie o przynależności lub braku do tej samej grupy kapitałowej.
6. Oświadczenie, że wyrób spełnia wymagania prawa polskiego, uni Europejskiej w zakresie wprowadzania na rynek , do użytku w podziemnych wyrobiskach zakładów górniczych.

Oddział Zakład Górniczych Robót Inwestycyjnych  
Główny Inżynier ds. BHP  
KIEROWNIK DZIAŁU BHP

  
**Paweł Wiśniewski**

Kierownik komórki zgłaszającej potrzebę zakupu