

## **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 pogórnice, drewno, opakowania itp.)

Podpis kierownika komórki organizacyjnej sporządzającej wniosek

06.05.2026r.

.....  
Data

.....  
Imię i Nazwisko, podpis

**Załącznik nr 1a****Szczegółowy zakres rzeczowy przedstawia poniższa tabela**

<b>L.p.</b>	<b>Nazwa</b>	<b>PIAST</b>	<b>ZIEMOWIT</b>	<b>razem</b>	<b>Oferowane przez Wykonawcę Wpisać TAK/NIE – wpisać wartość parametru</b>
1.	GLUKOMETR ACCU-CHEK-ACTIV	3 szt.		3 szt.	
2.	NOŻYCKI RATOWNICZE ZE STOPKĄ ±185MM	200 szt.	100 szt.	300 szt.	
3.	PASEK DO ZAMYKANIA RAN STERIL-STRIP 3X75MM OPAKOWANIE 6 szt.	40 op.	30 op.	70 op.	
4.	PASEK DO ZAMYKANIA RAN STERIL-STRIP 6X38MM OPAKOWANIE 6 szt.	40 op.	30 op.	70 op.	
5.	PASEK TESTOWY ACCU-CHEK-AKTIW DO OZNACZANIA POZIOMU CUKRU op. X 50 szt.	3 op.	2 op.	5 op.	
6.	PRZEŚCIERADŁO-PODKŁAD WŁÓKNINOWY 210X80CM 20GRAM/M2 1XRAZOWA BIELIZNA POŚCIELOWA	40 szt.		40 szt.	
7.	RĘKAWICA DIAGNOSTYCZNA LATEKSOWA JEDNORAZOWA PUDROWA 5XPALCOWA op. 100szt.	20 op.- L		20 op.	
8.	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.	
9.	RURKA INTUBACYJNA Z MANKIEM ŚR 7,0 MM		10 szt.	10 szt.	

.....  
(pieczęć i podpisy osoby/osób upoważnionych  
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*