

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia – obowiązki Wykonawcy

I. Przedmiot zamówienia:

sukcesywna dostawa rękawiczek jednorazowych nitrylowych do RCKiK w Kaliszu

II. Wymagania dotyczące rękawiczek:

- rękawice diagnostyczne, bezpudrowe, niejałowe, nitrylowe właściwościami zbliżone do lateksu, o dużej wytrzymałości mechanicznej, nie rwące się;
- oznakowane jako wyrób medyczny klasy min. I zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 i dopuszczony do obrotu i używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- środek ochrony indywidualnej KAT III zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej,
- zgodne z normami i potwierdzone odpowiednimi certyfikatami: PN-EN 455, EN 374-1,5
- zewnętrzna powierzchnia gładka, delikatna tekstura tylko na opuszkach palców, zakończone rolowanym mankietem;
- uniwersalny kształt pasujący na prawą i lewą dłoń;
- długość całkowita min. 240 mm;
- AQL $\leq 1,5$ potwierdzony odpowiednimi dokumentami technicznymi;
- oznaczenie fabryczne na opakowaniu: znak CE, AQL, data produkcji i data ważności, nr serii, nazwa producenta, rozmiar - wszystkie napisy w języku polskim;
- pozbawione tiuramów, ftalanów;
- kolor dowolny bez czarnego;
- opakowanie jednostkowe umożliwiające łatwe pobranie rękawic;
- termin ważności, nie krótszy niż **24 miesiące** od daty dostawy do siedziby Zamawiającego;
- opakowanie jednostkowe a'50 szt., a'100szt.

III. Pozostałe wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia:

- sukcesywne dostawy rękawiczek w okresie **3 miesiące** od podpisania umowy
- szacunkowa ilość rękawiczek w odpowiednich rozmiarach wg poniższej tabeli:

rozmiar	XS	S	M	L	XL	RAZEM
ilość w szt.	0	60 000	90 000	35 000	15 000	200 000

- każda partia dostarczonego przedmiotu zamówienia musi zawierać oznaczenia w języku polskim: znak CE, AQL, oznaczenie serii lub partii wyrobu, datę produkcji i datę ważności, nazwa producenta, rozmiar oraz posiadać świadectwo jakości
- termin dostawy – **do 5 dni roboczych** licząc od dnia złożenia zlecenia,
- gwarancję ustala się na okres ważności towaru.

IV. Wymagane dokumenty do złożenia wraz z ofertą:

- 1) dokumenty potwierdzające spełnienie norm PN-EN 455, EN 374-1, 5;
- 2) dokumenty potwierdzające spełnienie norm AQL,

- 3) dokumenty potwierdzające dopuszczenie wyrobu medycznego do obrotu i używania na terytorium RP:
- deklaracja zgodności z wymogami dyrektyw Unii Europejskiej – znak CE,
 - zgłoszenie albo powiadomienie, o którym mowa w art. 48 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974) do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Wszystkie dokumenty w języku polskim lub z tłumaczeniem na język polski