**załącznik nr 1**

**Opis przedmiotu zamówienia**

**Latarka diagnostyczna**

1. Latarka diagnostyczna z oświetleniem LED wykorzystywana, w trakcie badania trudno dostępnych miejsc oraz innych czynności diagnostycznych.
2. Wytrzymała metalowa obudowa z klipsem (zaczepem) umożliwiającym przymocowanie latarki do kieszeni.
3. Źródło światła dioda LED o strumieniu światła > 10 Im.
4. Przybliżony czas żywotności żarówki LED > 20 000 h.
5. Zgodność z normą EN 62471:2008 *Bezpieczeństwo fotobiologiczne lamp i systemów lampowych LED.*
6. Zasilanie wymienne, z możliwością użycia baterii jednokrotnego użycia.
7. Baterie jednokrotnego użycia do zasilania latarki dołączone oddzielnie na osobnej palecie z terminem ważności s 5 lat.

**Inne wymagania:**

1. Towar musi spełniać wymogi określone przepisami ustawy z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2024 r. poz. 1620) oraz aktów wykonawczych do tej ustawy, jak również Rozporządzenia Parlamentu i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia WE nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, posiada aktualną deklarację zgodności, certyfikat wystawiony przez jednostkę notyfikowaną oraz niepowtarzalny kod identyfikacyjny UDI na etykiecie produktu lub na jego opakowaniu (o ile dotyczy), przy jednoczesnym uwzględnieniu postanowień Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15 marca 2023 r. w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.
2. Opakowanie bezpośrednie wykonane w sposób i z materiału, który umożliwia przechowywanie towaru bez pogorszenia jego jakości, co najmniej przez okres równy okresowi rozszerzonej rękojmi na przechowywany towar udzielonej przez Oferenta.
3. Opakowanie zbiorcze wykonane w sposób i z materiału, który umożliwia przechowywanie towaru bez pogorszenia jego jakości, co najmniej przez okres równy okresowi rozszerzonej rękojmi na przechowywany towar udzielonej przez Oferenta.
4. Opakowanie bezpośrednie towaru zawierające 1 sztukę towaru powinno posiadać etykietę w języku polskim zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.
5. Opakowanie zbiorcze towaru powinno posiadać etykietę w języku polskim zawierającą w szczególności:
6. nazwę towaru,
7. nazwę i adres producenta oraz nazwę i adres Wykonawcy (o ile Wykonawca jest inny niż producent),
8. datę produkcji towaru i datę upływu okresu trwałości towaru (jeżeli dotyczy), d) ilość sztuk w opakowaniu zbiorczym.
9. Towar musi być wyprodukowany nie wcześniej niż 6 miesięcy przed datą jego dostawy do Składnicy Agencji.
10. Towar musi być dostarczony na nowych certyfikowanych europaletach. Wysokość dostarczonego towaru wraz z paletą nie może przekroczyć 2 metrów.
11. Latarki muszą być fabrycznie nowe. Nie dopuszcza się latarek rekondycjonowanych, powystawowych i używanych.

**Inne wymagania dla baterii jednokrotnego użycia**

1. Towar musi spełniać wymogi wynikające z przepisów prawa powszechnie obowiązującego, ze szczególnych uwzględnieniem ustawy z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (Dz.U.z 2021 r. poz. 222) oraz wydanych na jej podstawie aktów wykonawczych.
2. Opakowanie bezpośrednie wykonane w sposób i z materiału, który umożliwia przechowywanie towaru bez pogorszenia jego jakości do końca terminu przydatności.
3. Opakowanie zbiorcze wykonane w sposób i z materiału, który umożliwia przechowywanie towaru do końca terminu przydatności.
4. Opakowanie zbiorcze towaru powinno posiadać etykietę w języku polskim zawierającą w szczególności:
5. nazwę towaru,
6. nazwę i adres producenta oraz nazwę i adres Wykonawcy (o ile Wykonawca jest inny niż producent),
7. datę produkcji towaru i datę upływu okresu trwałości towaru (jeżeli dotyczy), d) ilość sztuk w opakowaniu zbiorczym.
8. W przypadku dostawy towaru o różnych datach ważności, Zamawiający wymaga ich dostawy na paletach partiami według dat ważności. Nie dopuszcza się pomieszania różnych okresów ważności na 1 palecie.
9. Towar musi być dostarczony na nowych certyfikowanych europaletach. Wysokość dostarczonego towaru wraz z paletą nie może przekroczyć 2 metrów.
10. Każda sztuka towaru będzie posiadała:
11. określenie producenta,
12. nazwę towaru,
13. parametry techniczne,
14. datę produkcji,
15. datę upływu okresu trwałości.