**Zał. Nr 2.2**

**Opis i wymagania wobec preparatów**

Warunki ogólne:

Dokumenty dopuszczające do obrotu na terenie Polski i wymagane przez Zamawiającego:

1. Produkty zakwalifikowane jako produkty lecznicze w rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne z dnia 06.09.2001r. (Dz. U. 2001r. Nr 126 poz. 1381 z późniejszymi zmianami) – *Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego* Ministra Zdrowia lub Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.
2. Produkty zakwalifikowane jako wyroby medyczne w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010r. (Dz.U. 2010r.  Nr 107 poz. 679 z późniejszymi zmianami) - dla wszystkich klas wyrobu medycznego – odpowiednia deklaracja zgodności WE i certyfikat WE lub deklaracja zgodności WE wraz z certyfikatem WE /jeśli dotyczy/ oraz powiadomienie Prezesa Urzędu RPLWMiPB.
3. Produkty zakwalifikowane jako środki biobójcze w rozumieniu ustawy o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (Dz.U. 2015 poz. 1926 z późniejszymi zmianami) – *Pozwolenie na obrót produktem biobójczym* Ministra Zdrowia lub Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na obrót produktem biobójczym.
4. Produkty zakwalifikowane jako kosmetyki w rozumieniu ustawy o kosmetykach z dnia 30.03.2001 r. (Dz.U. 2001r. Nr 42 poz. 473 z późniejszymi zmianami) i posiadające potwierdzenie zgłoszenia w Portalu Notyfikacji Produktów Kosmetycznych (Portal CPNP) zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009r.

Zamawiający dopuszcza wyłącznie preparaty myjące, odkażające i pielęgnujące do rąk w opakowaniach dostosowanych do posiadanego systemu dozowania (Dermados, Soft care, uniwersalny dozownik S&M ).

W celu ujednolicenia kryteriów oceny spełniania wymagań określonych przez Zamawiającego w opisie przedmiotu zamówienia Zamawiający wprowadza następującą klasyfikację właściwości użytkowych preparatów do dezynfekcji narzędzi i powierzchni:

B - preparat bakteriobójczy (Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa)

Tbc - preparat prątkobójczy (Mycobacterium avium i Mycobacterium terrae);

F - preparat o działaniu bójczym wobec grzybów drożdżopodobnych (Candida albicans);

V - preparat o pełnej wirusobójczości (Polio, Adenowirus);

S - preparat sporobójczy ( EN 13704 Bacillus subtilis lub Clostridium difficile)

* Zamawiający wymaga, aby skuteczność (stężenie, spektrum i czas) działania, proponowanych preparatów do dezynfekcji narzędzi i powierzchni, oprócz ulotek informacyjnych, prospektów i instrukcji użycia były potwierdzone raportem z wykonanych badań potwierdzającym skuteczność produktów dezynfekcyjnych wykonanych metodami uznanymi międzynarodowo lub opisanymi w Polskich Normach lub innymi metodami zaakceptowanymi przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub badaniami PZH. W przypadku, kiedy proponowany preparat dezynfekcyjny znajduje się na liście Informacji PZH „Preparaty dezynfekcyjne pozytywnie zaopiniowane przez PZH przeznaczone do stosowania w zakładach opieki zdrowotnej” wystarczy poinformować o tym Zamawiającego (nie są wymagane dokumenty z wyników badań).
* Zamawiający wymaga, aby skuteczność mikrobójcza preparatów dezynfekcyjnych była potwierdzona metodami przewidzianymi do określania skuteczności środków właściwych dla danej grupy użytkowników (obszar medyczny) i danego zastosowania.
* Zamawiający wymaga, aby w przypadku produktów leczniczych w ofercie dostarczyć:
* Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktem leczniczym;
* Charakterystykę produktu leczniczego oraz treść ulotki i etykiety lub treść oznakowania opakowania zewnętrznego (etykietę), która pełni również funkcję ulotki.
* Zamawiający zastrzega sobie prawo do zażądania dodatkowej dokumentacji potwierdzającej działanie preparatu.
* Zamawiający wymaga dostarczenia w ofercie kart charakterystyki oferowanych produktów biobójczych i wyrobów medycznych, w języku polskim wydaną przez producenta oferowanego przedmiotu zamówienia (nośnik elektroniczny)
* Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych na zadania w pakietach 1,3,4,5.

UWAGA!

* Niespełnienie „Warunków ogólnych” spowoduje odrzucenie oferty w całości lub w zakresie konkretnego  pakietu !

Ponadto

Zamawiający **wymaga** dostarczenia **w formie elektronicznej np.na nośniku typu pamięć USB** dokumentów potwierdzających dotyczących zaoferowanych preparatów z pakietów 1-5 a w szczególności:

1. **Aktualnych** kart charakterystyki wszystkich preparatów biobójczych i wyrobów medycznych
2. **Aktualnych C**harakterystyk produktów leczniczych
3. Dokumentów (np. oświadczeń) dotyczących kosmetyków
4. **Aktualnych badań**, potwierdzających skuteczność mikrobójczą wszystkich preparatów w wybranych obszarach zastosowania, **zgodnych z aktualnymi normami, obowiązującymi w obszarze medycznym**
5. Dokumentów potwierdzających **okres stabilności** oraz możliwość kontrolowania stężeń i a tym samym skuteczność roztworów preparatów sporządzanych z wody wodociągowej
6. Rekomendacji/opinii dotyczących zgodności z wymaganiami producentów sprzętu medycznego, narzędzi, endoskopów, inkubatorów, ekranów dotykowych monitorów komputerów, ekranów dotykowych aparatury medycznej itp.
7. Dokumentów potwierdzających możliwość zastosowań środków w obecności ludzi, w tym braku przeciwskazań do stosowania w obecności dzieci i noworodków oraz sprzętu stosowanego w oddz. dziecięcych i noworodkowych (opinie).
8. Ulotek i instrukcji producenta w języku polskim, co do sposobu przygotowania i zastosowania preparatów w wybranych obszarach ( gramatura miarek, tabele stężeń i czasy działania, sposób kontrolowania stężeń)-a **po podpisaniu umowy na dostawę dostarczenie ich w formie i ilości dostosowanej do potrzeb Zamawiającego.**

**UWAGA!**

**Zamawiający przed rozstrzygnięciem zapytania ofertowego zażąda dostarczenia bezpłatnych próbek wybranych środków w celu potwierdzenia jakości.**