**Załącznik 2.2 do zapytania**

**Opis i wymagania wobec preparatów**

Warunki ogólne

Zamawiający wymaga dołączenia do oferty:

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 deklaracja zgodności CE oraz certyfikat UE dla tego wyrobu na zaoferowany produkt zgodnie z art. 18 ust. 5 (jeśli dotyczy) oraz powiadomienie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zgodnie z art. 138 ust. 3 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. (Dz. U. 2022 r., poz. 974) o wyrobach medycznych;
3. 3. Produkty zakwalifikowane jako środki biobójcze w rozumieniu ustawy o produktach biobójczych pozwolenie na obrót Ministra Zdrowia lub Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na obrót produktem biobójczym zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 9 października 2015 r. (Dz. U. z 2021 r., poz. 24) o produktach biobójczych;
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.
5. Zamawiający dopuszcza wyłącznie preparaty myjące, odkażające i pielęgnujące do rąk w opakowaniach dostosowanych do posiadanego systemu dozowania (Dermados, Soft care,, uiwersalny 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

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

F - preparat grzybów drożdżopodobnych (C.albicans);

V - preparat o pełnej wirusobójczości (Polio, adenowirus, noro);

S - preparat sporobójczy ( EN 13704 Bacillus subtilis)

* 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, w języku polskim wydaną przez producenta oferowanego przedmiotu zamówienia (nośnik elektroniczny) dotyczy wyrobów medycznych i produktów biobójczych
* 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).
* Rekomendacji/opinii dotyczących zgodności z wymaganiami producentów sprzętu medycznego, narzędzi, endoskopów, inkubatorów, ekranów dotykowych monitorów komputerów, ekranów dotykowych aparatury medycznej itp.
* Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych na zadania w pakietach 1,3,4,5,6,7,8, 9 i 10.

UWAGA!

* Niespełnienie „Warunków ogólnych” spowoduje odrzucenie oferty w całości lub w zakresie konkretnego  pakietu !
* Zgodnie z art. 107 ust. 2 ustawy Pzp, jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

Ponadto:

1. 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.**