**Zał. nr 3**

**Opis i wymagania wobec preparatów**

Warunki ogólne:

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

1. Wyroby medyczne

(ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r, Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zmianami)

Potwierdzenie dokonania powiadomienia lub

Potwierdzenie dokonania zgłoszenia lub

Potwierdzenie o przeniesieniu do bazy danych

1. Produkty Lecznicze

(ustawa prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. , Dz. U. Nr 126, poz. 1381 z późn. zm.)

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktem leczniczym – wydane przez Ministra Zdrowia lub

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktem leczniczym - wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji (od 1 maja 2011 roku) ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

1. Produkty biobójcze

(ustawa o produktach biobójczych z dnia 13 września 2002 r., Dz. U. 175, poz. 1433 z późn. zm.)

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktem biobójczym – wydane przez Ministra Zdrowia lub

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktem biobójczym wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji (od 1 maja 2011 roku) ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (z 2011 r. Dz. U. 82, poz. 451)

1. Kosmetyki

Potwierdzenie zgłoszenia produktu do CPNP (Cosmetic Products Notification Portal) Portala Notyfikacji Produktów Kosmetycznych utworzonego na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie produktów kosmetycznych  (Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s.59.)

Zamawiający dopuszcza wyłącznie preparaty myjące, odkażające i pielęgnujące do rąk w opakowaniach dostosowanych do posiadanego systemu dozowania (Dermados). Wymagana opinia producenta dozowników, potwierdzająca, że opakowania oferowane przez Wykonawcę są dopasowane do w/w systemu dozowania.

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 (Staphylococcusaureus, Pseudomonasaeruginosa)

Tbc - preparat prątkobójczy (Mycobacteriumtuberculosis);

F - preparat grzybobójczy (C.albicans);

V - preparat o pełnej wirusobójczości (poliomyelitis, adenowirus);

S - preparat sporobójczy (tlenowe i beztlenowe tj.: Bacillussubtilis i/lub Bacillus cereus, Clostridium sporogenes)

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;

Charakterystyka produktu leczniczego, treść etykiety i ulotki informacyjnej w celu potwierdzenia żądanego spektrum działania oraz składu chemicznego w tym substancji czynnych);

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.

Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych na zadania w pakietach.

UWAGA!

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