

## UWAGI DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA.

1. Wszystkie preparaty muszą być przeznaczone do zastosowania w obszarze medycznym. Do oferowanych preparatów dezynfekcyjnych należy dołączyć protokoły badań wraz z wynikami badań, potwierdzające działanie bójcze w zakresie wymaganego spektrum zgodnie z normą PN-EN 14885:2008 i w oparciu o organizmy testowe wymagane przez tą normę. Skuteczność działania bójczego preparatów do dezynfekcji musi być potwierdzona badaniami z obciążeniami organicznymi, uzależnionymi od przeznaczenia preparatów.
2. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie jedynie takich preparatów dezynfekcyjnych, w których stężenia zawartych substancji szkodliwych i niebezpiecznych można zmierzyć i porównać z obowiązującymi NDS i NDSCh. **Do oferty należy dołączyć także oświadczenie, że oferowane produkty spełniają powyższe wymogi.**
3. Dla wszystkich preparatów data ważności koncentratu powinna wynosić minimum rok.
4. We wszystkich częściach, w których ilość jest określona przez litry robocze ilości roztworów roboczych należy odnieść do najkrótszego czasu ekspozycji ( a zatem do najwyższego stężenia), z zachowaniem pełnego wymaganego spektrum działania.
5. Do oferty, w zakresie każdego oferowanego produktu, należy dołączyć karty charakterystyki substancji niebezpiecznych przygotowane wg REACH oraz ulotki w języku polskim zawierające minimum: opis składu jakościowego i ilościowego, instrukcję użytkowania preparatu, stężenie, spektrum działania przy danym stężeniu, czas działania , **kompatybilności materiałowej**.
6. Kompatybilność materiałowa należy podać również w przypadku preparatów myjących przeznaczonych do użycia w myjniach dezynfektorach . Do tych preparatów należy również podać zakresy temperatur mycia.
7. Oferowane preparaty muszą spełniać stosowne wymagania określone w:
  - Ustawie z 20.04.2004r. o Wyrobach medycznych (Dz.U. z 2004r. nr 93, poz. 896), jeśli dotyczy danego preparatu
  - Ustawie z dn. 27.07.2001r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz.U. z 2001r, nr 126, poz.1379 z późn. zm.) jeśli dotyczy danego produktu
  - Ustawie z dnia 06.09.2001r. Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. z 2004r., nr 53, poz.533 z późn. zm.) jeśli dotyczy danego preparatu
  - Ustawie z dnia 13.09.2002r. O produktach biobójczych (Dz.U. z 2002r. nr 175, poz.1433 z późn. zm.) jeśli dotyczy danego produktu
  - Rozporządzeniem z dnia 29.11.2002r. w sprawie organów opiniodawczych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (tekst jedn.Dz.U. z 2007r., nr 39, poz. 252) jeśli dotyczy danego preparatu
  - Rozporządzeniem MZ z dnia 17.01.2003r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych według ich przeznaczenia (Dz.U. z 2003r., nr 16, poz. 150) jeśli dotyczy danego preparatu
  - Rozporządzeniem MZ z dnia 11.08.2005r. w sprawie określenia grup produktów leczniczych oraz wymagań dotyczących dokumentacji wyników badań tych produktów (Dz.U. z 2005r., nr 160, poz. 1358)

- Rozporządzeniem MZ z dnia 30.04.2004r. w sprawie klasyfikacji wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia (Dz.U. z 2004r., nr 100, poz. 1027) jeśli dotyczy danego preparatu.

7. W przypadku preparatów, o których mowa w Ustawie o opakowaniach i odpadach opakowaniowych z dn. 11.05.2001r. art.10, ust.2 w ich cenę należy w kalkulować odbiór z siedziby Zamawiającego i utylizację pustych opakowań po preparatach niebezpiecznych. Odbiorca odpadów niebezpiecznych zobowiązany będzie na etapie podpisywania umowy o zamówienie publiczne do przedstawienia zezwolenia na odbiór i transport substancji niebezpiecznych. Jeżeli Wykonawca nie posiada powyższych zezwoleń, będzie zobowiązany do przedstawienia umowy zawartej z firmą posiadającą stosowne uprawnienia.