

ZAŁĄCZNIK nr 2 do zadania
pn. „Dostawa ŚRODKÓW DEZYNFEKCYJNYCH dla Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki
Zdrowotnej w Kępnie

WYMAGANIA dla przedmiotu zamówienia

1. W celu potwierdzenia ,że oferowane preparaty są zgodne z opisem przedmiotu zamówienia , Wykonawca składa na wezwanie ulotki informacyjne, katalogi preparatów potwierdzające wymagane parametry oferowanych wyrobów.
Do pakietu nr 10 zamawiający wymaga dostarczenia wraz z ofertą przetargową, próbki asortymentu tj. oryginalnie zapakowanej rolki włókniny z etykietą zawierającą opis parametrów produktu i producenta.
2. Wykonawca zobowiązuje się dostarczać asortyment- preparaty do dezynfekcji narzędzi i powierzchni przeznaczone do zastosowania w obszarze medycznym , posiadające badania mikrobiologiczne odpowiadające Normom Europejskim dotyczącym obszaru medycznego / normy, badania co najmniej II fazy/ lub / i Normom Polskim dotyczącym obszaru medycznego / normy, badania co najmniej II fazy/ , bądź skuteczność preparatu potwierdzona przez wykonane badania mikrobiologiczne w uznanych opiniotwórczych laboratoriach z terenu Unii Europejskiej np. DGHM/VAH DVV, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego -PZH lub metodami zaakceptowanymi przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, na co posiada wszystkie aktualne dokumenty , które zobowiązuje się przedstawić na każde żądanie Zamawiającego,
3. Wykonawca zobowiązuje się do dostarczania aktualnych , przygotowanych wg. aktualnych przepisów prawa , kart charakterystyki asortymentu w języku polskim w formie papierowej i na nośniku elektronicznym /dotyczy: preparatów zarejestrowanych jako wyrób medyczny, produkt biobójczy/ wraz z jego pierwszą dostawą,
4. Dopuszczenia do obrotu .
Wykonawca gwarantuje Zamawiającemu , iż :
 - a) wszystkie oferowane produkty posiadają dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i używania zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa,
 - b) wszystkie wyroby zakwalifikowane jako wyroby medyczne posiadają aktualne dokumenty potwierdzające dopuszczenie ich do obrotu na terenie RP zgodnie z ustawą z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych/ Dz. U. Z 2010 r. Nr.107 poz. 679 z późniejszymi zmianami/
 - c) wszystkie środki dezynfekcyjne zakwalifikowane do grupy produktów biobójczych zgodnie z ustawą z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych / Dz.U. z 2007 r. Nr.39 poz. 252 z późn zm./ posiadają pozwolenie na wprowadzenie do obrotu lub odpowiedni wpis do rejestru produktów biobójczych,
 - d) wszystkie wyroby zakwalifikowane jako produkty lecznicze posiadają aktualne dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu i charakterystyki oferowanego produktu leczniczego zgodnie z ustawą z dnia 06.09.2001 r. prawo farmaceutyczne /Dz.U. z 2008 r. Nr. 45 poz. 271 z póź.zm./
 - e) wszystkie wyroby zakwalifikowane do grupy kosmetyków zostały wprowadzone do obrotu zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady / WE/ Nr.1223/2009 z dnia 30.11.2009 r.Wykonawca zobowiązuje się bez wezwania , przy każdorazowej zmianie stanu prawnego związanego z dopuszczeniem do obrotu jak i użytkowania na terytorium RP , dostarczanych Zamawiającemu w ramach niniejszej umowy wyrobów medycznych niezwłocznie poinformować Zamawiającego o jakiegokolwiek zmianie pod rygorem całkowitej odpowiedzialności firmy za wszystkie mogące wystąpić dla Zamawiającego negatywne skutki powstałe w wyniku braku przekazania takich informacji.
Oświadczenie o przeprowadzeniu szkoleń tematycznych dla personelu sprząającego i szkolenie dla personelu medycznego (szkolenia przeprowadzane w placówce).

..... ,

(miejscowość)

(Data)

.....

(Imię i nazwisko oraz podpis osoby/ osób wpisanych w rejestrach, uprawnionych do zaciągania zobowiązań w imieniu oferenta)