

Sprawa nr 37/2024

**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**  
**dotyczy: Dostawa preparatów dezynfekcyjnych część II**

1. Preparaty będące wyrobem medycznym muszą odpowiadać aktualnym wymaganiom Ustawy o wyrobach medycznych.
2. Preparaty będące produktem leczniczym muszą odpowiadać aktualnym wymaganiom Ustawy Prawo Farmaceutyczne.
3. Preparaty będące produktem biobójczym muszą odpowiadać aktualnym wymaganiom Ustawy o produktach biobójczych.
4. W celu potwierdzenia, że zaoferowane produkty odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Wykonawca dostarczy:
  - a) Ulotki, instrukcje w języku polskim dotyczące zaoferowanych preparatów. W/w instrukcje/ ulotki muszą zawierać opis: związków aktywnych preparatu, spektrum i czas działania, sposób przygotowywania roztworu roboczego i sposób użytkowania preparatu, pojemność.
  - b) Aktualna kartę charakterystyki substancji niebezpiecznej każdego zaoferowanego środka dezynfekcyjnego wydaną przez producenta ( w języku polskim) – zgodnie z obowiązującymi przepisami – na nośniku CD lub drogą mailową.
  - c) Aktualne na dzień otwarcia świadectwa dopuszczenia zaoferowanych preparatów do obrotu zgodnie z obowiązującymi przepisami ( zgodnie z zakwalifikowaniem danego preparatu do grupy: produkt biobójczy lub wyrób medyczny lub produkt leczniczy )
  - d) Dokumenty, z treści których wynika, że preparat jest dopuszczony do obrotu i używania w placówkach służby zdrowia ( w obszarze medycznym ) : dla produktów leczniczych – pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktem leczniczym wydane przez Ministra Zdrowia oraz wpis do Urzędu Rejestru Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych , dla produktów biobójczych aktualne, zgodne z obowiązującymi przepisami pozwolenie Ministra Zdrowia na obrót produktem biobójczym i wpisie do Urzędu Rejestru Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; dla wyrobów medycznych – aktualne, zgodne z obowiązującymi przepisami deklaracje zgodności wraz z ważnym certyfikatem jednostki notyfikującej, potwierdzające zgodność z aktualnymi przepisami , wymaganiami dyrektywy, zgłoszenie do Urzędu Rejestru Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów biobójczych, dokument zgodny z obowiązującymi obecnie przepisami dopuszczającymi do obrotu na terenie RP wyrobów medycznych: tj. dokument potwierdzający powiadomienie Prezesa Urzędu o wprowadzeniu na terytorium RP wyrobu przeznaczonego do używania na tym terytorium; dla kosmetyków – oświadczenia Wykonawcy, że zaoferowany środek posiada dokumenty zgodnie z aktualnym stanem prawnym ( Zamawiający zastrzega sobie prawo do wglądu do tych dokumentów)
  - e) Dokument potwierdzający żądane spektrum i czas działania preparatu dezynfekcyjnego w obszarze medycznym – dla każdej pozycji w pakiecie , dokumenty potwierdzone badaniami spektrum działania.

5. Zamawiający wymaga, aby Wykonawca posiadał dokument skuteczności mikrobiologicznej preparatów dezynfekcyjnych. Badania skuteczności mikrobiologicznej dla preparatów powinny być przeprowadzone w akredytowanych laboratoriach.
6. Zamawiający wymaga aby Wykonawca w ramach oferty dostarczy samoprzylepne naklejki w ilości 25 000 (+/- 50 ) sztuk w języku polskim, na których można będzie umieścić następujące informacje:  
Naklejka samoprzylepna (dot. roztworów roboczych preparatów):
  - Nazwa preparatu
  - Data, godz. rozpoczęcia dezynfekcji
  - Data, godz. zakończenia dezynfekcji
  - Stężenie roztworu
  - Nazwisko osoby przygotowującej roztwór

; Zadanie 3,4,5, 10.
7. Zamawiający wymaga aby Wykonawca w ramach oferty dostarczył materiały w języku polskim w formie instrukcji:
  - Tabele / wskazówki dotyczące stosowania poszczególnych preparatów dezynfekcyjnych dotyczy: *Zadanie 3; 4,5,10 w ilości po 30 sztuk;*
  - Instrukcję higienicznej dezynfekcji rąk dotyczy *Zadanie 1, 2 w ilości 60 sztuki;*
  - *Naklejki na dozowniki do dezynfekcji rak z informacją: dezynfekcja; ilość preparatu do pobrania* dotyczy: *Zadanie 1 , 2 .*
8. Zamawiający zastrzega sobie aby wszystkie tabele/ plansze/ broszurki były na całej powierzchni samoprzylepne, ze zmywalną i trwałą powierzchnią, z możliwością zmywania/przecierania/dezynfekowania.
9. Zamawiający zastrzega sobie aby wszystkie tabele/ plansze/ broszurki/ butelki/ uchwyty itp. dostarczone były od złożenia zamówienia w czasie nie dłuższym niż 48 godzin.
10. Zamawiający zastrzega sobie aby Wykonawca w ramach umowy dostarczył uchwyty do zawieszenia na łóżko szpitalne pacjenta do preparatów dezynfekcyjnych wraz z pompkami do dozowania, Zamawiający zastrzega sobie aby uchwyty dostarczone były od złożenia zamówienia w czasie nie dłuższym niż 48 godzin.
11. Zamawiający wymaga aby w przypadku dostarczenia preparatów do maszynowego mycia i dezynfekcji narzędzi chirurgicznych, endoskopów giętkich/sztywnych jak i innych wyrobów medycznych Wykonawca potwierdzi dokumentem, iż proponowane preparaty mogą być stosowane w myjni Olympus. Wykonawca w ramach oferty wykona kalibrację w/w urządzeń Zamawiającego. Kalibracja niezbędnych parametrów w/w urządzeń w kosztach będzie po stronie Wykonawcy. W przypadku konieczności zmiany parametrów w/w urządzeń podczas trwania umowy Wykonawca zobowiązuje się na swój koszt wykonać poprawy kalibracji, *dotyczy Zadanie 5,10.*
12. Zamawiający wymaga aby Wykonawca w ramach oferty użyczył na okres trwania umowy w ilości 10 szt. tablice lub stojaki z informacją o konieczności dezynfekcji rąk dla osób odwiedzających wraz z dozownikami do dezynfekcji rąk dotyczy: *Zadanie 1, 2 .*
13. Wykonawca w ramach oferty na okres trwania umowy użyczy w ilości 100 szt ( +/- 20). Dozownik łokciowy uniwersalny przeznaczony jest do butelek o pojemności 500-1000 ml, pasujący do wszystkich dostępnych na rynku butelek z preparatami dezynfekcyjnymi. Dozownik posiadający skuteczny system zamknięcia chroniący przed powtórna kontaminacją, posiadający zawór wylotowy skonstruowany tak, aby jak najskuteczniej chronić przed wyschnięciem, kapaniem, wyparowywaniem preparatu,

łatwy w czyszczeniu i konserwacji ,wykonany z bardzo wytrzymałego tworzywa ABS, bezawaryjny. Dozownik z wysoką odpornością mechaniczną, Dozownik a możliwością płynnej regulacji dozowanego płynu do 3 ml, umożliwiające kontrolę ilości płynu. Kolor dozownika – biały .*Zadanie 2*

14. Zamawiający wymaga aby Wykonawca w ramach oferty dostarczył pompki do butelek 500 ml w ilości 300 szt. *Zadanie 2* .
15. Zamawiający wymaga aby Wykonawca w ramach oferty dostarczył paski testowe do sprawdzania aktywności roztworu dezynfekcyjnego w ilości 30 opakowań dotyczy: *Zadanie 4* .
16. Wykonawca w ramach oferty na okres trwania umowy użyczy w ilości 15 szt ( +/- 20). Dozownik bezotykowy. Pasujący do obecnego systemu dozowania preparatów do dezynfekcji rąk . *Zadanie 1*