

PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA**Dostawa środków dezynfekcyjnych i antyseptyków do Szpitala św. Anny w Miechowie.”****Grupa XI****Zamawiający posiada endoskopy Pentax oraz myjkę typu ENDOCLEANER**

Lp	Charakterystyka preparatu, zakres działania, wielkość opakowania	J.m.	Ilość
1.	Preparat do manualno-maszynowej dezynfekcji wysokiego poziomu endoskopów i innych termolabilnych wyrobów medycznych na bazie kwasu nadoctowego, aktywność bójcza do 14 dni (paskowa kontrola aktywności preparatu). Preparat kompatybilny z preparatem myjącym. Zakres działania: B, (w tym C. difficile), Tbc, F, V, – do 5 min. Op. 5 L z dołączonym aktywatorem Paski testowe- op. 50 szt Klucz do karnistra 5L	Op. Op Szt.	150 5 5
2.	Trójenzymatyczny preparat do manualno-maszynowego mycia endoskopów giętkich typu Aniosyme Synergy. Preparat kompatybilny z preparatem dezynfekcyjnym. Op. 5 L z pompką	Op.	20

Skuteczność przeciwdrobnoustrojowa preparatów musi być potwierdzona badaniami wykonanymi normami uznanymi międzynarodowo lub zalecanymi przez OECD albo metodami zaakceptowanymi przez Prezesa Urzędu Rejestracji.

Do produktu leczniczego należy dołączyć :

1. Pozwolenie na wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego wydane przez Ministra Zdrowia zgodnie z Ustawą z dnia 19 lipca 2019r. o zmianie ustawy- Prawo Farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 z późn. zm.).
2. Charakterystykę Produktu Leczniczego i ulotkę zatwierdzoną przez Ministerstwo Zdrowia zgodnie z Ustawą z dnia 19 lipca 2019 r. o zmianie ustawy- Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. z 2019, poz. 1542 z późn.zm.) potwierdzające spełnienie kryteriów SIWZ.

Do produktu biobójczego należy dołączyć:

1. Pozwolenie na obrót produktem biobójczym wraz z treścią instrukcji użytkowania w języku polskim stanowiącą integralną część pozwolenia wydanego przez Ministra Zdrowia na podstawie Obwieszczenia Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 grudnia 2020 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o produktach biobójczych (Dz.U. 2021 poz. 24)

2. Ulotkę informacyjną.
3. Kartę charakterystyki substancji niebezpiecznej. zgodną z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z 18.12.2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)

Dla wyrobów medycznych zamawiający oczekuje:

1. Certyfikat CE i deklaracja zgodności zgodne z Dyrektywą 93/42/EWG
2. Wpis wyrobu medycznego do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022, poz.974) oraz Obwieszczeniem Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 25 maja 2023 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U.2023, poz.1223)
3. Ulotki informacyjnej produktu.
4. Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej.

W/w dokumenty Wykonawca dołączy do Oferty (w formie elektronicznej).

Dokumenty winny być podane w spisie na początku oferty i na której stronie się znajdują.

Przedmiot zamówienia musi spełnić wymagania określone w:

1. Obwieszczeniu Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 25 maja 2023 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U.2023, poz.1223)
2. Ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022, poz.974)
3. Ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 z późn. zm.).
4. Obwieszczeniu Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 grudnia 2020 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o produktach biobójczych (Dz.U. 2021 poz. 24)
5. Obwieszczeniu Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 22 lipca 2022 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz.U. 2022 poz. 1816)
6. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. 2010 nr 215 poz. 1416)
7. Dyrektywie Komisji 2011/79/UE z dnia 20 września 2011 r.
8. Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 października 2010 r. w sprawie wykazu substancji czynnych dozwolonych do stosowania w produktach biobójczych oraz produktach biobójczych niskiego ryzyka. (M.P. nr 79, poz. 973)

UWAGI:

- Szpital św. Anny w Miechowie wyposażony jest w dozowniki typu NEXA i DERMADOS.

- Proponowane przez Wykonawcę środki do mycia i dezynfekcji rąk (grupa I, poz. 1 i 2) winny pasować do dozownika typu NEXA. Preparaty do mycia i dezynfekcji powinny być ze sobą kompatybilne i pochodzić od jednego producenta.
- Proponowane przez Wykonawcę środki do mycia i dezynfekcji rąk (grupa II, poz. 1 i 3) winny pasować do dozownika typu DERMADOS. Preparaty do mycia i dezynfekcji powinny być ze sobą kompatybilne i pochodzić od jednego producenta.
- W przypadku zaoferowania preparatów nie pasujących do w/w dozowników, Wykonawca zobowiązany jest wyposażyć nieodpłatnie Szpital w dozowniki kompatybilne z opakowaniami oferowanych preparatów, w ilości zgodnej z zapotrzebowaniem dostarczonym przez Zamawiającego.
- Etykiety na produktach winny być w języku polskim. Powinny zawierać łatwą do identyfikacji i odczytania datę ważności preparatu.
- Każdy produkt musi zawierać zaznaczoną na opakowaniu deklarację zgodności z przepisami Unii Europejskiej.