

PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA**Dostawa środków dezynfekcyjnych i antyseptyków do Szpitala św. Anny w Miechowie.”****Grupa I**

Lp	Charakterystyka preparatu, zakres działania, wielkość opakowania	J.m.	Ilość
1	<p>Preparat w postaci żelu na bazie etanolu do higienicznej (EN 1500 - 30s) i chirurgicznej (EN 12791 – 3min) dezynfekcji rąk metodą wcierania, zawierający w swoim składzie substancje pielęgnujące (takie jak np.: gliceryna, aloes, pantenol). Preparat do skóry wrażliwej, testowany dermatologicznie.</p> <p>Spektrum działania: B (EN 13727) do 30s, Tbc (EN 14348) do 30s, F (EN 13624) do 30s, V osłonkowe (łącznie z HBV,HCV,HIV) do 30s, V Polio i Adeno (EN 14476) do 60s.</p> <p>Op. 750 ml – system zamknięty</p> <p>Opakowanie dostosowane do dozowników ściennych systemu zamkniętego z fotokomórką typu NEXA lub zgodnie z uwagami w końcowej części OPZ.</p>	op.	900
2	<p>Preparat do mycia rąk i ciała w postaci pianki dla osób o szczególnie wrażliwej skórze, także do kąpieli noworodków od pierwszego dnia życia (opinia i ocena kliniczna IMiDz), o pH 5,0 zawierający APG (alkilo-poliglikozyd), nie zawierający dodatku substancji zapachowych oraz barwników. Wymagana pozytywna opinia kliniczna IMiDz</p> <p>Op. 750 ml – system zamknięty</p> <p>Opakowanie dostosowane do dozowników ściennych systemu zamkniętego z fotokomórką typu NEXA lub zgodnie z uwagami w końcowej części OPZ.</p>	op.	700
	<p>Preparat w postaci żelu na bazie etanolu do higienicznej (EN 1500 - 30s) i chirurgicznej (EN 12791 – 3min) dezynfekcji rąk metodą wcierania, zawierający w swoim składzie substancje pielęgnujące (takie jak np.: gliceryna, aloes, pantenol). Preparat do skóry wrażliwej, testowany dermatologicznie.</p> <p>Spektrum działania: B (EN 13727) do 30s, Tbc (EN 14348) do 30s, F (EN 13624) do 30s, V osłonkowe (łącznie z HBV,HCV,HIV) do 30s, V Polio i Adeno (EN 14476) do 60s.</p> <p>Op. 500 ml – z wbudowaną pompką (opakowanie dostosowane do dozowników przyłóżkowych)</p>	op.	200

Grupa II

Lp	Charakterystyka preparatu, zakres działania, wielkość opakowania	J.m.	Ilość
1	<p>Alkoholowy preparat do higienicznej (EN 1500 - 30s) i chirurgicznej (EN 12791 - 90s) dezynfekcji rąk metodą wcierania, testowany dermatologicznie bez dodatku substancji drażniących takich jak barwniki i substancje zapachowe, zawierający substancje</p>		

	<p>pielęgnujące.</p> <p>Zakres działania: B (EN 13727) do 30s, Tbc (EN 14348) do 30s, F (EN 13624) do 60s, V osłonkowe (łącznie z HBV,HCV,HIV) do 30s, V Polio i Adeno (EN 14476) do 60s.</p> <p>Op. 500 ml lub ilość równoważna</p> <p>Opakowania dostosowane do dozownika typu DERMADOS lub zgodnie z uwagami w końcowej części OPZ.</p>	Op.	2000
2	<p>Alkoholowy preparat do higienicznej (EN 1500 - 30s) i chirurgicznej (EN 12791 - 90s) dezynfekcji rąk metodą wcierania, testowany dermatologicznie bez dodatku substancji drażniących takich jak barwniki i substancje zapachowe, zawierający substancje pielęgnujące.</p> <p>Zakres działania: B (EN 13727) do 30s, Tbc (EN 14348) do 30s, F (EN 13624) do 60s, V osłonkowe (łącznie z HBV,HCV,HIV) do 30s, V Polio i Adeno (EN 14476) do 60s.</p> <p>Op. 100- 150 ml tzw. kieszeniowe</p>	Op.	150
3	<p>Preparat do higienicznego i chirurgicznego mycia rąk oraz do stosowania na powierzchnię całego ciała, pH neutralne, nie zawierający mydła z dodatkiem substancji pielęgnujących</p> <p>Op. 500 ml lub ilość równoważna</p> <p>Opakowania dostosowane do dozownika typu DERMADOS lub zgodnie z uwagami w końcowej części OPZ.</p>	Op.	2000
4	<p>Emulsja typu „oleju w wodzie” do codziennej pielęgnacji rąk, w szczególności skóry wysuszonej i zniszczonej; nie zawierająca barwników, z dodatkiem substancji pielęgnujących.</p> <p>Op. do 500 ml lub ilość równoważna</p> <p>Każde opakowanie z jednorazową pompką dozującą</p>	op	150

Grupa III

Lp	Charakterystyka preparatu, zakres działania, wielkość opakowania	J.m.	Ilość
9	<p>Preparat alkoholowy z dodatkiem nadtlenu wodoru, gotowy do użycia, bezbarwny, bez zawartości jodu i jego pochodnych, przeznaczony do dekontaminacji skóry przed iniekcjami, wkłuciami dożylnymi, szczepieniami, punkcjami, z możliwością stosowania u noworodków. Produkt leczniczy.</p> <p>Zakres działania: B, Tbc, F, V (osłonkowe)– do 2 min.</p> <p>Op. 350 ml lub ilość równoważna</p> <p>Opakowanie ze spryskiwaczem</p>	Op.	900
10	<p>Preparat alkoholowy barwiony, gotowy do użycia, bez zawartości jodu i jego pochodnych oraz pochodnych fenolowych przeznaczony do odkażania i odtłuszczenia skóry przed operacjami, zabiegami, punkcjami, dopuszczony do użytku w warunkach sali operacyjnej. Produkt leczniczy.</p> <p>Zakres działania: B,Tbc, F, V – do 1 min.</p>		

	Op. 1 L lub ilość równoważna	Op.	260
12	Preparat gotowy do użycia, przeznaczony do odkażania i odtłuszczania skóry przed operacjami i innymi zabiegami (iniekcje, punkcje), będący alkoholowym roztworem PVP- jodu, dopuszczony do użytku w warunkach sali operacyjnej. Produkt leczniczy. Zakres działania: B,Tbc, F, V, P- 1 min. Op. 1 L (barwiony)	Op.	70
	Preparat alkoholowy zawierający chlorheksydynę, bez zawartości jodu i jego pochodnych , gotowy do użycia, przeznaczony do odkażania błon śluzowych obszaru genitalnego przed operacjami i innymi zabiegami, dopuszczony do użytku w warunkach sali operacyjnej. Produkt leczniczy. Zakres działania: B, F, P, V – 1 min. Op. 500 ml lub ilość równoważna	op.	200
13	Preparat gotowy do użycia, będący wodnym roztworem PVP- jodu, przeznaczony do odkażania skóry i błon śluzowych przed operacjami i innymi zabiegami (iniekcje, cewnikowanie), mający zastosowanie w antyseptyce ran oraz dekontaminacji MRSA, dopuszczony do użytku w warunkach sali operacyjnej. Produkt leczniczy. Zakres działania: B,Tbc, F, V, P – 1 min. Op. 250 ml – butelka ze spryskiwaczem	Op.	150
14	Preparat gotowy do użycia, zawierający poliheksanidynę, bezbarwny, przeznaczony do dekontaminacji skóry i błon śluzowych pacjenta; mający zastosowanie w profilaktyce zabiegów operacyjnych oraz pielęgnacji miejsc cewnikowania. Produkt typu „leave on”. Op. 500 ml lub ilość równoważna	Op.	260
15.	Preparat do dekolonizacji jamy ustnej , zawierający poliheksanidynę. Skuteczny wobec MDRO (łącznie z MRSA i A. baumannii) w 30s. Op. 250 ml	Op.	400
16.	Preparat gotowy do użycia przeznaczony do higienicznej dezynfekcji rąk i skóry (również bogatej w gruczoły łojowe) oraz dezynfekcji skóry przed wszelkimi zabiegami medycznymi. Preparat typu Citroclorex 2% zawierający 2% diglukonianu chlorheksydyny. Zakres działania: B, Tbc, F, V – 30s Op. 500 ml lub ilość równoważna	Op.	120

Grupa IV

Lp	Charakterystyka preparatu, zakres działania, wielkość opakowania	J.m.	Ilość
1.	Czyste mikrobiologicznie gaziki do dezynfekcji skóry m.in. przed iniekcjami , szczepieniami. Gaziki nasączone alkoholem izopropylowym i etylowym , pakowane w pojedyncze saszetki. Wielkość saszetki min. 6x10 cm. Wyrób medyczny klasy I. Zakres działania: B, Tbc, F, V – 1 min		

	Op. 100 saszetek (min. wymiar rozłożony 60x100 mm +/- 20%) lub ilość równoważna	op.	2000
--	--	------------	-------------

Grupa V

Lp	Charakterystyka preparatu, zakres działania, wielkość opakowania	J.m.	Ilość
1.	Gotowe do użycia chusteczki impregnowane preparatem zawierającym 2% chlorheksydynę. Chusteczki przeznaczone do codziennej dekontaminacji ciała pacjenta ze szczególnym uwzględnieniem przygotowania przedoperacyjnego. Zakres działania: B, F– do 3 min. Op. 10 chusteczek lub ilość równoważna	1 op.	200

Grupa VI

Lp	Charakterystyka preparatu, zakres działania, wielkość opakowania	J.m.	Ilość
1.	Preparat gotowy do użycia, na bazie nadtlenu wodoru, w postaci pianki, do szybkiej dezynfekcji powierzchni z uwzględnieniem powierzchni wrażliwych na działanie alkoholi (inkubatory, głowice USG, lampy operacyjne). Wyrób medyczny Zakres działania: B, F, V, Tbc, S– do 5 min., Op. 750 ml lub ilość równoważna Opakowanie z aplikatorem pianowym	Op.	750
3.	Bezalkoholowe chusteczki dezynfekcyjne, gotowe do użycia, przeznaczone do szybkiej dezynfekcji małych powierzchni metodą przecierania z uwzględnieniem powierzchni wrażliwych na działanie alkoholi (inkubatory, głowice USG, pompy infuzyjne, lampy operacyjne). Wyrób medyczny. Zakres działania: B, F, V (zgodnie z EN14476) – do 5 min Op. typu flow pack max 125 chusteczek lub równoważna ilość w przeliczeniu na sztuki	Op.	800
4.	Chusteczki dezynfekcyjne na bazie alkoholu propylowego, gotowe do użycia, przeznaczone do szybkiej dezynfekcji małych powierzchni (odpornych na działanie alkoholu) metodą przecierania. Wyrób medyczny. Zakres działania: B, Tbc, F, V (zgodnie z EN14476)– do 5 min. Op. typu flow pack max 125 chusteczek lub równoważna ilość w przeliczeniu na szt.	op.	3400
	Chusteczki dezynfekujące przeznaczone do dezynfekcji sprzętu i otoczenia pacjenta z możliwością stosowania w obecności pacjenta o właściwościach sporobójczych na bazie kwasu nadoctowego. Wyrób medyczny. Zakres działania: B, Tbc, V, F do 5 min., S (w tym C. difficile) – do 15 min. Op. max. 125 szt lub ilość równoważna		

		op	150
--	--	----	-----

Grupa VII

Lp	Charakterystyka preparatu, zakres działania, wielkość opakowania	J.m.	Ilość
5.	Preparat myjąco- dezynfekujący do powierzchni obciążonych materiałem organicznym na bazie NaDCC. Produkt biobójczy. Zakres działania: B, Tbc, F, V (osłonkowe i bezosłonkowe), C. difficile – do 15 min. Op. 300 tbl. lub równoważna ilość w przeliczeniu na tbl.	Op.	5
8.	Preparat myjąco-dezynfekcyjny w koncentracji, typu Virusolve(+), przeznaczony do dekontaminacji wyrobów medycznych (w tym inkubatorów), powierzchni i tkanin. Trwałość roztworu roboczego do 14 dni. Możliwość kontroli roztworu paskami testowymi. Zakres działania 5% r-ru: B, Tbc, F, V, S (w tym C. difficile) – do 5 min. Op 1L (z miarką dozującą)	Op	20
9.	Preparat gotowy do użycia preparat w postaci pianki do wstępnej dezynfekcji, mycia oraz przechowywania narzędzi „na mokro”. Min. czas przechowywania zapianowanych narzędzi: 48godzin . Zawierający w swoim składzie inhibitory korozji. Przeznaczenie do instrumentów ze stali i stopów metali, tworzyw sztucznych i gumy. Produkt posiadający dobre właściwości myjące, zapobiegający zasychaniu zabrudzeń organicznych podczas gromadzenia i transportu narzędzi skażonych. Zakres działania: B, F, V (HBV, HIV, HCV) do 5 minut Op. 750ml lub ilość równoważna Opakowanie z aplikatorem pianowym	Op.	50

Grupa VIII

Lp	Charakterystyka preparatu, zakres działania, wielkość opakowania	J.m.	Ilość
1.	Gotowe do użytku, sterylne gaziki, nasączone 70% alkoholem izopropylowym i 2% glukonianem chlorheksydyny. Przeznaczone do dezynfekcji drobnych wyrobów medycznych (porty do iniekcji, łączniki luer przy cewnikach). Wyrób medyczny. Zakres działania B i F (C. albicans) w 15 sek. Op. 100 saszetek (min. wymiar rozłożonego gazika 160x150mm +/- 20%) lub ilość równoważna	Op.	150

Grupa IX

Zamawiający posiada endoskopy Pentax oraz myjki do endoskopów typu INNOVA E2 oraz myjkę ultradźwiękową typu POLSONIC.

Lp.	Charakterystyka preparatu, zakres działania, wielkość opakowania	J.m.	Ilość
1.	Preparat do manualnego mycia i dezynfekcji termostabilnych i termolabilnych narzędzi medycznych, odpowiedni do materiałów typu stal nierdzewna, anodowane aluminium, metale nieżelazne, silikon oraz tworzywa sztuczne, nie zawierający aldehydów, służący także do przechowywania narzędzi „na mokro” do 72 godzin. Czas aktywności roztworu roboczego 24h (poparte badaniami) Zakres działania B, F, V (HBV, HCV, HIV) – w stężeniu roboczym (max 2%) - do 15 min Op. 5 L (z pompką do każdego opakowania) lub równoważna ilość w przeliczeniu na litry	Op.	40
2.	Alkaliczny środek myjący do maszynowej dekontaminacji narzędzi (także wykonanych z aluminium i tworzyw sztucznych, do stosowania w myjkach ultradźwiękowych, typu Neodisher MediClean Fotre Op. 5 L	Op.	100
3.	Środek płuczaco – pielęgnujący do ostatniego płukania w procesie mycia maszynowego, niezawierający oleju parafinowego typu Neodisher MediKlar Specjal Op. 5 L	Op.	10
4.	Preparat do maszynowej dezynfekcji endoskopów elastycznych kompatybilny z preparatem myjącym typu Neodisher Septo DN Op. 5 L	Op.	25
5.	Alkaliczny środek myjący do maszynowego mycia endoskopów elastycznych typu Neodisher Endo CLEAN Op. 5 L	Op.	20
6.	Preparat do maszynowej dezynfekcji endoskopów elastycznych kompatybilny z preparatem myjącym typu neodisher Endo CLEAN zapewniający po zakończonym procesie dekontaminacji redukcję drobnoustrojów > 9 log (włącznie ze sporami). Zgodny z normą 14885 Op. 5 L	Op	20

Grupa X

Lp.	Charakterystyka preparatu, zakres działania, wielkość opakowania	J.m.	Ilość
1.	Zestaw do wstępnego płukania kanałów i mycia endoskopów elastycznych, składający się z płynu oraz wyprofilowanej gąbki do przecierania sondy endoskopu Op. 200ml	Op	2200
2.	Zestaw do wstępnego płukania kanałów i mycia endoskopów elastycznych, składający się z płynu oraz wyprofilowanej gąbki do przecierania sondy endoskopu. Op. 300ml	Op	1100

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

Grupa XII

Lp	Charakterystyka preparatu, zakres działania, wielkość opakowania	J.m.	Ilość
1.	Preparat do manualnej dezynfekcji wysokiego poziomu endoskopów i innych termolabilnych wyrobów medycznych, w tym sond TEE, na bazie kwasu nadoctowego, aktywność bójcza do 5 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 Paski testowe- op. 50 szt Klucz do karnistra 5L	op. op. szt.	15 5 5

2.	Trójenzymatyczny preparat do manualno mycia endoskopów, w tym sond TEE typu Gigazyme Op. 2 L z pompką	op.	7
----	---	------------	---

Grupa XIII (z dostawą do magazynu gospodarczego)

Lp	Charakterystyka preparatu, zakres działania, wielkość opakowania	J.m.	Ilość
1.	Preparat do ręcznej konserwacji oraz manualnego natryskowego oliwienia przegubów narzędzi typu Neodisher IP Spray Op. 400 ml	szt	6
2.	Środek do ręcznego czyszczenia np. pojemników na instrumenty i wózki transportowe Op. 750 ml	szt	6
3.	Preparat czyszczący do usuwania pozostałości po taśmach i substancjach klejących, gipsie, alginatach i cementach na bazie terpenu pomarańczowego Op. 500ml	szt	12
4.	Gotowy do użycia płyn czyszczący do czyszczenia komory autoklawów medycznych Op. 500 ml	szt	6
5.	Środek do pielęgnacji powierzchni ze stali nierdzewnej typu Neoblank Op. 400 ml- spray	szt	6

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.