

UWAGI DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA.
(Dotyczy części 9)

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 materiałową należy podać do wszystkich preparatów dezynfekcyjnych, w tym również do 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 2010r. nr 107, poz. 679), 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 13.09.2002r. O produktach biobójczych (Dz.U. z 2002r. nr 175, poz.1433 z późn. zm.) jeśli dotyczy danego produktu
 - Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z 30.12.2006 nr 1907 załącznik nr II wytyczne dotyczące sporządzania kart charakterystyki
 - Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z 20 maja 2010 nr 453 zmieniając rozporządzenie WE 1907/2010
 - Rozporządzeniu MZ z dnia 05.11.2010 w sprawie sposobu kwalifikowania wyrobów medycznych
 - Rozporządzeniu w sprawie informacji o preparatach niebezpiecznych, dla których karta charakterystyki nie musi być dostarczana Dz. U. z 28 maja 2010 Dz. U 2010 nr 109 poz. 721
 - Rozporządzeniu z dnia 29.11.2002r w sprawie organów opiniodawczych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (tekst jedn. Dz. U. z 2007 r nr 39 poz.252) jeśli dotyczy danego preparatu
 - Rozporządzeniu MZ z dnia 17.01.2003 w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych według ich przeznaczenia (Dz. U. z 2003 nr 16 poz. 150) jeśli dotyczy danego preparatu

- Rozporządzeniu MZ z dnia 11.08.2005r w sprawie określenia grup produktów leczniczych oraz wymagań dotyczących dokumentacji wyników

8. W przypadku preparatów, o których mowa w Ustawie z dnia 13.06.2013r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi, tj. Dz.U z 2018r. poz. 150 Art. 17 ust 1, 2, 3, 4 w koszt usługi należy wkalkulować 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.