

UWAGI DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA.  
(Dotyczy części 9)

1. Wszystkie preparaty muszą być przeznaczone do zastosowania w obszarze medycznym.
2. Dla wszystkich preparatów data ważności koncentratu powinna wynosić minimum rok.
3. 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**.
4. 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
5. 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 w kalkulować 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.