



Uniwersytecki Szpital Kliniczny  
w Olsztynie  
10-082 Olsztyn, ul. Warszawska 30  
tel. 89 524-53-50 fax. 89 541-30-93  
Regon 280314632 NIP 739-369-67-39

**Załącznik Nr 4 do SWZ**

### **Dodatkowy opis – Sukcesywna dostawa preparatów dezynfekcyjnych :**

1. Preparaty będące wyrobem medycznym muszą odpowiadać wymaganiom Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.
2. Preparaty będące produktem leczniczym muszą odpowiadać wymaganiom Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne.
3. Preparaty będące produktem biobójczym muszą odpowiadać wymaganiom Ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych.
4. W celu potwierdzenia, że zaoferowane produkty odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Wykonawca dostarczy:
  - a) Prospekty, katalogi producenta, ulotki w języku polskim dotyczące zaoferowanych pozycji w pakiecie. W/w instrukcje/ broszury muszą zawierać opis związków aktywnych preparatu, spektrum i czas działania, sposób przygotowywania roztworu roboczego i użytkowania preparatu, pojemność.
  - b) Aktualna kartę charakterystyki substancji niebezpiecznej każdego zaoferowanego środka dezynfekcyjnego wydaną przez producenta (w języku polskim) – zgodnie z obowiązującymi przepisami – 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, Charakterystykę produktu leczniczego, treść etykiety zatwierdzającej przez Ministra Zdrowia, ulotkę dla pacjenta potwierdzoną przez Ministra Zdrowia; dla produktów biobójczych – pozwolenie Ministra Zdrowia na obrót produktem biobójczym i wpisie do Urzędu Rejestru Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; dla wyrobów medycznych – deklaracje zgodności wraz z ważnym certyfikatem jednostki notyfikującej, potwierdzające zgodność z wymaganiami zasadniczymi dyrektywy 93/42 EWG oraz zgłoszenie do Urzędu Rejestru Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów biobójczych, dokument dopuszczający do obrotu na terenie RP zgodnie z art.58 ust.3 Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach 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 działania, czas działania oraz skład chemiczny preparatu dezynfekcyjnego w obszarze medycznym – dla każdej pozycji w pakiecie
5. Zamawiający wymaga aby Wykonawca w ramach oferty dostarczył klucze do kanistrów 5-6 l *dotyczy Zadania 10- 10 sztuki.*
6. 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 myjniach Belimed WD 200 oraz w myjni Olympus. Wykonawca w ramach oferty wykona kalibracji 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 myjni funkcjonujących u Zamawiającego, *dotyczy Zadania 10, 20*
7. Wszystkie środki do myjni-dezynfektora muszą pochodzić od jednego producenta; Zamawiający wymaga dokonania walidacji procesowej zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO 15883-1:2010 oraz PN-EN ISO 15883-2:2010 lub równoważna . W zakres walidacji wchodzi: badanie dozowania środków chemicznych, badanie skuteczności czyszczenia testem białkowym, badanie termometryczne min. 11 czujnikami, badanie pozostałości środków procesowych, badanie suchości wsadu. Przy zmianie środków na inne niż obecnie stosowane zamawiający wymaga przepłukania układu pomp dozujących. *dotyczy Zadania 10.*
8. Zamawiający wymaga aby Wykonawca w ramach oferty dostarczył samoprzylepne naklejki w ilości 5000 (+/- 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
- dotyczy Zadania 2*
9. Zamawiający wymaga aby Wykonawca w ramach oferty dostarczył materiały w języku polskim w formie instrukcji:
- Instrukcję higienicznej dezynfekcji rąk *dotyczy Zadania 1* w ilości 50 sztuki;
  - *Naklejki na dozowniki do dezynfekcji rąk z informacja: dezynfekcja; informacja o koniecznej ilość pobrania preparatu do pobrania dotyczy Zadania 1.*
10. Zamawiający zastrzega sobie aby wszystkie tabele/ plansze/ broszurki były na całej powierzchni samoprzylepne, ze zmywalną i trwałą powierzchnią, z możliwością zmywania/przecierania/dezynfekowania.
11. Zamawiający zastrzega sobie aby wszystkie tabele/ plansze/ broszurki/ butelki/ uchwyty itp. dostarczone były od złożenia zamówienia w czasie nie dłuższym niż 48 godzin.

12. Wykonawca w ramach oferty na okres trwania umowy użyć w ilości 100 szt. ( +/- 20). Dozownik łokciowy uniwersalny przeznaczony jest do systemu workowego o pojemności 700 ml. *Zadanie 1*
13. Zamawiający wymaga aby Wykonawca w ramach oferty dostarczył urządzenie stacjonarne do przygotowywania gotowych roztworów roboczych preparatów dezynfekcyjnych do dużych powierzchni w ilości 4 szt.: *Zadanie 2.*