**ZAŁĄCZNIK nr 1 do SWZ**

***Opis przedmiotu zamówienia***

***Pakiet 4***

***Środki do dezynfekcji skóry przed i po iniekcjach***

Przy pierwszej dostawie Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć :

- Zatwierdzonej przez Ministra Zdrowia **charakterystyki produktu leczniczego wraz z ulotką lub etykietą pełniącą funkcję ulotki (**dotyczy produktów leczniczych) w rozumieniu ustawy z dnia 06 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne ( Dz.U z 2021 r poz. 974 ) – pozwolenie Ministra Zdrowia lub Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

- **Ulotki informacyjne oferowanych produktów** dotyczące :

* produktów biobójczych - w rozumieniu ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz.U. z 2021 poz. 24) - Pozwolenie Ministra Zdrowia lub Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na obrót produktem biobójczym;
* wyrobów medycznych - w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1565 )  – odpowiednia deklaracja zgodności WE i certyfikat WE /jeśli dotyczy/ oraz powiadomienie Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
* kosmetyków, preparatów wprowadzonych do obrotu zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r.; ( wersja przekształcona ) Dz.U.L342 z 22.12.2009 s

- **Karty charakterystyki oferowanych produktów** sporządzonych zgodnie z Rozporządzeniem UE 2020/878 (dotyczy produktów biobójczych i wyrobów medycznych)

**- Instrukcje dotyczące magazynowania i przechowywania przedmiotu zamówienia**

* Każde opakowanie powinno mieć etykietę lub załączoną ulotkę informacyjną w języku polskim, z wyszczególnionym opisem sposobu przygotowania roztworu roboczego.
* Dla roztworów roboczych dopuszczonych do stosowania dłużej niż jeden dzień dostawca zobowiązany jest dostarczyć paski kontrolne.
* W przypadku preparatów skoncentrowanych – roztwór roboczy winien być przygotowany z użyciem (na bazie) wody z ujęcia miejskiego. Wykonawca winien zapewnić prosty sposób dozowania koncentratu – i w miarę możliwości, do każdej partii zakupionego towaru dołączać bezpłatnie miarki, ułatwiające przygotowanie roztworów roboczych.
* Od wykonawców oczekuje się wyszczególnienia nazwy preparatu z podaniem czasu biodegradacji – jeżeli taki czas został określony.
* W przypadku preparatów nieskoncentrowanych, gotowych do użytku – pojęcie „roztwór roboczy” odnosi się do preparatu gotowego do użycia

(po ewentualnej aktywacji).

* Jeżeli wygaśnięcie ważności dokumentów dopuszczających do obrotu nastąpi w okresie obowiązywania umowy, wykonawca musi złożyć oświadczenie, że oferowany przedmiot zamówienia w trakcie trwania umowy będzie posiadał aktualne dopuszczenie do obrotu oraz zobowiązanie, że ww. dokumenty dopuszczające do obrotu dostarczy przy pierwszej dostawie po wygaśnięciu ważności dokumentów dopuszczających do obrotu.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| l.p. | Nazwa preparatu | Opakowania | Ilość  /na 12 miesięcy/ | Cena jednostkowa netto | Stawka VAT  w % | Cena jednostkowa  brutto | Wartość netto  (4\*5) | Wartość brutto  (4\*7) | Nazwa oferowanego preparatu |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| 1. | Preparat do odkażania skóry przed iniekcją bezbarwny, alkoholowy z dodatkiem nadtlenku wodoru, bez etanolu. Gotowy do użytku. Spektrum działania: B, F, V, Tbc. Pozwolenie Ministra Zdrowia na obrót produktem leczniczym. | 1 opak= 1 litr | 40 opak |  |  |  |  |  |  |
| 2. | Preparat do odkażania skory przed iniekcją bezbarwny, alkoholowy z dodatkiem nadtlenku wodoru, bez etanolu. Gotowy do użytku. Spektrum działania: B, F, V, Tbc. Produkt leczniczy. | 1opak= 250ml | 30 opak |  |  |  |  |  |  |
| 3. | Bezalkoholowy płyn do bezbolesnego odkażania powierzchniowych ran, błon śluzowych i skóry o szerokim spektrum skuteczności mikrobiologicznej. Działanie bakteriobójcze (Chlamydium i Mycoplasma ) , grzybobójcze i wirusobójcze ( Herpes simplex , inaktywuje HBV i HIV ). Preparat na bazie octenidyny. Postać : płyn przejrzysty, bezbarwny, prawie bezwonny. Produkt leczniczy. | 1opak- 1 litr | 30 opak |  |  |  |  |  |  |
| 4. | Bezalkoholowy płyn do bezbolesnego odkażania powierzchniowych ran, błon śluzowych i skóry o szerokim spektrum skuteczności mikrobiologicznej. Działanie bakteriobójcze (Chlamydium i Mycoplasma ) , grzybobójcze i wirusobójcze ( Herpes simplex , inaktywuje HBV i HIV ). Preparat na bazie octenidyny. Postać : płyn przejrzysty, bezbarwny, prawie bezwonny. Produkt leczniczy. | 1 opak. – 250 ml | 35 opak |  |  |  |  |  |  |
| **RAZEM** | | | | | | |  |  |  |

**Wartość netto /razem/ ………………..………zł**

**Kwota podatku VAT ….………….….zł**

**Wartość brutto /razem/ ………….……………zł**

**Oświadczamy, iż:**

* 1. Przy pierwszej dostawie partii przedmiotu zobowiązujemy się dostarczyć:
     + 1. kopie kart charakterystyki *(w przypadku gdy zmienią się zapisy w kartach charakterystyki w trakcie realizowania umowy, Wykonawca dostarczy nowe karty przy pierwszej dostawie po dokonaniu zmian)*,
       2. świadectwa wpisu do Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych lub deklaracji zgodności EC i certyfikatu CE (jeśli dotyczy),
       3. ulotki informacyjne w języku polskim,
       4. instrukcje dotyczące magazynowania i przechowywania przedmiotu zamówienia
  2. Przedmiot zamówienia jest fabrycznie nowy i objęty gwarancją producenta.
  3. Gwarantujemy, iż oferowane wyroby medyczne spełniają wymagania określone w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1565 )  i są dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
  4. Wykonawca zobowiązuje się, iż dostarczony przedmiot umowy będzie posiadał termin przydatności min. 12 miesięcy od daty dostawy.
  5. Zobowiązujemy się przeprowadzić dwa bezpłatne szkolenia personelu z zakresu stosowania zaoferowanych środków (preparatów, itp.).

Miejscowość i data ………………………. .................................................. ..............

(Dokument powinien być podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym przez osoby upoważnione do reprezentowania Wykonawcy)

Sporządził(a) : ……………………….

Sprawdził(a) i zatwierdził(a) pod względem merytorycznym :……………………………………