ZAŁĄCZNIK nr 1 do SWZ

***Opis przedmiotu zamówienia***

***Pakiet 1***

***Środki do dezynfekcji narzędzi***

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 mycia i dezynfekcji narzędzi chirurgicznych i endoskopów, oprzyrządowania anestezjologicznego 2%. Płyn w koncentracie, oparty na synergistycznym kompleksie enzymatycznym (enzymy różnych klas) oraz substancji powierzchniowo czynnych, QAC oraz pochodnej guanidyny. Nie zawierający w składzie aldehydów, fenoli, chloru, związków tlenowych, pochodnych amin. Możliwość użycia w ultradźwiękowych urządzeniach myjących. Spektrum działania: B(EN 14561) F(EN 14562), V(HIV, HBV, HCV-BVDV, Vaccinia), Tbc - w czasie do 15min. Wyrób medyczny kl. II b. Opakowanie 2 litry z dozownikiem. | 1 opak - 2litry z dozownikiem | 100 opak |  |  |  |  |  |  |
| 2. | Preparat enzymatyczny do mycia narzędzi chirurgicznych, sprzętu anestezjologicznego i endoskopów giętkich. Zawierający min. 3 enzymy i alkohole, niejonowe substancje powierzchniowo czynne i inhibitory korozji. pH około 7,0. Możliwość użycia w myjkach ultradźwiękowych. Stężenie roztworu roboczego 1%. Preparat kompatybilny z preparatem dezynfekcyjnym z poz. nr 4 (ten sam producent).  Wyrób medyczny kl. I. | 1 opak=  5 litrów | 5 opak |  |  |  |  |  |  |
| 3 | Środek do ręcznej pielęgnacji i nawilżania narzędzi chirurgicznych z przegubami, gwintami obrotowymi, elementami na bazie czystego oleju parafinowego do nakładania metodą natryskową. Wyrób medyczny. | 1 opak. – 400 ml | 6 opak. |  |  |  |  |  |  |
| 4 | Paski testowe do poz. nr 5. | Opak 50 szt. | 6 opak |  |  |  |  |  |  |
| 5 | Gotowy do użycia preparat przeznaczony do dezynfekcji endoskopów, narzędzi i innych termolabilnych wyrobów medycznych, które są wrażliwe na wysoką temperaturę i nie mogą zostać poddane sterylizacji wysokotemperaturowej. **Substancja aktywna buforowany roztwór aldehydu glutarowego 2%** . Nie uszkadzający wyrobów wykonanych z : tworzywa sztucznego, gumy, wielu stopów metali. Spektrum działania : B ( EN 14561 ), F ( EN 14562 ), Tbc ( EN 14563 ), V ( HIV, HBV, HCV – BVDV, Vaccinia, Adeno ) Możliwość rozszerzenia spektrum o spory ( C.difficile ). Produkt nie wymagający rozcieńczania ani dodawania aktywatora, zachowujący aktywność biobójczą do 30 dni. Możliwość stosowania w myjniach półautomatycznych. Wyrób medyczny kl. IIb.  Opakowanie 5 litrów **z pompką.** | Opak. – 5 litrów z pompką | 30 opak. |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  | SUMA |  |  |  |

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

**Kwota podatku VAT ….………….….zł**

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

**Oświadczamy, iż:**

* 1. Przedmiot zamówienia jest fabrycznie nowy i objęty gwarancją producenta.
  2. 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 ).
  3. Wykonawca zobowiązuje się, iż dostarczony przedmiot umowy będzie posiadał termin przydatności min. 12 (dwanaście) miesięcy od daty dostawy.
  4. 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 :…………………………………….