

Wymagania dla zaoferowanych środków dezynfekcyjnych:

W zakresie dopuszczenia do obrotu:

- 1.Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych (Leki)
- 2.Pozwolenie na obrót produktem biobójczym (produkty biobójcze)
- 3.Zgłoszenie kosmetyku do CPNP (kosmetyki)
- 4.Deklaracja zgodności z dyrektywą o wyrobach medycznych ,
certyfikat CE (wyroby medyczne)

W zakresie dokumentacji produktowej:

- 1.Ulotka preparatu (wszystkie zaoferowane środki dezynfekcyjne)
- 2.Karta charakterystyki (tylko dla produktów biobójczych i wyrobów medycznych)
- 3.Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL, tylko leki)
- 4.Oświadczenie producenta potwierdzające właściwości i zastosowanie preparatu wskazane w opisie przedmiotu zamówienia.
- 5.Badania potwierdzające skuteczność bójczą wskazaną w opisie przedmiotu zamówienia.

W celu potwierdzenia zgodności z przedmiotem zamówienia i spełnienie wymagań dotyczących działania dezynfekcyjnego oferowanego produktu zamawiający żąda dostarczenia sprawozdania z badania mikrobiologicznego, które zostało przeprowadzone zgodnie z normą PN-EN 14885:2015 przez laboratorium certyfikowane w UE

- 6.Inne badania/dokumenty wymagane w przedmiocie zamówienia potwierdzające zgodność oferowanego preparatu.
7. Do wymagań określonych w opisie przedmiotu zamówienia zamawiający będzie żądał dokumentów potwierdzających spełnienie tych wymagań.