

VŠEOBECNÉ POŽADAVKY
Produkty musí být notifikovány buď jako zdravotnické prostředky nebo jako biocidy či případně léčiva a musí splňovat všechny předpisy a požadavky stanovené právními předpisy ČR.
Dokumentace musí být doložena výhradně v českém jazyce.
TESTOVÁNÍ PRODUKTŮ
Testování dle norem ČSN EN 14885 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Použití evropských norem pro chemické dezinfekční přípravky a antiseptika, nresp. Zde uvedené relevantní normy nebo relevantní testy DGHM/VAH nebo DVV/RKI prováděné ve srovnatelných podmínkách.
Účinnost produktů musí být prokázána na všech testovacích kmenech, která daná norma stanovuje.
UCHAZEČ VE SVÉ NABÍDCE DOLOŽÍ TYTO PODKLADY
1) Produktový list (návod výrobce k použití) s doložením potřebné koncentrace a expozice
2) Bezpečnostní list dle náležitostí daných Nařízením (ES) v platném znění.
3) Doklad o notifikaci biocidního přípravku v registru biocidů MZ ČR (požadované u biocidů).
4) Výpis z registru zdravotnických prostředků o registraci osoby zacházející se zdravotnickými prostředky.
5) Prohlášení o shodě u nabízených zdravotnických prostředků (dále jen ZP)
6) Rozhodnutí SÚKL o notifikaci u nabízených zdravotnických prostředků.
7) Doklad o registraci léčivého přípravku na SÚKL (požadované pouze pro léčiva).
8) Seznam testovacích expertíz ke každému nabízenému produktu v českém jazyce, včetně doby expozice a v případě pochybností s doložením výsledku testování do pěti pracovních dnů.
9) Etiketou ke každému nabízenému produktu v českém jazyce dle platné legislativy.
10) Doložení testů materiálové kompatibility.
11) Doložení testu kožní tolerance, prokazující, že produkt není dráždivý ani senzibilizující, a to formou dermatologických testů.
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A MINIMALIZACE RIZIK
S ohledem na minimalizaci rizika poškození personálu (i potenciálního) nejsou přípustné přípravky či produkty s rizikem karcinogenním, mutagenním a toxickým a musí být v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 – klasifikace, označování a balení látek a směsí a taktéž s nařízením EP a Rady (ES) č. 1907/2006 (REACH), v platném znění – o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek a zřízení Evropské agentury pro chemické látky.

Název	1.Dezinfekce velkých ploch a povrchů, varianta A
Materiál	KAS, případně kombinace s aminy. Bez obsahu barviv s čistícím účinkem. Přípravek registrovaný jako biocid nebo ZP.
Balení	Plastová nádoba 5 - 6l. Zadavatel požaduje pouze uvedené balení z důvodu specifických požadavků na uložení výrobku v sanitě ZZS.
	Požadovaná účinnost: A(B)(V)/30min.
	Skupenství: tekutina.
Pozn.	Cenu uvádějte za celý výrobek a za jednotku. Bude posuzována cena za jednotku - 1 l pracovního roztoku.

Název	2.Dezinfekce velkých ploch a povrchů, varianta B
Materiál	S ohledem na požadavek střídání dezinfekčních prostředků, bude základem jiná účinná látka než ve variantě A, to bez obsahu chloru a aldehydů s čistícím účinkem. Přípravek registrovaný jako biocid nebo ZP.
Balení	Plastová nádoba 5 - 6l.
	Požadovaná účinnost: A(B)(V)/30min.
	Skupenství: tekutina.
Pozn.	Cenu uvádějte za celý výrobek a za jednotku. Bude posuzována cena za jednotku - 1 l pracovního roztoku.

Název	3. Dezinfekce nástrojů pomůcek, varianta A
Materiál	KAS nebo amin. Přípravek registrovaný jako ZP
Balení	Plastová nádoba 1 až 2 l.
	Požadovaná účinnost: A(B)(V)/30min.
	Skupenství: tekutina.
Pozn.	Cenu uvádějte za celý výrobek a za jednotku. Bude posuzována cena za jednotku - 1 l pracovního roztoku.

Název	4. Dezinfekce nástrojů pomůcek, varianta B
Materiál	Jiná účinná látka než ve variantě A s ohledem na požadavek střídání. Přípravek registrovaný jako ZP
Balení	Plastová nádoba 1 až 2 l.
	Celková a hodnocená požadovaná účinnost: A(B)(V) do 30min.
	Skupenství: tekutina
Pozn.	Cenu uvádějte za celý výrobek a za jednotku. Bude posuzována cena za jednotku - 1 l pracovního roztoku.

Název	5., 6. Dezinfekce ploch a povrchů - spray - rychlá dezinfekce
Materiál	Na bázi alkoholu do 45%. Přípravek registrovaný jako biocid nebo ZP
Balení	Objem 500 ml, nebo 750 ml, nebo 1000 ml a 5 l v plastové originální láhvi s možností rozprašovače pro aplikaci. Zadavatel požaduje pouze uvedené balení z důvodu specifických požadavků na uložení výrobku v sanitě ZZS. Pouze originální balení pro okamžité použití.
	Požadovaná účinnost: A(B+)T(V) + adeno a noro do 5min.
	Skupenství: tekutina.
	Prostředek se již neředí!
Pozn.	Cenu uvádějte za celý výrobek a za jednotku. Bude posuzována cena za jednotku - 500 ml a 5 l pracovního roztoku.

Název	7. Dezinfekce ploch a povrchů - ubrousky: dóza nebo flow-pack
Materiál	Na bázi alkoholu - max. do 45%. Přípravek registrovaný jako biocid nebo ZP
Balení	Jednorázové dezinfekční ubrousky s čistícím účinkem, na rychlou dezinfekci povrchů včetně citlivých materiálů. Rozměry ubrousků min. 350cm ² , balení max. 200ks, formou dózy (s následnou možností náhradního balení) či flow pack.
	Požadovaná účinnost: A(B)T(V) do 5min.
	Skupenství: ubrousek napuštěný roztokem.
Použití	Dezinfekce povrchů a ploch, zdravotnické přístroje, monitory, PC-tablet. CITLIVÉ MATERIÁLY.
Pozn.	Cenu uvádějte za celý výrobek a za jednotku. Bude posuzována cena za jednotku - 1 ks ubrouska.

Název	8. Dezinfekce ploch a povrchů, likvidace biologického materiálu
Materiál	Dezinfekční přípravek na bázi paa, nebo chloru. Přípravek registrovaný jako biocid nebo ZP
Balení	balení do 2kg včetně nebo objem 1 - 2l
	Požadovaná účinnost: ABTMV do 30min a C do 60 min.
	Skupenství: granulát, prášek nebo tekutina.
Pozn.	Cenu uvádějte za celý výrobek a za jednotku. Bude posuzována cena za jednotku - 1l / 1kg pracovního roztoku.

Název	9. Dávkovací pumpička na 1000 ml láhev s dez.roztokem
Materiál	Plast.
Rozměr	Pro 1 l láhev - kompatibilní.
Specifikace	Zdvih a dávka - 3 ml.
Použití	Doplněk ke kanystru s dezinfekčním prostředkem. Pro aplikaci prostředku.
Pozn.	Cenu uvádějte za kus.
	Dávkovací pumpička bude odebírána výhradně od dodavatele dezinfekčního prostředku, nelze dodávat samostatně. (Zajištění kompatibility výrobků).

Název	10. Dávkovací pumpička na 500 ml láhev s dez.roztokem
Materiál	Plast.
Rozměr	Pro 500 ml láhev - kompatibilní.
Specifikace	Zdvih a dávka - 3 ml.
Použití	Doplněk ke kanystru s dezinfekčním prostředkem. Pro aplikaci prostředku.
Pozn.	Cenu uvádějte za kus.
	Dávkovací pumpička bude odebírána výhradně od dodavatele dezinfekčního prostředku, nelze dodávat samostatně. (Zajištění kompatibility výrobků).

Název	11. Dávkovací pumpa na 5L kanystr s dez.roztokem
Materiál	Plast.
Rozměr	Pro 5 l kanystr - kompatibilní.
Specifikace	Zdvih a dávka - min. 10ml – max. 25 ml.
Použití	Doplněk ke kanystru s dezinfekčním prostředkem. Pro aplikaci a dávkování prostředku.
Pozn.	Cenu uvádějte za kus.
	Dávkovací pumpa bude odebírána výhradně od dodavatele dezinfekčního prostředku, nelze dodávat samostatně. (Zajištění kompatibility výrobků).

Název	12., 13. Mycí emulze s antiseptickým účinkem
Materiál	S výborným mycím účinkem a příznivý k pokožce.
Rozměr	Objem 500ml, 1 l, 5l.
Specifikace	dle EN 1499
Použití	Mytí rukou.
Pozn.	Cenu uvádějte za celý výrobek a za jednotku. Bude posuzována cena za jednotku - 500 ml a 5 l koncentrátu.

Název	14., 15. Dezinfekční prostředek na pokožku pacientů - před vpichy a zákroky porušující integritu pokožky
Materiál	Obsah alkoholu min. 70%, bezbarvý. Přípravek registrovaný jako biocid.
Balení	250ml s rozprašovačem pro aplikaci, 5l v plastové originální láhvi. Pouze originální balení pro okamžitou aplikaci.
	Požadovaná účinnost: dle metodiky DGHM pro žlázy s nízkým obsahem mazových žláz do 15s. S vysokým obsahem do 10 minut včetně. A(B)(V) do 30s.
	Prostředek se již neředí!
Pozn.	Cenu uvádějte za celý výrobek a za jednotku. Bude posuzována cena za jednotku - 250 ml a 5 l koncentrátu.

Název	16., 17. Dezinfekční prostředek na ruce zdravotnického personálu
Materiál	Na bázi alkoholu, bez a nebo s parfemací, přípravek registrovaný jako biocid, dermatologicky testován. Prokázání kompatibility s ochranným krémem na ruce.
Rozměr	Objem 500 ml, 5l . Pouze originální balení pro okamžitou aplikaci. Zadavatel požaduje pouze uvedené balení z důvodu specifických požadavků na uložení výrobku v sanitě ZZS.
	Požadovaná účinnost: A(B+)TM(V) do30s.
	Skupenství: tekutina.
	Prostředek se již neředí!
	Splňující normu EN 1500/30s.
Použití	Hygienická dezinfekce rukou zdravotnických pracovníků.
Pozn.	Cenu uvádějte za celý výrobek a za jednotku. Bude posuzována cena za jednotku - 500 ml a 5 l koncentrátu.

Název	18. Dezinfekční prostředek na ruce zdravotnického personálu, gel
Materiál	Na bázi alkoholu. Bez a nebo s parfemací, přípravek registrovaný jako biocid, dermatologicky testován. Prokázání kompatibility s ochranným krémem na ruce.
Rozměr	skupenství: gel nebo viskózní
	Požadovaná účinnost: A(B+)TM(V) do30s.
	Skupenství: gel nebo viskózní
	Prostředek se již neředí!
Použití	Hygienická dezinfekce rukou zdravotnických pracovníků.
Pozn.	Cenu uvádějte za celý výrobek a za jednotku. Bude posuzována cena za jednotku - 500 ml koncentrátu.

Název	19. Ochranný krém na ruce
Materiál	Vhodný pro silně namáhanou a citlivou pokožku, s rychlým vstřebáváním do pokožky, nezanechává pokožku mastnou, bez antibakteriálních přísad, kompatibilní s dezinfekčním prostředkem k HDR, CHDR.
Rozměr	Objem 500ml.
Specifikace	hydratační složky
Použití	Krém na ruce.
Pozn.	Cenu uvádějte za celý výrobek a za jednotku. Bude posuzována cena za jednotku - 500 ml koncentrátu.

Symbole v požadovaném spektru účinnosti znamenají:	
A	baktericidní (včetně MRSA) podle EN 13727, EN 13697 (plochy), EN 16615 (plochy), EN 14561 (nástroje), EN 1499, EN 1500 (HDR), EN 12791 (CHDR)
(B)	virucidní na obalené viry (Vaccinia virus) podle EN 14476, EN16777 (plochy); podle DVV/RKI (BVDV, Vaccinia virus)
B	virucidní (adenovirus, poliovirus, norovirus) podle DVV/RKI; EN 14476, EN16777 (plochy), EN17111 (nástroje)
C	sporicidní podle EN 13704, EN17126
T	tuberkulocidní podle EN 14348, EN 14563 (nástroje)
M	mykobaktericidní podle EN 14348, EN 14563 (nástroje)
(V)	fungicidní na kvasinky podle EN 13624, EN 13697 (plochy), EN 16615 (plochy), EN 14562 (nástroje)
V	fungicidní podle EN 13624, EN 13697 (plochy), EN 14562 (nástroje)