

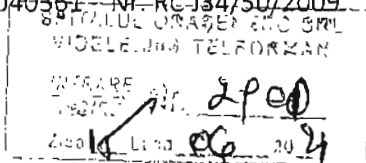
S.C. SPITALUL ORASENESCU S.R.L. VIDELE

Videle, Sos. Pitesti nr. 54, Teleorman

Tel / fax 0247453870

Tel : 0247454111; 0247453299

Cod Unic de Inregistrare 25040362 - Nr. RC 134/50/2009



APROBAT,

Manager

Dr. Virjoghe Victor

CAIET DE SARCINI pentru achiziția de produse biocide

Generalități

Caietul de sarcini face parte integrantă din documentația de atribuire și constituie în principal ansamblul cerințelor pe baza cărora se elaborază de către ofertant propunerea tehnică.

Cerințele impuse prin prezentul caiet de sarcini sunt considerate că fiind minimale. În acest sens orice ofertă de bază prezentată care se abate de la prevederile caietului de sarcini, va fi luată în considerare, dar numai în măsura în care propunerea tehnică presupune asigurarea unui nivel calitativ superior cerințelor minimale din caietul de sarcini.

Scopul procedurii îl constituie atribuirea contractului de furnizare de produse caracterizate prin:

- natura produselor ce se vor achiziționa: produse biocide
- tipurile și cantitățile produselor ce se vor achiziționa sunt prevazute în lista anexa care face parte integrantă din prezentul caiet de sarcini.

Dosarul tehnic achiziție dezinfectante

Produsul biocid tip 1 și tip 2 (antiseptice și dezinfectante chimice) trebuie să :

- prezinte efect bactericid, fungicid, micobactericid, virucid și sporicid, în funcție de scopul utilizării;
- Sa fie însoțit de avizul Comisiei Naționale de Produse Biocide și rezultatele de laborator care au demonstrat eficacitatea acestora și în baza cărora a fost emis avizul;
- Produsul dezinfectant încadrat ca dispozitiv medical, va fi însoțit atât de certificatul de marcaj CE, cu încadrarea în categoria dispozitiv medical în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, cât și de recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare;
- Aviz sanitar eliberat în baza Ordinului ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, cu modificările și completările ulterioare, în termen de valabilitate;
- Autorizație de punere pe piață eliberată conform Hotărârii Guvernului nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, emise de Comisia Națională pentru Produse Biocide;
- Recomandarea producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile la utilizare.

Fișa tehnică a produsului originală și/sau tradusă autorizat în limba română, cu următoarele informații:

- denumirea comercială;
- tipul de produs biocid, conform anexei V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu amendamentele ulterioare;
- domeniul de utilizare corespunzător tipului de produs biocid, indicațiile de utilizare, concentrația și timpul de contact pentru fiecare utilizare (timpul de contact pentru utilizare să fie susținut de concluzia raportului de testare);
- forma de condiționare (de exemplu: concentrat lichid, granule, aerosoli, pulbere), modul de ambalare și cantitățile exprimate în unități metrice;
- compoziția chimică: identitatea fiecărei substanțe active (denumirea, nr. CAS, nr. CE) și concentrația în unități metrice.

Certificat de calitate și conformitate al produsului (la solicitare să se prezinte buletine de analize fizico-chimice ale produsului)

Condiții tehnice de asigurare a calității

Fiecare produs va fi însoțit de un certificat de analiză/raport de analize fizico-chimice corespunzător lotului din care face parte. Acesta trebuie să conțină un minim de informații cum ar fi:

- denumirea produsului;
- numărul lotului din care face parte;
- rezultatele unor analize fizico-chimice (aspect, miros, pH, densitate, solubilitate în apă etc.) care trebuie să fie conforme cu datele din Fișa tehnică cu date de securitate;
- determinarea concentrației/cantității de substanțe active care trebuie să corespundă cu datele din Declarația privind substanțele active din produs dată de producător;
- data de expirare a lotului.
 - Indicații privind condițiile de păstrare, depozitare și de eliminare finală
 - Categoriile de utilizatori: domeniul medical conform cu avizul
 - Indicații privind pericolozitatea și măsuri de prim ajutor

Fișa cu date de securitate a produsului, întocmită conform art. 31 din Regulamentul (CE) nr. 1.907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei Comisiei nr. 1.999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1.488/94 al Comisiei, precum și a Directivei nr. 76/769/CEE a Consiliului și a directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CEE și nr. 2000/21/CE ale Comisiei, cu amendamentele ulterioare, în limba română, și copie de pe fișa cu date de securitate a producătorului și documentația care a stat la baza întocmirii fișei cu date de securitate

Eticheta, cu text în limba română, care să cuprindă următoarele informații:

- identitatea fiecărei substanțe active și concentrația în unități metrice;
- forma de condiționare, cum ar fi: concentrat lichid, gel, granule, pulbere, tablete, aerosol pulverizabil și altele;
 - utilizările pentru care produsul biocid este avizat/autorizat, cum ar fi: dezinsecție (pentru igiena umană, instrumental, suprafețe);
 - indicațiile de folosire și dozaj pentru fiecare utilizare, conform condițiilor prevăzute în aviz/autorizație, exprimate în unități metrice;
 - detalii privind efectele adverse directe sau indirecte pentru sănătate și mediu care pot apărea și instrucțiuni de prim ajutor, acolo unde este cazul;
 - instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului biocid și a ambalajului său, inclusiv o interdicție de re folosire a ambalajului pentru produsele biocide destinate și publicului larg;
 - numărul sau denumirea lotului de fabricație și data expirării în condiții normale de depozitare;
 - perioada de timp necesară pentru efectul biocid, intervalul care trebuie respectat între utilizările produsului biocid sau între prima aplicare și, acolo unde este cazul, informații privind: următoarea aplicare pe materialul tratat ori primul acces al oamenilor în zone în care s-a folosit produsul biocid,

inclusiv detaliile cu privire la metodele și măsurile de decontaminare și perioada de aerisire necesară pentru zonele tratate; detalii cu privire la curățarea corespunzătoare a echipamentelor; măsurile de precauție pe perioada utilizării, depozitării și transportului, de exemplu îmbrăcămintea și echipamentele de protecție ale personalului, măsuri de protecție împotriva incendiilor, acoperirea mobilierului, îndepărtarea alimentelor și hranei;

- categoriile de utilizatori pentru care produsul biocid este restricționat;
- informațiile asupra oricărui risc specific pentru mediu, în special pentru protejarea organismelor care nu sunt vizate și pentru evitarea contaminării apei.

Rapoartele de testare pentru demonstrarea eficacității biocidului în funcție de tipul de produs, activitatea afirmată pe eticheta produsului și în recomandările de utilizare vor fi efectuate în România sau într-un alt stat membru al Uniunii Europene, conform unor metode elaborate de Organizația Internațională de Standardizare (ISO), de Comitetul European de Standardizare (CEN).

Rapoartele de testare efectuate prin standarde europene (EN) acreditate sunt acceptate cu condiția efectuării în România sau într-un alt stat membru al Uniunii Europene. Pentru susținerea activității produsului biocid asupra altor organisme decât cele pentru care sunt prevăzute standardele europene se acceptă rapoarte de testare efectuate prin metode asimilate, metode naționale sau metode individuale standardizate, după dezbateri în cadrul CNPB, la propunerea evaluatorilor.

Dovada înregistrării/notificării/autorizării ca produs biocid în țara de origine sau într-un alt stat membru al Uniunii Europene, acolo unde este cazul
Un document emis și semnat de către firma producătoare prin care firma solicitantă este împuternicită ca reprezentant pentru plasarea produsului pe piață pe teritoriul României.

Substanța activă

- Conform Regulamentului (UE) nr. 1.062/2014, cu modificările ulterioare
- Să se regăsească în lista producătorilor agreați de EFCHA, conform art. 95 din Regulamentul UE nr. 528/2012 (publicată).

Documentele se prezintă în copie legalizată și traduse în limba română.

Lista standardelor din România aplicabile în unitățile sanitare, în domeniul curățării, dezinfectiei, este prevăzută în standardul SR EN 14885 din 2006, cu completările și modificările ulterioare.

Unitățile sanitare publice și private, indiferent de subordonarea acestora, sunt obligate să solicite Avizul (BIO)/actul administrativ de punere pe piață și comercializare, emis de Comisia Națională a Produselor Biocidice, care are la bază dosarul tehnic și rezultatele testelor de laborator ce demonstrează eficacitatea acestora.

În conformitate cu obiectivele de dezinfecție și cerințele impuse în anumite sectoare, nivelurile de dezinfecție sunt clasificate astfel: dezinfecție de nivel scăzut, mediu sau înalt, care direcționează spectrul de acțiune al produsului. Acest nivel de dezinfecție este în funcție de caracterul critic al materialului care urmează să fie dezinfectat.

Forma de condiționare a dezinfectanților poate fi solidă (granule, tablete, pulberi) sau lichidă (soluții, geluri), gata de utilizare (RTU) sau concentrată, care urmează a se dilua pentru utilizare, și se vor alege astfel încât să fie compatibili cu materialul suprafețelor și instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat.

Dezinfecția în unitățile sanitare, în conformitate cu Ordinul ministrului sănătății nr. 961/2016 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, tehnicii de lucru și interpretare pentru testele de evaluare a eficienței procedurii de curățenie și dezinfecție, procedurilor recomandate pentru dezinfecția mâinilor în funcție de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectanților chimici în funcție de suportul care urmează să fie tratat și a metodelor de evaluare a derulării și eficienței procesului de sterilizare, se poate împărți în funcție de nivelul corespunzător suprafețelor critice, semicritice și noncritice sau de instrumentarul medical unde se aplică produsele biocidice sau dispozitivele medicale:

- critice - cele care vin în contact cu țesuturile corpului uman sau penetrează țesuturile, inclusiv sistemul vascular.

În această categorie intră: instrumentarul chirurgical, inclusiv instrumentarul stomatologic, materialul utilizat pentru suturi, trusele pentru asistență la naștere, echipamentul personalului din sălile

de operații, câmpuri operatorii, meșele și tamponanele, tuburile de dren, implanturile, acele și seringile, cateterele cardiace și urinare, dispozitivele pentru hemodializă, toate dispozitivele intravasculare, endoscoapele invazive flexibile sau rigide, echipamentul pentru biopsie asociat endoscoapelor, acele pentru acupunctură, acele utilizate în neurologie;

- semicritice - care vin în contact cu mucoasele intacte, cu excepția mucoasei periodontale, sau cu pielea având soluții de continuitate. În această categorie intră: suprafața interioară a incubatoarelor pentru copii și dispozitivele atașate acestora (mască de oxigen, umidificator), endoscoapele flexibile și rigide neinvazive, folosite exclusiv ca dispozitive pentru imagistică, laringoscoapele, tuburile endotraheale, echipamentul de anestezie și respirație asistată, diafragmele, termometrele de sticlă, termometrele electronice, ventuzele, vârfurile de la seringile auriculare, specul nazal, specul vaginal, abaiselang-urile, instrumentele utilizate pentru montarea dispozitivelor anticoncepționale, accesoriile pompițelor de lapte;

- noncritice - care nu vin frecvent în contact cu pacientul sau care vin în contact numai cu pielea intactă a acestuia. În această categorie intră: stetoscoape, ploști, urinare, manșeta de la tensiometru, specul auricular, suprafețele hemodializoarelor care vin în contact cu dializatul, cadrele pentru invalizi, suprafețele dispozitivelor medicale care sunt atinse și de personalul medical în timpul procedurii, orice alte tipuri de suporturi.

După gradul de dezinfecție, aceasta poate fi:

- dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor, fungilor, virusurilor și a unui număr de spori bacterieni până la 104;
- dezinfecție de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, inclusiv *Mycobacterium tuberculosis* în formă nesporulată, a fungilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni;
- dezinfecție de nivel scăzut - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea majorității bacteriilor în formă vegetativă, a unor fungi și a unor virusuri, fără acțiune asupra micobacteriilor, sporilor de orice tip, virusurilor fără înveliș și a mușcăturilor.

Criterii de selecție pentru pregătirea specificațiilor

Dezinfectanți cu indicații de utilizare:

Lot nr. 1 - Substanțe dezinfectante de nivel scăzut, pentru suprafețe noncritice

Indicații: dezinfectarea suprafețelor

Substanțe active: să fie în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente, conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului corespunzătoare tipului de produs avizat

Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885/2015

• Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact \leq 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau \leq 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. \geq 5,0

• Bactericidă/fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. \geq 4,0

• Levuricidă: EN 13624 (*Candida albicans*) (2,1), timp de contact \leq 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau \leq 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. \geq 4,0

• Fungicidă: EN 13624 (*Candida albicans* + *Aspergillus niger*) (2,1), timp de contact \leq 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau \leq 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. \geq 4,0

Spectrul de activitate conform EN 14885/2006

• Să poată fi aplicat în spații de pregătire, distribuție și consum alimente (bloc alimentară, oficii alimentare, săli de mese), spații publice admisie pacienți, vizitatori/aparținători, ± spații de învățământ (spații instituționale).

• Să nu conțină fenoli, aldehide, clor, iod.

• Să nu necesite clătire.

• Să fie sub formă lichidă, ușor de condiționat.

- Să fie eficient în prezența substanțelor interferente, materie organică.
- Conform fișei de securitate, produsul concentrat să nu fie catalogat ca produs coroziv.
- Să fie cu toxicitate redusă în soluția gata de utilizare.
- Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială.
- Se va verifica corelarea formulării produsului cu suprafețele pe care acesta va fi utilizat (de exemplu, produse anticorozive).
- Perioada de garanție a produsului să fie de minimum un an din momentul livrării.

Lot nr. 2 -Detergent dezinfectant de nivel mediu pentru echipamente medicale semicritice

Indicații: dezinfectarea echipamentelor medicale

Substanțe active: să fie în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente, conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului, corespunzătoare tipului de produs avizat

Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885/2015

- Bacterică: EN 13727 (2,1), timp de contact \leq 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau \leq 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. \geq 5,0
 - Bacterică/fungică: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. \geq 4,0
 - Levurică: EN 13624 (*Candida albicans*) (2,1), timp de contact \leq 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau \leq 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. \geq 4,0
 - Fungică: EN 13624 (*Candida albicans* + *Aspergillus niger*) (2,1), timp de contact \leq 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau \leq 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. \geq 4,0
 - Micobacterică/Tuberculică: EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. \geq 4,0
 - Virucică: EN 14476 (2,1), timp de contact \leq 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau \leq 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. \geq 4,0
- Spectrul de activitate conform EN 14885/2006
- Virucică: EN 14476 (Poliovirus; Adenovirus tip 5) (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. \geq 4,0
 - Produsul să nu decoloreze suprafețele, să nu albească, să nu păteze, să nu necesite clătire.
 - Să poată fi utilizat pe orice categorie de material (covor pvc tip tarkett, inox, plastic etc.).
 - Să fie eficient în prezența substanțelor interferente, materie organică.
 - Conform fișei de securitate produsul concentrat să nu fie catalogat ca produs coroziv.
 - Să fie cu toxicitate redusă în soluția gata de utilizare.
 - Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială.
 - Se va verifica corelarea formulării produsului cu suprafețele pe care acesta va fi utilizat (de exemplu, produse anticorozive).
 - Perioada de garanție a produsului să fie de minimum un an din momentul livrării.

Lot nr. 3 - Dezinfectant de nivel înalt pentru echipamentele medicale critice- dezinfectie prin imersie a instrumentarului metalic

Indicații: dezinfectia instrumentarului metalic

Substanțe active: să fie în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente, conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului, corespunzătoare tipului de produs avizat

Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate biocidă conform EN 14885:2015

- Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. $\geq 5,0$ EN 14561 (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 5,0$
- Levuricidă: EN 13624 (*Candida albicans*) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$ EN 14562 (*Candida albicans*) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$
- Fungicidă: EN 13624 (*Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis*) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$
EN 14562 (*Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis*) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$
- Micobactericidă /Tuberculocidă, Activ pe MRSA): EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$
EN 14563 (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$
- Virucidă: EN 14476

Spectrul de activitate biocidă conform EN 14885:2006

- Dacă este necesar, se solicită informații cu privire la compatibilitatea produsului cu rezervoare cu ultrasunete.
- Să fie sub formă lichidă, ușor de condiționat.
- Conform fișei de securitate, produsul concentrat să nu fie catalogat ca produs coroziv.
- Să fie cu toxicitate redusă în soluția gata de utilizare.
- Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială.
- Perioada de garanție a produsului să fie de minimum un an din momentul livrării.

Lot nr. 4 – Detergent dezinfectant pentru dispozitive medicale prin pulverizare

Indicații: Detergent dezinfectant pentru dispozitive medicale prin pulverizare

Substanțe active: să fie în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente, conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr.

528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului, corespunzătoare tipului de produs avizat

Compoziție chimică: Propilen glicol 17.0 g; Butil 2, Glicol 5. 0 g

Proprietati:

- Sa nu prezinte actiune iritanta asupra pielii, cailor respiratorii, mucoasei oculare si bucale pentru personal si pacienti
- Compatibilitate buna cu orice material
- Sa poata dizolva reziduurile uscate de pe echipamentele medicale
- Sa prezinte usurinta in aplicare si stocare

Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate biocidă conform EN 14885:2015

- Bactericid: SR EN 13727
- Fungicid: SR EN 13624
- Micobactericid: M. Terrae, M. Avium
- Virucid: SR EN 14476
- Mod de ambalare: recipient de 1000 ml
- Perioada de garanție a produsului să fie de minimum doi ani din momentul livrării

Lot nr. 5 – Sterilizant chimic(pentru sterilizare la rece) pentru endoscoape, pe bază de acid peracetic – pulbere

Indicații: dezinfectare dispozitive medicale

Substanțe active: să fie în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente, conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr.

528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului, corespunzătoare tipului de produs avizat

Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate biocidă conform EN 14885:2015

- Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. $\geq 5,0$ EN 14561 (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 5,0$
- Levuricidă: EN 13624 (*Candida albicans*) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$
EN 14562 (*Candida albicans*) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$
- Fungicidă: EN 13624 (*Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis*) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$
EN 14562 (*Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis*) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$
- Micobactericidă/Tuberculocidă:
EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$
EN 14563 (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

- Virucidă: EN 14476

Spectrul de activitate biocidă conform EN 14885:2006

- Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. $\geq 5,0$ EN 14561 (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 5,0$
- Levuricidă: EN 13624 (*Candida albicans*) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$
EN 14562 (*Candida albicans*) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$
- Fungicidă: EN 13624 (*Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis*) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$
EN 14562 (*Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis*) (2,2), , timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$
- Micobactericidă/Tuberculocidă:
EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$ EN 14563 (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$
- Virucidă: EN 14476

- Dacă este necesar, se solicită informații cu privire la compatibilitatea produsului cu rezervoare cu ultrasunete.

- Pulbere.

- Sa aiba complex multienzimatic pentru o putere de curatare crescuta.

- Sa prezinte rapoarte de testare cu privire la puterea de curatare si continutul

enzimatic

- Produsele încadrate ca biocide vor prezenta aviz biocid emis de Comisia Nationala pentru Produse Biocide, însoțit de prelungire si/sau extindere, dacă este cazul.

- Produsele încadrate ca dispozitive medicale vor prezenta declarație de conformitate, marcaj CE si notificare la Ministerul Sanatații (clasa IIb)

- Ingrediente: Percarborat de sodiu, surfactanti nonionici, fosfonati.

Substanta activa, acidul peracetic se formeaza la prepararea solutiei de lucru.

Concentratia in substanta activa a solutiei de 2%: >1000 ppm acid peracetic.

Să realizeze atat curățare, cât și dezinfecție, printr-o singură operațiune.

- Conform fișei de securitate, produsul să nu fie catalogat ca produs coroziv.

- Să fie cu toxicitate redusă.

- Să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială.

- Mod de ambalare: recipient de maxim 1,5 Kg.

- Perioada de garanție a produsului să fie de minimum doi ani din momentul livrării.

Indicații: utilizat pentru dezinfectia igienică a mâinilor, prin frecare;

- săpun lichid antimicrobian pt. mâini;
- pH neutru;

Activitate antimicrobiană și standarde:

- acțiune: bactericidă, fungicidă, virucidă (conform EN 14476), tuberculocidă;
- să conțină în compoziția chimică substanțe protectoare pentru pielea sensibilă;
- flacon de 1 L

Tipul de preparat: soluție gata de utilizare

- utilizat pentru: dezinfec igienică a mâinilor prin frecare;
- să conțină substanțe biocide active pe bază de alcooli alifatici, în concentrație de min.60%.

Mod de prezentare:

• produsul să fie ambalat în recipiente cu sistem de închidere etanș și etichetat în limba română;

- ambalat în flacoane de 1 L.
- timpul de acțiune: max. 60 secunde;
- termenul de valabilitate al produsului în ambalajul original: minim 24 luni de la data livrării.
- produsul trebuie să fie avizat de Comisia Națională pentru Produse Biocide

Lot nr. 7 - Săpun dezinfectant lichid cu dozator

Indicații: utilizat pentru dezinfectia igienică a mâinilor, prin frecare;

- săpun lichid antimicrobian pt. mâini;
- pH neutru;

Activitate antimicrobiană și standarde:

- acțiune: bactericidă, fungicidă, virucidă (conform EN 14476), tuberculocidă;
- să conțină în compoziția chimică substanțe protectoare pentru pielea sensibilă;
- flacon de 1 L

Tipul de preparat: soluție gata de utilizare

- utilizat pentru: dezinfec igienică a mâinilor prin frecare;
- să conțină substanțe biocide active pe bază de alcooli alifatici, în concentrație de min.60%.

Mod de prezentare:

• produsul să fie ambalat în recipiente cu sistem de închidere etanș și etichetat în limba română;

- ambalat în flacoane de 1 L, prevăzut cu pompă dozatoare;
- timpul de acțiune: max. 60 secunde;
- termenul de valabilitate al produsului în ambalajul original: minim 24 luni de la data livrării.
- produsul trebuie să fie avizat de Comisia Națională pentru Produse Biocide

Lot nr. 8 - Dezinfectant pentru suprafețele critice

Indicații: dezinfectarea suprafețelor

Substanțe active: să fie în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente, conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului, corespunzătoare tipului de produs avizat

Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885/2015

• Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact \leq 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau \leq 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. \geq 5,0

• Bactericidă/fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. \geq 4,0

- Levuricidă: EN 13624 (*Candida albicans*) (2,1), timp de contact \leq 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau \leq 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. \geq 4,0
 - Fungicidă: EN 13624 (*Candida albicans* + *Aspergillus niger*) (2,1), timp de contact \leq 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau \leq 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. \geq 4,0
 - Micobactericidă: EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. \geq 4,0
 - Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact \leq 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau \leq 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. \geq 4,0
- Spectrul de activitate conform EN 14885/2006
- Sporicidă: EN 13704 (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 961/2016) pentru incubatoare și săli de operații
 - Produsul să nu decoloreze suprafețele, să nu albească, să nu păteze, să nu necesite clătire.
 - Să poată fi utilizat pe orice categorie de material (covor pvc tip tarkett, inox, plastic etc.).
 - Să fie eficient în prezența substanțelor interferente, materie organică.
 - Conform fișei de securitate, produsul concentrat să nu fie catalogat ca produs coroziv.
 - Să fie cu toxicitate redusă în soluția gata de utilizare.
 - Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială.
 - Se va verifica corelarea formulării produsului cu suprafețele pe care acesta va fi utilizat (de exemplu, produse anticorozive).
 - Perioada de garanție a produsului să fie de minimum un an din momentul livrării.

Lot nr. 9 - Dezinfectant pentru aeromicrofloră prin nebulizare

Indicații: dezinfecția de nivel înalt pentru dezinfecția pe cale aeriană a suprafețelor și a aeromicroflorei depuse pe suprafețe.

Substanțe active: să fie în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente, conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului, corespunzătoare tipului de produs avizat. Se aleg produsele care au o formulare anticorozivă.

Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885:2015

- Bactericid: EN 13727; EN 13697 timp de acțiune max. 60 min.
- Sporicid: SR EN 13704, timp de acțiune max. 60 min.
- Virucid: EN 14476, timp de acțiune max. 60 min.
- Fungicid: EN 13624, SR EN 13697, timp de acțiune max. 60 min.
- Micobactericid: SR EN 14348 timp de acțiune max. 60 min.

Compoziție chimică: Să fie pe bază de peroxid de hidrogen, minim 6%.

Proprietăți:

- Produsul să nu decoloreze suprafețele, să nu albească, să nu păteze, să nu necesite clătire
- Să poată fi utilizat pe orice categorie de material (covor pvc, tarkett, inox, plastic, etc) și să prezinte teste de compatibilitate în acest sens
- Să nu conțină substanțe inflamabile, meytale grele, substanțe cancerigene și mutagene sau care pot provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată
- Să fie gata de utilizare
- Să poată fi utilizat prin nebulizare uscată
- Să nu necesite clătire și aerisire, ulterior procedurii de dezinfecție prin nebulizare
- Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale. Să nu prezinte risc pentru sănătatea personalului utilizator și să nu fie toxic pentru mediul înconjurător.
- Să fie special destinat dezinfecției aerului în spații închise.

- Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 961/2016).
- Condiționare produs - recipiente de maximum 5.000 ml.
- Termenul de garanție în ambalajul original să fie de minimum 2 ani.

Lot nr. 10 – Dezinfectant mâini prin spălare și/sau frecare

Indicații: dezinfecția igienică a mâinilor

Substanțe active: să fie în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente, conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului, corespunzătoare tipului de produs avizat

Se aleg produsele care au o formulare anticorozivă.

Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885:2015

- Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducere lg pentru produs de spălare $\geq 3,0$, pentru produs de frecare $\geq 5,0$

EN 1499 sau EN 1500 (2,2), timp de contact între 1 min. și 5 min.

- Levuricidă: EN 13624 (*Candida albicans*) (2,1), timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducere lg. pentru produs de spălare $\geq 2,0$, pentru produs de frecare $\geq 4,0$

- Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact între 0,5 și 1 min., reducere lg. $\geq 4,0$

- Fungicidă: EN 13624 (*Candida albicans*; *Aspergillus brasiliensis*) (2,1), timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducere lg. pentru produs de spălare $\geq 2,0$, pentru produs de frecare $\geq 4,0$

Spectrul de activitate conform EN 14885:2006:

- Bactericid EN 1499 sau EN 1500 (2,2), timp de contact maximum 5 min.

- Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact între 0,5 și 1 min., reducere lg. $\geq 4,0$

- Să fie specificat pH-ul produsului, cât mai aproape de neutru.

- Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie specificat factorul de protecție tegumentară.

- Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 961/2016).

- Condiționare produs - recipiente de 1.3-5 L, cu pompă de dozare.

- Termenul de garanție în ambalajul original să fie de minimum 2 ani.

Lot nr. 11 - Dezinfecția chirurgicală a mâinilor

Indicații: dezinfecția chirurgicală a mâinilor

Substanțe active: să fie în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente, conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului, corespunzătoare tipului de produs avizat

Compoziția și ingrediente active:

Spectrul de activitate conform EN 14885:2015

- Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducere lg pentru produs de spălare $\geq 3,0$, pentru produs de frecare $\geq 5,0$ EN 12791 (2,2), timp de contact între 1 min. și 5 min.

- Levuricidă: EN 13624 (*Candida albicans*) (2,1), timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducere lg. pentru produs de spălare $\geq 2,0$, pentru produs de frecare $\geq 4,0$

- Fungicidă: EN 13624 (*Candida albicans*; *Aspergillus brasiliensis*) (2,1), timp de contact între

- 30 sec. și 1 min., reducere lg. pentru produs de spălare $\geq 2,0$, pentru produs de frecare $\geq 4,0$

Spectrul de activitate conform EN 14885:2006

- Bactericid EN 12791 (2,2), timp de contact maximum 5 min.

- Să acopere spectrul solicitat în maximum 5 minute pentru dezinfecția chirurgicală a mâinii prin spălare și în maximum 90 de secunde.
- Să fie specificat pH-ul produsului, cât mai aproape de neutru.
- Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie specificat factorul de protecție tegumentară. Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 961/2016).
- Condiționare produs - recipienti de maximum 1.000 ml, cu pompă de dozare.
- Termenul de garanție în ambalajul original să fie de minimum 2 ani.

NOTĂ:

Aceste criterii au caracter de recomandare menite să sprijine activitatea epidemiologului de spital în selectarea produselor biocide de dezinfecție adecvate situației specifice a unităților sanitare în conformitate cu Planul de supraveghere al infecțiilor nosocomiale (circulația germenilor, etiologie infecții nosocomiale etc.) și se aplică în funcție de nivelul de dezinfecție necesar suprafețelor din unitățile sanitare critice sau noncritice și nivelul de dezinfecție indicat acestora:

- dezinfecție de nivel scăzut, intermediar sau înalt în conformitate cu recomandările Ordinului ministrului sănătății nr. 961/2016 și - conform SR EN 14885/2015. Standarde:

- obligatorii: bactericidă și levuricidă (destinată suprafețelor din arii noncritice, respectiv săli de așteptare, pavimente spații comune, grupuri sanitare etc.)
- adiționale (destinată suprafețelor, instrumentarului și tegumentelor din săli de intervenții chirurgicale, săli de pansamente, secții terapie intensivă, neonatologie etc.)

Anexa 1 și anexa 2 - Modele recomandate: Buletin de analize fizico-chimice

Lot nr. 12 - Substanțe clorigene

Indicații:

Substanțe active: să fie în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente, conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului, corespunzătoare tipului de produs avizat.

Activitate antimicrobiană și standarde:

Să prezinte un spectru de activitate: bactericid, micobactericid, fungicid, virucid, conform prevederilor dispuse prin Ord. MS nr. 961/2016 și dovedit prin standardele cuprinse în EN 14885:2006, EN 14885:2015, și anume pentru acțiune:

- Bactericida: EN 13727 (2, 1), timp de contact ≤ 60 min., reducere Ig. $\geq 5,0$ EN 14561(2,2), timp de contact 60 min., reducere Ig. $\geq 5,0$
- Micobactericida: EN 14348 (2.1), timp de contact 60 min., reducere Ig. $\geq 4,0$ EN 14563 (2.2), timp de contact 60 min., reducere Ig. $\geq 4,0$
- Fungicida: EN 13624 (*Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis*) (2, 1), timp de contact ≤ 60 min., reducere Ig. $\geq 4,0$ EN 14562 (*Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis*) (2.2), timp de contact 60 min., reducere Ig. $\geq 4,0$
- Virucida : EN 14476: (Poliovirus; Adenovirus tip 5) (2,1), timp de contact ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere Ig. $\geq 4,0$
- Să fie încadrat în Grupa principală 2. Tip de produs 2 conform Ord. MS nr. 961/2016 cu referire la prevederile HG nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare;
- Să prezinte simultan acțiune detergentă și dezinfectantă;
- Să fie compatibil cu toate tipurile de: suprafețe, obiecte sanitare, instrumentar având activitate micobactericidă și virucidă, dezinfectia suprafețelor ce vin în contact cu alimentele (pe care se procesează alimentele), dezinfectia vasei și tacamurilor
- Să prezinte un timp de contact de maximum 60 min.
- Să prezinte stabilitate de durată a soluției de lucru active obținute din tablete care să elibereze minim 1,5 grame elor activ /tableta;
- Să nu necesite utilizarea lui în încăperi cu ventilație specială;
- Să prezinte toxicitate redusă în soluția gata de utilizare, să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale pentru personal;
- Conform fișei de securitate produsul concentrat să nu fie catalogat ca produs coroziv;
- Să fie eficient în concentrația uzuală și în prezența substanțelor interferente (sange, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice);
- Să nu fie inactivat de diferite substanțe sau condiții de mediu, materii organice.

Lot nr. 13 - Substanțe clorigene pentru clorinarea apei potabile

Indicații: clorinarea apei potabile

Substanțe active: să fie în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente, conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului, corespunzătoare tipului de produs avizat.

Activitate antimicrobiană și standarde:

Să prezinte un spectru de activitate: bactericid, micobactericid, fungicid, virucid, conform prevederilor dispuse prin Ord. MS nr. 961/2016 și dovedit prin standardele cuprinse în EN 14885:2006, EN 14885:2015

Lot nr. 14 – Substanțe antiseptice pentru dezinfectia pielii – Alcool sanitar

Alcool sanitar 500 ml - Soluție pe bază de alcool etilic 70%.

Se utilizează pentru uz extern, acționând ca antiseptic față de bacterii Gram-pozitive și Gram negative, efectul maxim fiind la această concentrație, care asigură o bună pătrundere a substanței în celula bacteriană. Are acțiune antimicotică. Acțiunea antiseptică se datorește precipitării proteinelor și efectului deshidratant. Efectul de solubilizare a lipidelor pielii contribuie la întărirea efectului dezinfectant al substanțelor dizolvate în alcool.

Mod de ambalare: flacon plastic 0,5 L

Destinația de folosință -- uz extern; - proprietăți - antiseptic și dezinfectant.

CONDIȚII TEHNICE DE ASIGURARE A CALITĂȚII

Fiecare produs va fi însoțit de un certificat de analiză/raport de analize fizico-chimice corespunzător lotului din care face parte. Acesta trebuie să conțină un minimum de informații cum ar fi:

- denumire produs;
- numărul lotului din care face parte;
- rezultatele unor analize fizico-chimice (aspect, miros, pH, densitate, solubilitate în apă etc.), care trebuie să fie conforme cu datele din Fișa tehnică cu datele de securitate;
- determinarea concentrației/cantității de substanțe active, care trebuie să corespundă cu datele din Declarația privind substanțele active din produs dată de producător;
- data de expirare a lotului.

**Director Economic executiv,
Ec. Boernasu Dorina**

**Coord. S.P.I.A.A.M
P. Florescu Gabriela**

**Achizitii publice
Băcilău Alexandru**

ANEXA

la Caietul de Sarcini Biocide/Dezinfectanti

Nr. Crt	Denumire produs	U.M	Cantit. estimata	Pret maxim estimat (fara TVA)	Valoare max. estimata (fara TVA)	Pret Ofertat LEI (fara TVA)	Total Valoan (Estima LEI (fara TVA)
1.	Substante dezinfectante de nivel scazut, pentru suprafete noncritice (pavimente, mobilier, pereti, etc, ...)(Flacon 1L)	Litru	500	9,00	4500,00	-	
2.	Detergent dezinfectante de nivel mediu pentru echipamente medicale semicritice(ex.: interior incubator nou-nascuti, abaislanguri, termometre, instrumentar metalic pentru spalare- curatare (predezinfectie) (Flacon 1L)	Litru	100	130,00	13000,00	-	
3.	Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfectia instrumentarului prin imersie – pulbere /recipient 1.5 kg	Kg.	15	120,00	1800,00	-	
4.	Detergent dezinfectant pentru dispozitive medicale prin pulverizare (Flacon 1L) solutie concentrata – gata de utilizare	Litru	350	25,00	8750,00	-	
5.	Sterilizant chimic (pentru sterilizare la rece)pentru endoscoape, pe baza de acid peracetic – pulbere /recipient 1.5 kg	kg.	9	125,00	1125,00	-	
6.	Săpun dezinfectant lichid pentru dispensere-Flacon 1L	Litru	300	20,00	6000,00	-	
7.	Săpun dezinfectant lichid cu dozator - Flacon 1L	Litru	300	30,00	9000,00	-	
8.	Dezinfectant pentru suprafete critice din zonele cu risc crescut (Recipient 1L sau 5L)	Litru	100	40,00	4000,00	-	
9.	Dezinfectant pentru aeromicroflora prin nebulizare - Flacon 5L	Flac.	500	44,00	22000,00	-	
10.	Dezinfectant mâini prin frecare – ptr. dispensere/ Flacon 1,3 -5L	Litru	200	20,00	4000,00	-	
11.	Dezinfectant mâini prin frecare- cu dozator	Litru	300	44,00	13200,00	-	
12.	Substante clorigene pentru spatiile de pregatire, distributie si consum alimente (bloc alimentar, oficii, sali de mese, spatii pentru vizitatori si pacienti)- tablete care elibereaza 1,5 gr. Cl activ (cut - tbl. efervescente)	Cut.	200	20,00	4000,00	-	
13.	Substanțe clorigene pentru clorinarea apei potabile	Kg.	150	1,35	202,50		
14.	Substante antiseptice pentru dezinfectia pielii intacte – Alcool sanitar 70°(Flacon 0,5L)	Flac.	1100	3,65	4015,00		
	Total general (estimat) LEI (fara TVA)				95592,50		

 Director economic executiv,
 Ec. Boernasu Dorina

 Coord. S.P.I.A.A.M
 Dr. Florescu Gabriel

 Achizitii publice
 Bărbănușu