



MINISTERUL TRANSPORTURILOR SI
INFRASTRUCTURII
SPITALUL GENERAL C.F. GALAȚI
Str. Alexandru Moruzzi Nr. 5-7 - CF: 3 1 2 7 3 2 8

Secretariat(tel/fax): 0236/ 411613
Manager: 0236/ 460795 int. 150
Centrala: 0236/ 460795, 475764
E-mail: spitalcagl@yahoo.com
Web: www.spitalgeneralcgalati.ro

Nr. 8427/15.07.2021

APROB,

Manager,
Ec. Serbanescu Carmen Adriana



Propun aprobarea,

Director medical: Dr. Secara Liviu Sorin

Director Financiar Contabil: Ec. Chirita Emilia

**Secțiunea II. Caiet de sarcini pentru achiziția de
Echipamente de protecție si dezinfectanti
Cod CPV: 18143000-3 Echipamente de protectie (Rev.2)
Cod CPV: 24455000-8 Dezinfectanti (Rev.2)**

1. Introducere

Caietul de sarcini face parte integrantă din documentația de atribuire și constituie ansamblul cerințelor pe baza cărora se elaborează de către fiecare ofertant propunerea tehnică și financiară. Caietul de sarcini conține, specificații tehnice. Acestea definesc, după caz și fără a se limita la cele ce urmează, caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanță ale produselor solicitate.

În cadrul acestei proceduri, **Spitalul General CF Galati**, îndeplinește rolul de Autoritate contractantă.

Scopul prezentei secțiuni a Documentației de Achiziție, respectiv orice activitate descrisă într- un anumit capitol din Caietul de Sarcini și nespecificată explicit în alt capitol, trebuie interpretată ca fiind menționată în toate capitolele unde se consideră de către Ofertant că aceasta trebuia menționată pentru asigurarea îndeplinirii obiectului contractului.

Cerințele impuse vor fi considerate ca fiind minime și obligatorii. Oferta care nu respectă cerințele minime obligatorii prevăzute în Caietul de sarcini va fi considerată neconformă și va fi respinsă.

Specificațiile tehnice care indică un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu ori care se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică sau la standarde sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurință a caracteristicilor produselor ce urmează a fi achiziționate și NU au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici. Aceste specificații vor fi întotdeauna considerate ca având mențiunea «sau echivalent».

Toate produsele oferite trebuie să fie noi, nefolosite. Prin sintagma "toate produsele/tuturor produselor" se înțelege "toate produsele aferente unui lot" în cazul în care se depune ofertă pentru un lot sau "toate produsele aferente tuturor loturilor pentru care a depus ofertă", în situația în care se va depune ofertă pentru două sau mai multe loturi.

Observații:

- a. Propunerea tehnică se va elabora în sensul asumării și detalierii cerințelor din caietul de sarcini, respectiv propunerea tehnică prezentată.
- b. Simpla copiere a specificațiilor tehnice NU presupune întocmirea propunerii tehnice.

2. Contextul realizării acestei achiziții de produse**2.1. Informații despre autoritatea contractantă**

Spitalul General CF Galati - Adresă sediu/corespondenta: Strada Alexandru Moruzzi, nr. 5 -7, judet Galati, Localitatea: Galati, Cod NUTS: RO224 Galati, Cod poștal: 800223
Tipul Autoritatii contractante: In subordinea Ministerului Transporturilor, Infrastructurii si Comunicatiilor
Activitate: Sanatate

Prezentul caiet de sarcini cuprinde ansamblul specificațiilor tehnice minime privind furnizarea produselor care fac obiectul procedurii de atribuire, cerințe pe baza cărora fiecare Ofertant va elabora și depune, în cadrul ofertei sale, propunerea tehnică și propunerea financiară.

Acest document este și Anexa la Contractul de achiziție.

Informațiile din această secțiune trebuie citite și interpretate în corelație cu:

- a. informațiile prezentate în toate celelalte secțiuni ale Documentației de atribuire;
- b. orice eventuale clarificări și răspunsuri la solicitările de clarificări emise de către **Spitalul General CF Galati** în perioada cuprinsă între transmiterea invitației de participare și termenul/termenele specificat(e) în invitația de participare.

2.2. Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor

Având în vedere faptul că în contextul actual generat de dinamica evoluției situației epidemiologice naționale, dar și internaționale, determinată de răspândirea coronavirusului SARS-CoV-2, **Spitalul General CF Galati, Sectia Exterioara cu Paturi CF Buzau si Ambulatoriile de Specialitate Galati si Buzau** trebuie să asigure toate măsurile necesare prevenirii contaminării pacienților / persoanele prezente la examinările medicale și psihologice, cadrelor medicale și a personalului auxiliar pe perioada prezenței acestora în cadrul unitatii noastre.

Cantitatea necesară estimată vizează asigurarea de Echipamente de protecție: Bonete de unica folosinta de tip capelina, Masca de protecție tip FFP3 cu supapa, Halate examinare U.F., Manusi Examinare Nitril, Manusi Examinare Latex, Manusi chirurgicale Latex (pudrate), Manusi chirurgicale Latex (nepudrate), Acoperitori tip cizma, Botosi U.F., si Dezinfectanti: Dezinfectant pentru dezinfectia igienica a mainilor prin frecare, Dezinfectant de nivel inalt pentru dezinfectia prin pulverizare a incaperilor pe baza de peroxid de hidrogen, Detergent dezinfectant de nivel mediu pentru suprafete semicritice, Dezinfectant rapid pe baza de alcoolii pentru suprafete si aparatura medicala, Dezinfectant concentrat de nivel inalt pentru instrumentar medical, Dezinfectant de nivel inalt pentru dispozitivele medicale reutilizabile, destinate manevrelor invazive, care nu suporta autoclavarea, pana la data de 31.12.2021 cu posibilitatea prelungirii 4 luni, in conditiile in care cele doua sedii ale spitalului din Galati si Buzau ar lucra cu un numar maxim de pacienti. Comenzile urmeaza a se dimensiona in functie de necesitatile spitalului.

Avand în vedere modificările intervenite în organizarea și desfășurarea activității Spitalul General CF Galati devenind Spital Suport Covid 19, ca urmare a pandemiei Covid 19 care presupun adoptarea unor măsuri excepționale, de extremă urgență, autoritatea contractantă se afla în imposibilitatea obiectivă a previzionării necesității asigurării unor stocuri de urgență cu privire la asigurarea produselor de protecție personală si dezinfectanti. Totodată subliniem că nu puteau fi prevăzute măsurile necesare a fi adoptate după ridicarea stării de urgență și a modului de evoluție a pandemiei, astfel că autoritatea contractantă se află în imposibilitatea respectării perioadelor de aplicare a procedurilor licitație deschisă, licitație restrânsă sau negociere competitivă.

Prin urmare, în conformitate cu legislația națională în domeniul achizițiilor publice, prevederile Directivelor europene în materie, comunicarea Comisiei 2020/C1081/01, procedura de atribuire pentru achiziționarea

materialelor de protecție este negociere fără publicare potrivit art. 104 alin. (1) lit. c) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare.

2.3. Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea contractantă

Prin achiziția realizată va crește capacitatea de intervenție în prevenirea și combaterea infecțiilor cu SARS-CoV2, **Spitalul General CF Galati**, asigurând stocurile necesare de produse de protecție pentru cadrele medicale și nemedicale, precum și a personalul auxiliar ce va lua parte la activitățile zilnice.

În contextul expirării stării de urgență, se dispun măsurile specifice pentru reluarea activității cu respectarea regulilor de protecție sanitară, se vor relua consultările medicale și examinările medicale și psihologice desfășurate în ambulatoriile de specialitate Galati și Buzau.

2.4. Alte inițiative/proiecte/programe asociate cu această achiziție de produse - nu este cazul

2.5. Cadrul general al sectorului în care Autoritatea contractantă își desfășoară activitatea - nu este cazul

3. Descrierea situației actuale la nivelul Autorității contractante

Institutul Național de Sănătate Publică, a transmis în data de 09.05.2020, Recomandări de sănătate publică pentru măsuri specifice ce vor fi dispuse de instituțiile competente privind reluarea activității în domenii specifice după încetarea stării de urgență.

3.1. Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor

Prin achiziția realizată se va asigura protecția pentru pacienți, cadre medicale și nemedicale, precum și pentru personalul auxiliar din cadrul **Spitalului General CF Galati**, ajutând astfel la prevenirea răspândirii în continuare a infecției.

3.2. Obiectivul specific la care contribuie furnizarea produselor

Obiectivul specific asociat furnizării produselor care fac obiectul contractului este acoperirea necesităților de produse de protecție.

3.3. Produsele solicitate și operațiunile cu titlu accesoriu necesar a fi realizate

Contractantul are obligația de a furniza, la sediile Autorității contractante din Galati - **Spitalul General CF Galati, strada Alexandru Moruzzi nr. 5-7 respectiv Buzau - Secția Exterioară cu Paturi CF Buzau strada Republicii nr. 8-12**, în baza contractelor încheiate și a comenzilor, produsele care fac obiectul prezentului Caiet de sarcini.

Contractantul va asigura și serviciile accesorii furnizării produselor, respectiv transportul produselor până la sediile mai sus specificate. Prețul produselor cuprinde în mod obligatoriu și asigurarea transportului până la sediile Autorității contractante.

3.3.1. Produsele solicitate care fac obiectul fiecărui lot în parte

Denumire Lot	1: Bonete de unica folosință de tip capelina – 40.500 buc.
Denumire Lot	2: Masca de protecție tip FFP3 cu supapă – 18.000 buc.
Denumire Lot	3: Halate examinare U.F. – 27.000 buc.
Denumire Lot	4: Manusi Examinare Nitril – 90.000 buc.
Denumire Lot	5: Manusi Examinare Latex – 216.000 buc.
Denumire Lot	6: Manusi chirurgicale Latex (pudrate) – 56.700 perechi.
Denumire Lot	7: Manusi chirurgicale Latex (nepudrate) – 55.350 perechi
Denumire Lot	8: Acoperitori tip cizma – 4.050 perechi
Denumire Lot	9: Botosi U.F. – 49.500 perechi
Denumire Lot	10: Dezinfectant pentru dezinfectia igienica a mainilor prin frecare – 1.674 litri
Denumire Lot	11: Dezinfectant de nivel inalt pentru dezinfectia prin pulverizare a incaperilor pe baza de peroxid de hidrogen – 540 litri
Denumire Lot	12: Detergent dezinfectant de nivel mediu pentru suprafete semicritice – 405 litri

Denumire Lot 13: Dezinfectant rapid pe baza de alcooli pentru suprafete si aparatura medicala – 324 litri
Denumire Lot 14: Dezinfectant concentrat de nivel inalt pentru instrumentar medical – 144 litri
Denumire Lot 15: Dezinfectant de nivel inalt pentru dispozitivele medicale reutilizabile, destinate manevrelor invazive, care nu suporta autoclavarea – 144 litri

3.3.2. Disponibilitatea, daca este cazul: Nu este cazul

3.4. Extensibilitate/Modernizare – nu este cazul

3.4.1. Garanția produselor

Contractantul are obligația de a acorda garanție produselor care fac obiectul contractului conform declarației de conformitate emisă de către producător și a certificatelor de garanție, după caz.

3.4.2. Livrare, ambalare, etichetare, expediere, transport si asigurare pe durata transportului

Pentru toate loturi de produse, condițiile de livrare, ambalare și etichetare sunt următoarele:

Livrarea: Maxim 5 zile de la comanda ferma lansata de autoritatea contractanta si acceptata de ofertant, aferentă fiecărei locații a autorității contractante respectiv: Spitalul General CF Galați, loc. Galați, str. Alexandru Moruzzi, nr. 5-7 si Sectia Exterioara cu Paturi CF Buzau Str. Republicii nr. 8-12.

Autoritatea Contractanta isi rezerva dreptul de a emite comanda in vederea livrării de catre furnizor a produselor, numai in momentul existentei resurselor financiare alocate cu aceasta destinatie.

Ambalare: conform specificațiilor producătorului. Nu se acceptă ambalaje rupte, turtite sau neetichetate, precum și produse cu termen de valabilitate expirat.

Etichetarea: se face cu respectarea reglementărilor legale în vigoare și trebuie să cuprindă în mod obligatoriu următoarele:

- denumirea produsului;
- numele/denumirea și adresa/sediul producătorului, după caz distribuitorului;
- instrucțiuni de folosință/utilizare;
- condiții de păstrare și depozitare.

Elementele de identificare și caracterizare se scriu în limba română, neexcluzând prezentarea acestora și în alte limbi.

Transportul: transportul produselor până la sediile Autorității contractante se va asigura de către furnizor și este inclus în prețul ofertat și se efectua cu mijloace de transport acoperite, curate și uscate.

Contractantul are obligația de a asigura produsele pe timpul transportului astfel încât să se prevină deteriorarea acestora.

3.5. Atribuțiile si responsabilitățile părților:

3.5.1. Obligațiile principale ale Contractantului

-se obligă ca produsele furnizate să respecte specificațiile tehnice și calitatea prevăzute în prezentul caiet de sarcini, precum și propunerea tehnică asumată;

-se obligă să furnizeze produsele în termenul ofertat și asumat. Produsele vor fi transportate și livrate la destinația finală pe cheltuiala Furnizorului;

-este răspunzător de siguranța tuturor operațiunilor și metodelor de livrare utilizate pe toată durata contractului;

-este responsabil pentru deținerea și menținerea valabilității tuturor documentelor solicitate în specificațiile tehnice;

-va asigura manipularea și transportul produselor la adresa de livrare indicată de către achizitor în contract;

-are obligația de a furniza produsele, ambalate, marcate și etichetate conform prevederilor legislației în vigoare.

3.5.2. Obligațiile principale ale Autorității contractante

- să achiziționeze cantitățile în funcție de necesități și să plătească prețul convenit în contract;
- să recepționeze produsele furnizate în termenele convenite și să verifice existența documentelor care însoțesc produsele livrate. Procesul-verbal de recepție cantitativă, va fi semnat de către comisia de recepție a **Spitalului CF Galati** la preluarea produselor, sub rezerva remedierii tuturor deficiențelor/neconcordanțelor constatate, conform specificațiilor tehnice precizate în caietul de sarcini.
- să recepționeze produsele furnizate, în termenul convenit, conform standardelor și/sau performanțelor prezentate în propunerea tehnică, anexă la contract și în concordanță cu cerințele caietului de sarcini;
- să monitorizeze derularea contractului, cât și modul de implementare a contractului
- să verifice existența tuturor documentelor justificative necesare pentru efectuarea plăților;
- să urmărească respectarea termenelor de livrare stabilite prin contract;
- să plătească Furnizorului prețul produselor achiziționate conform termenelor și condițiilor prevăzute în contract;
- să emită documente constatatoare care conțin informații referitoare la îndeplinirea sau după caz, neîndeplinirea obligațiilor contractuale de către Furnizor.

3.6. Documentații ce trebuie furnizate Autorității contractante în legătură cu produsul – nu este cazul.

4. Recepția produselor:

4.1. În situația în care la recepție, comisia de recepție a **Spitalului General CF Galati** are suspiciuni privind calitatea produselor, aceasta își rezervă dreptul de a solicita o evaluare a conformității produselor de către un organism acreditat (laborator acreditat) în domeniu. Costurile evaluărilor vor fi suportate de către Furnizor. De asemenea, Furnizorul va înlocui, pe cheltuiala proprie, produsele/materialele supus testării.

4.2 **Spitalul General CF Galati** se obligă să recepționeze produsele furnizate în termenele convenite. Furnizorul va depune o declarație pe proprie răspundere privind conformitatea produselor și a materialelor, (sunt conforme standardelor și/sau performanțelor prezentate în propunerea tehnică în temeiul certificatelor de conformitate emise de fabricant).

4.3 În situația în care cu ocazia recepției sau pe parcursul derulării contractului se constată că produsele care au fost livrate nu corespund specificațiilor tehnice, Achizitorul - Spitalul General CF Galati, are dreptul să le respingă, iar Furnizorul are obligația de a înlocui produsele neconforme, cu altele conforme, în maxim 2 zile calendaristice de la data respingerii. Spitalul General CF Galati notifică furnizorul cu privire la necesitatea înlocuirii produselor solicitate prin caietul de sarcini, în termen de 2 zile lucrătoare de la data primirii proceselor verbale. Solicitarea de revizuire/respingerea va fi motivată, cu comentarii scrise. Achizitorul Spitalul General CF Galati are dreptul de a rezilia contractul atunci când se resping produsele de 2 ori consecutiv pe motive de calitate.

4.4 Confirmarea de către Achizitor - Spitalul General CF Galati a faptului că produsele au fost livrate total și corespund cu specificațiile tehnice din caietul de sarcini și propunerea tehnică se face prin întocmirea de către reprezentanții comisiei de recepție a unei note de intrare recepție.

4.5 Recepția produselor se va face la adresele menționate în contract respectiv la: Spitalul General CF Galați, loc. Galați, str. Alexandru Moruzzi, nr. 5-7 și Secția Exterioară cu Paturi CF Buzau Str. Republicii nr. 8-12.

4.6 Reprezentanții Achizitorului - Spitalul General CF Galati au obligația de a verifica conformitatea produselor livrate pentru a asigura conformitatea cu prevederile prezentului caiet de sarcini și a ofertei tehnice.

4.7 Recepția produselor furnizate se finalizează prin întocmirea și semnarea procesului-verbal de recepție cantitativă a produsului/ produselor în baza următoarelor documente:

- a) **Factura;**
- b) **aviz de însoțire marfă, dacă este cazul;**
- c) **orice alte documente solicitate în specificațiile tehnice**
- d) **certificat privind conformitatea produsului (ce va cuprinde date specifice de indentificare a produselor la care se face referire – nr. lot, produsul, etc.).**
- e) **declarația pe proprie răspundere privind conformitatea produselor și a materialelor - sunt conforme standardelor și/sau performanțelor prezentate în propunerea tehnică în temeiul certificatelor de conformitate emise de fabricant, iar termenul de garanție este de cel puțin 6 luni de la data recepției.**

5. Modalități și condiții de plată

Furnizorul va emite factura pentru produsele livrate. Fiecare factura va avea menționat numărul contractului, data de emitere și de scadența facturii respective (**60 de zile de la primirea facturii în original la sediul Autorității contractante**).

Facturile - în original vor fi trimise la sediul Spitalul General CF Galați, împreună cu produsele livrate, și documentele specificate în contract.

Plățile în favoarea Furnizorului se vor efectua în termen de **60 de zile** de la data recepției produselor.

6. Cadru legal care guvernează relația dintre Autoritatea contractantă și Contractant (inclusiv în domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă)

Ofertantul devenit Contractant are obligația de a respecta în executarea Contractului, obligațiile aplicabile în domeniul mediului, social și al muncii instituite prin dreptul Uniunii, prin dreptul național, prin acorduri colective sau prin dispozițiile internaționale de drept în domeniul mediului, social și al muncii enumerate în anexa X la Directiva 2014/24, respectiv:

- i. *Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice*
- ii. *HOTĂRÂRE Nr. 395/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice*
- iii. *Convenția nr. 87 a OIM privind libertatea de asociere și protecția dreptului de organizare;*
- ii. *Convenția nr. 98 a OIM privind dreptul de organizare și negociere colectivă;*
- iii. *Convenția nr. 29 a OIM privind munca forțată;*
- iv. *Convenția nr. 105 a OIM privind abolirea muncii forțate;*
- v. *Convenția nr. 138 a OIM privind vârsta minimă de încadrare în muncă;*
- vi. *Convenția nr. 111 a OIM privind discriminarea (ocuparea forței de muncă și profesie);*
- vii. *Convenția nr. 100 a OIM privind egalitatea remunerației;*
- viii. *Convenția nr. 182 a OIM privind cele mai grave forme ale muncii copiilor;*
- ix. *Convenția de la Viena privind protecția stratului de ozon și Protocolul său de la Montreal privind substanțele care epuizează stratul de ozon;*
- x. *Convenția de la Basel privind controlul circulației transfrontaliere a deșeurilor periculoase și al eliminării acestora (Convenția de la Basel);*
- xi. *Convenția de la Stockholm privind poluanții organici persistenți (Convenția de la Stockholm privind POP);*
- xii. *Convenția de la Rotterdam privind procedura de consimțământ prealabil în cunoștință de cauză, aplicabilă anumitor produși chimici periculoși și pesticide care fac obiectul comerțului internațional (UNEP/FAO) (Convenția PIC), 10 septembrie 1998, și cele trei protocoale regionale ale sale.*

7. Managementul/Gestionarea Contractului și activități de raportare în cadrul Contractului:

Monitorizarea contractului se asigură de Serviciul Administrativ A.P.C.A.T. (comenzi, documente constatatoare), Serviciul Financiar Contabilitate (plati), din cadrul Spitalului General CF Galați.

8. Anexe

- Anexa nr. 1 - Specificații tehnice pentru „Bonete de unica folosinta de tip capelina”
- Anexa nr. 2 - Specificații tehnice pentru „Masca de protectie tip FFP3 cu supapa”
- Anexa nr. 3 - Specificații tehnice pentru „Halate examinare U.F.”
- Anexa nr. 4 - Specificații tehnice pentru „Manusi Examinare Nitril”
- Anexa nr. 5 - Specificații tehnice pentru „Manusi Examinare Latex”
- Anexa nr. 6 - Specificații tehnice pentru „Manusi chirurgicale Latex (pudrate)”
- Anexa nr. 7 - Specificații tehnice pentru „Manusi chirurgicale Latex (nepudrate)”
- Anexa nr. 8 - Specificații tehnice pentru „Acoperitori tip cizma”
- Anexa nr. 9 - Specificații tehnice pentru „Botosi U.F.”
- Anexa nr. 10 - Specificatie tehnica pentru „Dezinfectant pentru dezinfectia igienica a mainilor prin frecare”
- Anexa nr. 11 - Specificatie tehnica pentru „Dezinfectant de nivel inalt pentru dezinfectia prin pulverizare a incaperilor pe baza de peroxid de hidrogen ”
- Anexa nr. 12 - Specificatie tehnica pentru „Detergent dezinfectant de nivel mediu pentru suprafete semicritice”

Anexa nr. 13 - Specificatie tehnica pentru „Dezinfectant rapid pe baza de alcooli pentru suprafete si aparatura medicala”

Anexa nr. 14 - Specificatie tehnica pentru „Dezinfectant concentrate de nivel inalt pentru instrumentar medical”

Anexa nr. 15 - Specificatie tehnica pentru „Dezinfectant de nivel inalt pentru dispozitivele medicale reutilizabile, destinate manevrelor invazive, care nu suporta autoclavarea”

Anexa nr. 16 - Dosarul tehnic pentru achiziția de dezinfectanti în conformitate cu Ordinul 1082/2016, modificat si completat prin Ordin 1071/2017

Anexele reprezintă parte integrată a prezentului Caiet de sarcini.

NOTĂ:

Ofertanții vor prezenta mostre de produs pentru produsele oferite (echipamente de protecție), până cel târziu la data și ora limită de depunere a ofertei.

Mostrele de produs vor fi transmise la sediul Autoritatii Contractante din Galati strada Alexandru Moruzii nr. 5-7 - In atentia Serviciului Administrativ A.P.C.A.T.

Nedepunerea mostrelor de produs pentru produsele oferite până cel târziu la data și ora limită de depunere menționată în Invitația de participare, va duce la descalificarea ofertantului.

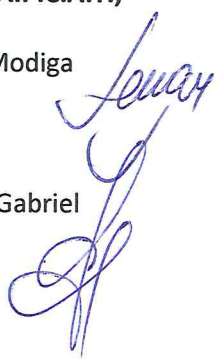
Mostra este solicitată cu titlu orientativ, pentru comisia de evaluare, în vederea unei analize vizuale!

Întocmit,

Serviciul Administrativ A.P.C.A.T.,

Insp. spec. Gigi Neagu-Modiga

Economist Ioan Ciprian Gabriel



Anexa nr. 1 la Caietul de sarcini

SPECIFICAȚIE TEHNICĂ

Lot 1. Bonete de unica folosinta de tip capelina

1. DESTINAȚIE:

Asigurarea protecției cadrelor medicale si nemedicale, precum și a personalului auxiliar din cadrul Spitalului General CF Galati, Sectia Exterioara cu Paturi CF Buzau si ambulatoriilor de specialitate Galati si Buzau împotriva răspândirii și a infectării cu Virusul SARSCOV-2, inclusiv cu grad suplimentar de protecție microbiană.

2. CERTIFICARE, OMOLOGARE, AVIZARE

-Produsele vor fi fabricate astfel încât să satisfacă cerințele esențiale de sănătate și securitate, conform prevederilor **Hotărârii Guvernului nr. 305/2017** privind stabilirea unor măsuri de punere în aplicare a **REGULAMENTUL (UE) 2016/425 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 9 martie 2016** privind echipamentele individuale de protecție și de abrogare a **Directivei 89/686/CEE a Consiliului**.

-Producătorul trebuie să aibă implementat un sistem de asigurare a calității conform standardului **SR EN ISO 9001** sau echivalent.

-Produsele vor fi insotite de:

Declaratia de conformitate eliberata de producător/ Certificate Avizare Omologare.

Fisa tehnica - eliberata de producător.

3. CARACTERISTICI TEHNICO-OPERATIONALE

-confectionate din material netesut (polipropilena minim 12gr/mp, care sa permita circulatia usoara a aerului)

-prevazute cu dublu elastic in perimetru pentru reglarea circumferintei si o buna rezistenta la intindere, fara latex

-marime universala

4.Cerinta de performanta, Ambalare si etichetare

Se vor prezenta instructiuni de utilizare și depozitare în limba română.

Termenul de valabilitate min 2 ani de la data producerii.

In momentul livrarii, produsul trebuie sa aiba min 6 luni de valabilitate.

Anexa nr. 2 la Caietul de sarcini

SPECIFICAȚIE TEHNICĂ

Lot 2. Masca de protecție tip FFP3 cu supapa

1. DESTINAȚIE:

Asigurarea protecției personalului de specialitate împotriva pătrunderilor agenților biologici înalt patogeni și substanțe chimice, decontaminante.

2. CERTIFICARE, OMOLOGARE, AVIZARE

2.1. Produsele vor fi fabricate astfel încât să satisfacă cerințele esențiale de sănătate și securitate, conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 305/2017 privind stabilirea unor măsuri de punere în aplicare a **REGULAMENTUL (UE) 2016/425 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 9 martie 2016** privind echipamentele individuale de protecție și de abrogare a **Directivei 89/686/CEE a Consiliului**;

2.2. Satisfacerea cerințelor esențiale de sănătate și securitate va fi dovedită prin prezentarea certificatelor de conformitate cu normele următoare:

2.2.1. Standardul **SR EN 149**, Aparat de protecție respiratorie. Semi-măști filtrante împotriva particulelor. Cerințe, încercări, marcare; sau standardul NIOSH

2.3. La livrare producătorul trebuie să prezinte o declarație de conformitate pe propria răspundere din care să rezultă că produsele sunt identice cu cele certificat.

3. ASIGURAREA CALITĂȚII

Producătorul trebuie să aibă implementat un sistem de asigurare a calității conform standardului **SR EN ISO 9001** sau echivalent.

4. CARACTERISTICI TEHNICO – OPERAȚIONALE

4.1 MASCA DE PROTECȚIE TIP FFP3

4.1.1 sa asigure protecție minim 99% din particulele cu marime mai mică de 0,5 microni conform EN 149/2001 sau echivalent (clasa/tip FFP3/P3 sau NIOSH - N99)

4.1.2 Sa aibă permeabilitate bună a aerului;

4.1.3. Să dispună de sistem de fixare pe cap ajustabil, să poată fi pus și scos ușor și suficient de solid pentru menținerea fermă a măștii pe figură;

4.1.4 Sa se fixeze perfect la fata, cu clema de fixare în jurul nasului; sistem de fixare pe cap ajustabil

4.1.5 Mască de protecție trebuie să fie hipoalergenică, fără alte efecte nocive pentru sănătate;

4.1.6 Masca este de unică folosință

4.1.7 Prevazută cu supapa

5. CERINȚE FINALE

5.1. Se vor prezenta instrucțiuni de utilizare și depozitare în limba română în format tipărit și/sau pe suport electronic/optic.

5.2. Fiecare produs în parte trebuie să fie însoțit, la recepție, de o fișă de instrucțiuni întocmită în conformitate cu prevederile privind stabilirea cerințelor esențiale de securitate ale echipamentelor individuale de protecție și a condițiilor pentru introducerea lor pe piața pentru produs.

Anexa nr. 3 la Caietul de sarcini

SPECIFICAȚIE TEHNICĂ **Lot 3. Halate examinare U.F.**

1. DESTINAȚIE:

Asigurarea protecției pacienților, persoanelor care se prezintă la examinări medicale și psihologice, a cadrelor medicale și nemedicale, precum și a personalului auxiliar din cadrul Spitalului General CF Galați, Secția Exterioară cu Paturi CF Buzău și ambulatoriilor de specialitate Galați și Buzău împotriva răspândirii și a infectării cu Virusul SARSCOV-2, inclusiv cu grad suplimentar de protecție microbiană.

2. CERTIFICARE, OMOLOGARE, AVIZARE

2.1. La livrare producătorul/distribuitorul trebuie să prezinte o declarație de conformitate pe propria răspundere din care să rezulte că produsele sunt identice cu cele certificate.

2.2. Produsele trebuie să fie însoțite de următoarele documente:

-Certificat de conformitate CE valabil și trebuie să aibă avizele valabile, specificate de legislația în vigoare pentru dispozitivele medicale.

-Declarația de conformitate cu prevederile Directivei 93/42/CEE

-Fisa tehnică - eliberată de producător

3. CARACTERISTICI TEHNICO-OPERATIONALE

-Confectionate din material textil netesut, cu performanță asemănătoare cu a țesăturilor,

-de unică folosință,

-Grosime material: **minim 15g/mp**

-nesterile,

-neabsorbabile,

-prevăzute cu prindere cu snur la baza gâtului și în talie

-prevăzute cu elastic la nivelul încheieturii mâinii

-cu maneca lungă

-marime universală

4. Cerința de performanță, Ambalare și etichetare - conform EU-MDD (EU Medical Device Directive) (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, dimensiuni, adresa producător etc). **Marcaj CE**

Se vor prezenta instrucțiuni de utilizare și depozitare în limba română.

Termenul de valabilitate min 2 ani de la data producerii.

În momentul livrării, produsul trebuie să aibă min 6 luni de valabilitate.

Anexa nr. 4 la Caietul de sarcini

SPECIFICATIE TEHNICĂ **Lot 4. Manusi Examinare Nitril**

1. DESTINAȚIE:

Asigurarea protecției pacienților, persoanelor care se prezintă la examinări medicale și psihologice, a cadrelor medicale și nemedicale, precum și a personalului auxiliar din cadrul Spitalului General CF Galați, Secția Exterioară cu Paturi CF Buzău și ambulatoriilor de specialitate Galați și Buzău împotriva răspândirii și a infectării cu Virusul SARSCOV-2, inclusiv cu grad suplimentar de protecție microbiană.

2. CERTIFICARE, OMOLOGARE, AVIZARE

2.1. La livrare producătorul/distribuitorul trebuie să prezinte o declarație de conformitate pe propria răspundere din care să rezulte că produsele sunt identice cu cele certificate.

2.2. Produsele trebuie să fie însoțite de următoarele documente:

-Certificat de conformitate CE valabil și trebuie să aibă avizele valabile, specificate de legislația în vigoare pentru dispozitivele medicale.

-Declarația de conformitate cu prevederile Directivei 93/42/CEE

-Fisa tehnică - eliberată de producător

3. CARACTERISTICI TEHNICO-OPERATIONALE

-Fabricate din nitril

-de tip ambidextru,

-nepudrate

-de unică folosință,

-mărimi: S ; M ; L

-ambalate în cutii de 100 de buc.

-conformitate cu standardul **SR EN ISO 455-2: 2010**

4.Cerinta de performanta, Ambalare si etichetare - conform EU-MDD (EU Medical Device Directive) (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, dimensiuni, adresa producator etc). **Marcaj CE**

Se vor prezenta instrucțiuni de utilizare și depozitare în limba română.

Termenul de valabilitate min 2 ani de la data producerii.

În momentul livrării, produsul trebuie să aibă min 6 luni de valabilitate.

Anexa nr. 5 la Caietul de sarcini

SPECIFICAȚIE TEHNICĂ **Lot 5. Manusi Examinare Latex**

1. DESTINAȚIE:

Asigurarea protecției pacienților, persoanelor care se prezintă la examinări medicale și psihologice, a cadrelor medicale și nemedicale, precum și a personalului auxiliar din cadrul Spitalului General CF Galați, Secția Exterioară cu Paturi CF Buzău și ambulatoriilor de specialitate Galați și Buzău împotriva răspândirii și a infectării cu Virusul SARSCOV-2, inclusiv cu grad suplimentar de protecție microbiană.

2. CERTIFICARE, OMOLOGARE, AVIZARE

2.1. La livrare producătorul/distribuitorul trebuie să prezinte o declarație de conformitate pe propria răspundere din care să rezulte că produsele sunt identice cu cele certificate.

2.2. Produsele trebuie să fie însoțite de următoarele documente:

-Certificat de conformitate CE valabil și trebuie să aibă avizele valabile, specificate de legislația în vigoare pentru dispozitivele medicale.

-Declarația de conformitate cu prevederile Directivei 93/42/CEE

-Fisa tehnică - eliberată de producător

3. CARACTERISTICI TEHNICO-OPERATIONALE

-Fabricate din latex natural

-de tip ambidextru,

-pudrate

-de unică folosință,

-mărimi: S ; M ; L

-ambalate în cutii de 100 de buc.

-conformitate cu standardul **SR EN ISO 455-2: 2010**

4.Cerința de performanță, Ambalare și etichetare - conform EU-MDD (EU Medical Device Directive) (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, dimensiuni, adresa producător etc). **Marcaj CE**

Se vor prezenta instrucțiuni de utilizare și depozitare în limba română.

Termenul de valabilitate min 2 ani de la data producerii.

În momentul livrării, produsul trebuie să aibă min 6 luni de valabilitate.

Anexa nr. 6 la Caietul de sarcini

SPECIFICAȚIE TEHNICĂ

Lot 6. Manusi chirurgicale Latex (pudrate)

1. DESTINAȚIE:

Asigurarea protecției pacienților, persoanelor care se prezintă la examinări medicale și psihologice, a cadrelor medicale și nemedicale, precum și a personalului auxiliar din cadrul Spitalului General CF Galați, Secția Exterioară cu Paturi CF Buzău și ambulatoriilor de specialitate Galați și Buzău împotriva răspândirii și a infectării cu Virusul SARSCOV-2, inclusiv cu grad suplimentar de protecție microbiană.

2. CERTIFICARE, OMOLOGARE, AVIZARE

2.1. La livrare producătorul/distribuitorul trebuie să prezinte o declarație de conformitate pe propria răspundere din care să rezulte că produsele sunt identice cu cele certificate.

2.2. Produsele trebuie să fie însoțite de următoarele documente:

-Certificat de conformitate CE valabil și trebuie să aibă avizele valabile, specificate de legislația în vigoare pentru dispozitivele medicale.

-Declarația de conformitate cu prevederile Directivei 93/42/CEE

-Fisa tehnică - eliberată de producător

3. CARACTERISTICI TEHNICO-OPERATIONALE

-Să fie sterile, cu ambalaj individual intact

-de unică folosință,

-mărimi: 6,5 ; 7; 7,5; 8; 8,5

-Fabricate din latex natural, pudrate grip fin, cu forme anatomice.

-Ambalate ca perechi mână dreaptă -mână stângă, cu marcaj pe ambalaj.

-conformitate cu standardul SR EN ISO 455-2: 2010

-produs conform EN455/ASTM D-3577

-ISO 13485:2016.

4.Cerința de performanță, Ambalare și etichetare - conform EU-MDD (EU Medical Device Directive) (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, dimensiuni, adresa producător etc). **Marcaj CE**

Se vor prezenta instrucțiuni de utilizare și depozitare în limba română.

Termenul de valabilitate min 2 ani de la data producerii.

În momentul livrării, produsul trebuie să aibă min 6 luni de valabilitate.

Anexa nr. 7 la Caietul de sarcini

SPECIFICATIE TEHNICĂ

Lot 7. Manusi chirurgicale Latex (nepudrate)

1. DESTINAȚIE:

Asigurarea protecției pacienților, persoanelor care se prezintă la examinări medicale și psihologice, a cadrelor medicale și nemedicale, precum și a personalului auxiliar din cadrul Spitalului General CF Galați, Secția Exterioară cu Paturi CF Buzău și ambulatoriilor de specialitate Galați și Buzău împotriva răspândirii și a infectării cu Virusul SARSCOV-2, inclusiv cu grad suplimentar de protecție microbiană.

2. CERTIFICARE, OMOLOGARE, AVIZARE

2.1. La livrare producătorul/distribuitorul trebuie să prezinte o declarație de conformitate pe propria răspundere din care să rezulte că produsele sunt identice cu cele certificate.

2.2. Produsele trebuie să fie însoțite de următoarele documente:

-Certificat de conformitate CE valabil și trebuie să aibă avizele valabile, specificate de legislația în vigoare pentru dispozitivele medicale.

-Declarația de conformitate cu prevederile Directivei 93/42/CEE

-Fisa tehnică - eliberată de producător

3. CARACTERISTICI TEHNICO-OPERATIONALE

-Să fie sterile, cu ambalaj individual intact

-de unică folosință,

-mărimi: 6,5 ; 7; 7,5; 8; 8,5

-Fabricate din latex natural, nepudrate, cu forme anatomice.

-Ambalate ca perechi mână dreaptă -mână stângă, cu marcaj pe ambalaj.

-conformitate cu standardul SR EN ISO 455-2: 2010

-produs conform EN455/ASTM D-3577

-ISO 13485:2016.

4.Cerința de performanță, Ambalare și etichetare - conform EU-MDD (EU Medical Device Directive) (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, dimensiuni, adresa producător etc). Marcaj CE

Se vor prezenta instrucțiuni de utilizare și depozitare în limba română.

Termenul de valabilitate min 2 ani de la data producerii.

În momentul livrării, produsul trebuie să aibă min 6 luni de valabilitate.

Anexa nr. 8 la Caietul de sarcini

SPECIFICAȚIE TEHNICĂ **Lot 8. Acoperitori tip cizma**

1. DESTINAȚIE:

Asigurarea protecției pacienților, persoanelor care se prezintă la examinări medicale și psihologice, a cadrelor medicale și nemedicale, precum și a personalului auxiliar din cadrul Spitalului General CF Galați, Secția Exterioară cu Paturi CF Buzău și ambulatoriilor de specialitate Galați și Buzău împotriva răspândirii și a infectării cu Virusul SARS-CoV-2, inclusiv cu grad suplimentar de protecție microbiană.

2. CERTIFICARE, OMOLOGARE, AVIZARE

-Produsele vor fi fabricate astfel încât să satisfacă cerințele esențiale de sănătate și securitate, conform prevederilor **Hotărârii Guvernului nr. 305/2017** privind stabilirea unor măsuri de punere în aplicare a **REGULAMENTUL (UE) 2016/425 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI** din 9 martie 2016 privind echipamentele individuale de protecție și de abrogare a Directivei 89/686/CEE a Consiliului.

-Producătorul trebuie să aibă implementat un sistem de asigurare a calității conform standardului **SR EN ISO 9001** sau echivalent.

-Produsele vor fi însoțite de:

Declarația de conformitate eliberată de producător/ Certificate Avizare Omologare.

Fisa tehnică - eliberată de producător.

3. CARACTERISTICI TEHNICO-OPERATIONALE

-de unică folosință,

-pereche (2 buc.)

-Tip închidere - Banda elastică

-Marime Universală, înălțime min. 47cm

-100% Polipropilenă - 40 gr.

-impermeabili

-greutate: 10-12 gr/buc

4. Cerința de performanță, Ambalare și etichetare

Se vor prezenta instrucțiuni de utilizare și depozitare în limba română.

Termenul de valabilitate min 2 ani de la data producerii.

În momentul livrării, produsul trebuie să aibă min 6 luni de valabilitate.

Anexa nr. 9 la Caietul de sarcini

SPECIFICATIE TEHNICĂ

Lot 9. Botosi U.F.

1. DESTINAȚIE:

Asigurarea protecției pacienților, persoanelor care se prezintă la examinări medicale și psihologice, a cadrelor medicale și nemedicale, precum și a personalului auxiliar din cadrul Spitalului General CF Galați, Secția Exterioară cu Paturi CF Buzău și ambulatoriilor de specialitate Galați și Buzău împotriva răspândirii și a infectării cu Virusul SARS-CoV-2, inclusiv cu grad suplimentar de protecție microbiană.

2. CERTIFICARE, OMOLOGARE, AVIZARE

-Produsele vor fi fabricate astfel încât să satisfacă cerințele esențiale de sănătate și securitate, conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 305/2017 privind stabilirea unor măsuri de punere în aplicare a **REGULAMENTUL (UE) 2016/425 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI** din 9 martie 2016 privind echipamentele individuale de protecție și de abrogare a Directivei 89/686/CEE a Consiliului.

-Producătorul trebuie să aibă implementat un sistem de asigurare a calității conform standardului **SR EN ISO 9001** sau echivalent.

-Produsele vor fi însoțite de:

Declarația de conformitate eliberată de producător/ Certificate Avizare Omologare.

Fisa tehnică - eliberată de producător.

3. CARACTERISTICI TEHNICO-OPERATIONALE

-de unică folosință,

-material polipropilenă, impermeabil, rezistent mecanic, cu elastic în partea superioară

-mărime universală

4. Cerința de performanță, Ambalare și etichetare

Se vor prezenta instrucțiuni de utilizare și depozitare în limba română.

Termenul de valabilitate min 2 ani de la data producerii.

În momentul livrării, produsul trebuie să aibă min 6 luni de valabilitate.

Anexa nr. 10 la Caietul de sarcini

SPECIFICATIE TEHNICĂ PENTRU PRODUSUL **Lot 10 - Dezinfectant pentru dezinfectia igienica a mainilor prin 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

Substanța activă principală: alcool de minim 70% , conform recomandărilor din Ghidul OMS privind igiena mainilor

Sa fie incadrat in Grupa principala I, Tip de produs 1 conform Ord. MS nr. 961 / 2016 cu referire la prevederile HG nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului institutional si a unor masuri pentru punerea in aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispozitie pe piata si utilizarea produselor biocide, cu modificarile si completarile ulterioare

Activitate antimicrobiană și standard

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 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. $\geq 4,0$

Micobactericidă/Tuberculocidă (2/1): SR EN 14348

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

Forma de condiționare: Lichidă

Modul de ambalare: Recipient cu pulverizator de maxim 1 litru substanță gata de utilizare, sigilat.

Documente solicitate

- Avizul pentru Produse Biocide, cu indicatia de utilizare in unitati sanitare si data de valabilitate a acestuia (3 ani de la emiterea avizului).
- Fisa tehnica a produsului
- Fisa cu date de securitate a produsului
- Certificat de calitate si conformitate al produsului
- Eticheta, cu text în limba română
- Certificat ISO 9001, pentru producator

Toate documentele se prezintă traduse în limba română.

Anexa nr. 11 la Caietul de sarcini

SPECIFICATIE TEHNICĂ PENTRU PRODUSUL

Lot 11 - Dezinfectant de nivel inalt pentru dezinfectia prin pulverizare a incaperilor pe baza de peroxid de hidrogen

Indicații : dezinfectia incaperilor prin pulverizare

Substante active: sa fie in conformitate cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematica a tuturor substantelor active existente, continute de produsele biocide, mentionat in Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului, corespunzatoare tipului de produs avizat.

Substanta activa principala: peroxid de hidrogen.

Activitate antimicrobiana si standarde:

Spectrul de activitate conform SR EN 14885/ 2015:

Bactericid: SR EN 13727, timp de actiune ≤ 60 minute, reducere $\lg \geq 5$

Bactericid/fungicid: SR EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min. , reducere $\lg \geq 4,0$ pentru activitate bactericida.

Fungicida reducere $\lg \geq 3$.

Levuricid: SR EN 13624 (Candida Albicans) (2,1), timp de contact ≤ 60 minute, reducere $\log \geq 4$.

Fungicid: SR EN 13624 (Candida Albicans + Aspergillus brasiliensis) (2,1) timp de contact ≤ 60 minute, reducere $\log \geq 4$.

Micobactericid: SR EN 14348, timp de actiune ≤ 60 minute reducere $\log \geq 4$.

Virucid: SR EN 14476, timp de actiune ≤ 60 minute reducere $\log \geq 4$.

Sporicid: SR EN 13704 , inclusiv Cl. Difficile, reducere $\log \geq 3$.

sau testari efectuate dupa metode echivalente pe baza carora s-a emis avizul de la Comisia Nationala pentru Produse Biocide

Să nu conțină aldehide.

Să poată fi utilizat pentru dezinfecție prin pulverizarea unei cețe uscate în spațiile cu risc înalt: săli de operație, săli de pansamente, săli de tratamente, secție A.T.I..

Să prezinte ușurință în aplicare și stocare.

Timp de dezinfecție maximum 60 minute pentru spectrul de activitate mentionat.

Sa nu fie coroziv.

Sa nu lase reziduuri dupa aplicare, sa nu creasca umiditatea in spatiile tratate.

Să nu necesite aerisire dupa aplicare;

Sa fie biodegradabil in acord cu cerintele de mediu.

Concentratia de peroxid de hidrogen sa fie de cel putin 6%.

Să fie compatibil pentru utilizarea impreuna cu dispozitivele medicale de dezinfectie automata a incaperilor prin pulverizarea unei cețe uscate.

Să prezinte un termen de garanție în ambalaj original minim 1 an de la data livrării.

Documente solicitate

Avizul emis de Comisia Nationala pentru Produse Biocide, eliberat în baza Ordinului ministrului sanatatii, al ministrului mediului si padurilor si al presedintelui Autoritatii Nationale Sanitare Veterinare si pentru Siguranta Alimentelor nr. 10/368/11/2010, cu modificarile si completarile ulterioare, în termen de valabilitate sau o forma de autorizatie de punere pe piata eliberata conform Hotărârii Guvernului nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului institutional si a unor masuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispozitie pe piata si utilizarea produselor biocide.

Produsele inregistrate ca biocid incadrate in grupa principala 1: Dezinfectanti, TP 1 si TP 2 cu indicatie de utilizare in unitati sanitare trebuie sa prezinte dovada depunerii dosarului de actualizare a documentatiei privind evaluarea si demonstrarea eficacitatii produselor, conform EN 14885: 2015 sau documentului Orientari tranzitorii privind eficacitatea de evaluare pentru tipurile de produse 1-5, dezinfectanti cu modificarile si completarile ulterioare afisate pe site-ul ECHA, cu un raport de testare a eficacității efectuat într-un laborator acreditat conform

SR EN ISO/CEI 17025 (raportul trebuie să conțină rezultatele testării eficacității pentru fiecare dintre activitățile declarate pe eticheta și în dosarul tehnic al produsului) la Comisia Nationala pentru Produse Biocide, conform ordinului MS 604/2017.

Produsul biocid sa nu faca parte din lista de biocide cu aviz anulat in Registrul actualizat al biocidelor TP1 si TP2 de pe site-ul oficial al Institutului National de Sanatate Publica.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare si data de valabilitate a acesteia (3 ani de la emiterea avizului).

Fisa tehnica a produsului originala si/sau tradusa autorizat în limba româna

Certificat de calitate si conformitate al produsului (la solicitare sa se prezinte buletine de analize fizico-chimice ale produsului).

Fisa cu date de securitate a produsului

Eticheta, cu text în limba româna, care sa cuprinda urmatoarele informatii:

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.

Certificat ISO 9001 pentru producator.

Toate documentele se prezintă traduse în limba română.

Anexa nr. 12 la Caietul de sarcini

SPECIFICATIE TEHNICĂ PENTRU PRODUSUL

Lot 12: Detergent dezinfectant de nivel mediu pentru suprafețe semicritice

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 ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 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 ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

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

☐ 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

☐ Să fie compatibili cu materialul suprafețelor și instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat, soluția de lucru să nu fie corozivă

☐ Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație special

Documente solicitate

-Avizul pentru Produse Biocide, cu indicatia de utilizare in unitati sanitare si data de valabilitate a acesteia (3 ani de la emiterea avizului).

-Fisa tehnica a produsului

-Fisa cu date de securitate a produsului

-Certificat de calitate si conformitate al produsului

-Eticheta, cu text în limba română

-Certificat ISO 9001, pentru producator

Toate documentele se prezintă traduse în limba română.

Anexa nr. 13 la Caietul de sarcini

SPECIFICATIE TEHNICĂ PENTRU PRODUSUL

Lot 13: Dezinfectant rapid pe baza de alcooli pentru suprafete si aparatura medicala

Indicatii: dezinfectia rapida a suprafetelor

Substante 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, cu modificările ulterioare, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului, corespunzătoare tipului de produs avizat (să se regăsească în lista producătorilor agreați de ECHA, conform art. 95 din Regulamentul UE nr. 528/2012) - documentele se prezintă în copie legalizată și traduse în limba română

Sa fie incadrat in Grupa principala I, Tip de produs 2 conform Ord. MS nr. 961 / 2016 cu referire la prevederile HG nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului institutional si a unor masuri pentru punerea in aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispozitie pe piata si utilizarea produselor biocide, cu modificările si completările ulterioare

Activitate antimicrobiana si standarde:

Spectrul de activitate conform SR EN 14885/ 2015:

Bactericid: SR EN 13727

Fungicid/levuricid: SR EN 13624

Bactericid/ fungicid: SR EN 13697

Levuricid: SR EN 13624

Micobactericid: SR EN 14348

Virucid SR EN 14476

sau testari efectuate dupa metode echivalente pe baza carora s-a emis avizul de la Comisia Nationala pentru Produse Biocide

Timpul necesar de actiune mentionat in avizul emis de Comisia Nationala a Produselor Biocide de maxim 5 minute.

Să nu conțină aldehide, fenoli, clor.

Sa contina alcool in concentratie de minim 60%.

Să poata fi utilizat pentru suprafete mici din spital, cabinete medicale, obiecte de inventar din diferite materiale (otel inoxidabil, plastic, cauciuc, sticla, lemn vopsit, pal melaminat), precum si in sectii cu risc inalt.

Sa fie solutie gata preparata.

Să fie utilizat prin pulverizare.

Sa nu necesite utilizarea lui in incaperi cu ventilatie speciala.

Să nu necesite clătire.

Sa nu lase urme dupa uscare, sa nu pateze, sa nu albeasca suprafetele.

Sa prezinte toxicitate redusa in solutia gata de utilizare, să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale pentru personal si pacienti.

Sa nu prezinte miros dezagreabil in timpul aplicarii.

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

Sa nu fie inactivat de diferite substante sau conditii de mediu.

Să prezinte ușurință în aplicare și stocare.

Sa fie stabil in timp.

Să fie biodegradabil în acord cu cerințele de mediu.

Să prezinte un termen de garanție în ambalajul original de minim 3 ani de la data livrării.

Sa prezinte marcaj european de conformitate CE

Documente solicitate

Avizul emis de Comisia Nationala pentru Produse Biocide, eliberat în baza Ordinului ministrului sanatatii, al ministrului mediului si padurilor si al presedintelui Autoritatii Nationale Sanitare Veterinare si pentru Siguranta Alimentelor nr. 10/368/11/2010, cu modificările si completările ulterioare, în termen de valabilitate sau o forma de autorizatie de punere pe piata eliberata conform Hotarârii Guvernului nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului institutional si a unor masuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului

European si al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispozitie pe piata si utilizarea produselor biocide.

Produsele inregistrate ca biocid incadrate in grupa principala 1: Dezinfectanti, TP 1 si TP 2 cu indicatie de utilizare in unitati sanitare trebuie sa prezinte dovada depunerii dosarului de actualizare a documentatiei privind evaluarea si demonstrarea eficacitatii produselor, conform EN 14885: 2015 sau documentului Orientari tranzitorii privind eficacitatea de evaluare pentru tipurile de produse 1-5, dezinfectanti cu modificarile si completarile ulterioare afisate pe site-ul ECHA, cu un raport de testare a eficacității efectuat într-un laborator acreditat conform SR EN ISO/CEI 17025 (raportul trebuie să conțină rezultatele testării eficacității pentru fiecare dintre activitățile declarate pe eticheta și în dosarul tehnic al produsului) la Comisia Nationala pentru Produse Biocide, conform ordinului MS 604/2017.

Produsul biocid sa nu faca parte din lista de biocide cu aviz anulat in Registrul actualizat al biocidelor TP1 si TP2 de pe site-ul oficial al Institutului National de Sanatate Publica.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare si data de valabilitate a acesteia (3 ani de la emiterea avizului).

Fisa tehnica a produsului originala si/sau tradusa autorizat în limba româna

Certificat de calitate si conformitate al produsului (la solicitare sa se prezinte buletine de analize fizico-chimice ale produsului).

Fisa cu date de securitate a produsului

Eticheta, cu text în limba româna, care sa cuprinda urmatoarele informatii:

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.

Certificat ISO 9001 pentru producator.

Toate documentele se prezintă traduse în limba română.

Anexa nr. 14 la Caietul de sarcini

SPECIFICATIE TEHNICĂ PENTRU PRODUSUL **Lot 14: Dezinfectant concentrate de nivel înalt pentru instrumentar medical**

Indicatii: curatarea si dezinfectia de nivel înalt a instrumentarului medical

Substante active: sa fie in conformitate cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematica a tuturor substantelor active existente, continute de produsele biocide, mentionat in Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului, corespunzatoare tipului de produs avizat.

Sa fie încadrat in Grupa principala I, Tip de produs 2, conform Ord. MS nr. 961 / 2016 cu referire la prevederile HG nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului institutional si a unor masuri pentru punerea in aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispozitie pe piata si utilizarea produselor biocide, cu modificarile si completarile ulterioare

Activitate antimicrobiana si standarde:

Spectrul de activitate conform SR EN 14885/ 2015:

Bactericid: SR EN 13727, timp de contact ≤ 15 minute, reducere $\log \geq 5$.

Bactericid: SR EN 14561, timp de contact ≤ 15 minute, reducere $\log \geq 5$

Bactericid/fungicid: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min. , reducere lg. $\geq 4,0$ pentru activitate bactericida. Fungicida reducere lg ≥ 3 .

Levuricid sau Fungicid: SR EN 13624, timp de contact ≤ 15 minute, reducere $\log \geq 4$.

Levuricid sau Fungicid: SR EN 14562, timp de contact ≤ 15 minute, reducere $\log \geq 4$

Micobactericid sau tuberculocid: SR EN 14348, timp de contact ≤ 15 minute, reducere $\log \geq 4$

Micobactericid sau tuberculocid: SR EN 14563, timp de contact ≤ 15 minute, reducere $\log \geq 4$

Virucid: SR EN 14476, timp de contact ≤ 15 minute, reducere $\log \geq 4$

Sporicid, SR EN 13704, inclusiv Cl. Difficile, timp de contact ≤ 15 minute, , reducere $\log \geq 3$.

sau testari efectuate dupa metode echivalente pe baza carora s-a emis avizul de la Comisia Nationala pentru Produse Biocide

Substanta activa principala sa actioneze prin oxidare celulara. Fara toxicitate pentru utilizator.

Sa nu contina aldehide, clor, iod, alcoolii, compusi cuaternari de amoniu.

Sa prezinte simultan actiune detergenta si dezinfectanta.

Să aibă compatibilitate cu: oțel inoxidabil, plastic rigid, cauciuc, silicon, latex, materiale sintetice, endoscoape, echipament de anestezie, sticla acrilica.

Să prezinte ușurință în preparare, utilizare și stocare. Sa poata fi utilizat cu apa de orice duritate, la orice temperatura.

Sa nu fie influentat de lumina si caldura, sa nu necesite conditii speciale de preparare legat de temperatura si duritatea apei.

Să efectueze o dezinfecție de nivel înalt. Dezinfecția să se realizeze prin imersie.

Solutia de lucru sa poata fi utilizata in proceduri manuale si in bai cu ultrasunete.

Să nu coaguleze proteinele pe instrument;

Conform fisei de securitate produsul sa nu fie catalogat ca produs coroziv.

Să prezinte termen de garanție în ambalajul original de minim 2 ani de la data livrării.

Sa prezinte marcaj european de conformitate CE.

Documente solicitate

Avizul emis de Comisia Nationala pentru Produse Biocide

Produsele înregistrate ca biocid încadrate in grupa principala 1: Dezinfectanti, TP 1 si TP 2 cu indicatie de utilizare in unitati sanitare trebuie sa prezinte dovada depunerii dosarului de actualizare a documentatiei privind evaluarea si demonstrarea eficacitatii produselor, conform EN 14885: 2015 sau documentului Orientari tranzitorii privind eficacitatea de evaluare pentru tipurile de produse 1-5, dezinfectanti cu modificarile si completarile ulterioare afisate pe site-ul ECHA, cu un raport de testare a eficacității efectuat într-un laborator acreditat conform SR EN ISO/CEI

17025 (raportul trebuie să conțină rezultatele testării eficacității pentru fiecare dintre activitățile declarate pe eticheta și în dosarul tehnic al produsului) la Comisia Nationala pentru Produse Biocide, conform ordinului MS 604/2017.

Produsul biocid sa nu faca parte din lista de biocide cu aviz anulat in Registrul actualizat al biocidelor TP1 si TP2 de pe site-ul oficial al Institutului National de Sanatate Publica.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare si data de valabilitate a acesteia (3 ani de la emiterea avizului).

Fisa tehnica a produsului dezinfectant

Certificat de calitate si conformitate al produsului

Fisa cu date de securitate a produsului

Eticheta, cu text în limba română

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.

Certificat ISO 9001 pentru producator.

Toate documentele se prezintă traduse în limba română.

Anexa nr. 15 la Caietul de sarcini

SPECIFICATIE TEHNICĂ PENTRU PRODUSUL

Lot 15: Dezinfectant de nivel înalt pentru dispozitivele medicale reutilizabile, destinate manevrelor invazive, care nu suportă autoclavarea

Indicatii: curatarea si dezinfectia de nivel înalt a instrumentarului medical si dispozitivelor medicale destinate manevrelor invazive, care nu suportă autoclavarea

Să fie compatibil cu aparatura de endoscopie Fuji din dotarea unitatii, sonda de ecografie transesofagiana.

Substante active: sa fie in conformitate cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematica a tuturor substantelor active existente, continute de produsele biocide, mentionat in Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului, corespunzatoare tipului de produs avizat.

Activitate antimicrobiana si standarde:

Spectrul de activitate conform SR EN 14885/ 2015:

Bactericid: SR EN 13727, timp de contact ≤ 5 minute, reducere $\log \geq 5$.

Bactericid: SR EN 14561, timp de contact ≤ 5 minute, reducere $\log \geq 5$

Levuricid: SR EN 13624 (Candida albicans), timp de contact ≤ 30 minute, reducere $\log \geq 4$.

Levuricid: SR EN 14562 (Candida albicans), timp de contact ≤ 30 minute, reducere $\log \geq 4$

Fungicid: SR EN 13624 (Candida albicans, Aspergillus brasiliensis), timp de contact ≤ 5 minute, reducere $\log \geq 4$.

Fungicid: SR EN 14562 (Candida albicans, Aspergillus brasiliensis) timp de contact ≤ 5 minute, reducere $\log \geq 4$

Micobactericid: SR EN 14348, timp de contact ≤ 5 minute, reducere $\log \geq 4$

Micobactericid: SR EN 13563, timp de contact ≤ 5 minute, reducere $\log \geq 4$

Virucid: SR EN 14476, timp de contact ≤ 5 minute, reducere $\log \geq 4$

Sporicid SR EN 13704, timp de contact ≤ 5 minute

sau testari efectuate dupa metode echivalente pe baza carora s-a emis avizul de la Comisia Nationala pentru Produse Biocide

Sa nu contina aldehide, alcool, clor.

Să poată fi utilizat simultan pentru curatarea si dezinfectia de nivel înalt prin imersie a dispozitivelor medicale termosensibile (endoscoape, sonda de ecografie transesofagiana, echipament de anestezie si accesoriile acestora) care nu pot fi autoclavate.

Să prezinte ușurință aplicare și stocare. Sa nu fie influentat de lumina si caldura, sa nu necesite conditii speciale de preparare referitor la temperatura si duritatea apei.

Sa nu necesite activatori.

In cazul solutiilor valabile mai mult de 48 de ore, pentru acoperirea numarului de cicluri recomandate sa includa benzi indicatoare pentru verificarea eficientei solutiei.

Sa contina inhibitori de coroziune, pentru evitarea corodarii instrumentarului la utilizari repetate.

Soluția de lucru să fie stabilă și activă în timp (să nu fie influențată de lumină sau căldură).

Să fie biodegradabil în acord cu cerințele de mediu.

Să prezinte un termen de garanție în ambalajul original de minim 1 an de la data achiziției.

Sa fie testat si validat pe endoscopul Fujinon din dotarea unitatii.

Documente solicitate

Avizul emis de Comisia Nationala pentru Produse Biocide / Avizul de funcționare emis de A.N.M.D.M, Certificat de conformitate CE, Declaratia de conformitate cu prevederile Directivei 93/42/CEE,

-Fisa tehnica - eliberata de producător

Indicatia de utilizare in unitati sanitare si data de valabilitate a acesteia (3 ani de la emiterea avizului).

Fisa cu date de securitate a produsului.

Eticheta, cu text în limba română.

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.

Certificat ISO 9001 pentru producator.

Toate documentele se prezintă traduse în limba română.

Anexa nr. 16 la Caietul de sarcini

Dosarul tehnic pentru achiziția de dezinfectante **în conformitate cu Ordinul 1082/2016, modificat și completat prin Ordin 1071/2017**

1. Produsul trebuie să dețină aviz 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, privind aprobarea procedurii de acizarea a produselor biocide care sunt plasate pe piața pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, în termen de valabilitate, sau o formă de 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.

2. **Fișa tehnică a produsului originală și/sau tradusă 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.

3. **Certificat de calitate și conformitate al produsului** (la solicitare să se prezinte buletine de analiza 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

4. **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 1999/45/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 2000/21/CE ale Comisiei, cu amendamentele ulterioare, în limba română, și copie după fișa cu date de securitate a producătorului

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

- denumirea produsului;
- numărul sau denumirea lotului de fabricație și data expirării în condiții normale de depozitare;
- 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 folosire a ambalajului pentru produsele biocide destinate și publicului larg;
- 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;
- indicații 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, măsurile 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.

6. Substanța activă

Conform 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

Toate documentele se prezintă traduse în limba română.

7. Lista standardelor din România aplicabile în unitățile sanitare în domeniul curățării, dezinsecției este prevăzută în standardul SR EN 14885 din 2015, 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 Biocide).

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

8. 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.

Dezinsecția în unitățile sanitare, în conformitate cu Ordinul ministrului sănătății nr. 961/2016 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinsecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, tehnicii de lucru și interpretare pentru testele de evaluare a eficienței procedurii de curățenie și dezinsecție, procedurilor recomandate pentru dezinsecția 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, cu modificările ulterioare, se poate clasifica în funcție de nivelul corespunzător suprafețelor critice, semicritice și noncritice sau de instrumentarul medical unde se aplică produsele biocide sau dispozitivele medicale:

- suprafețe 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 tampoanele, 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;

- suprafețe semicritice - care vin în contact cu mucoasele intacte, cu excepția mucoasei periodontale, sau cupiele 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, abaiselangurile, instrumentele utilizate pentru montarea dispozitivelor anticoncepționale, accesoriile pompei de lapte;

- suprafețe 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 hemodializatoarelor 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 se clasifică:

- dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor, fungilor, virusurilor și a unui număr de spori bacterieni până la 10^4 ;

- dezinfecție de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, inclusiv a *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 mușcălișurilor.

9. In anexa la formularul de oferta se va prezenta pretul unitar al solutiei de lucru necesara pentru:

-dezinfectia de nivel inalt al unui volum de aer de un metru cub, pentru dezinfectantul pentru aeromicroflora

-dezinfectia igienica a mainilor necesara unei persoane.

-curatarea si dezinfectia de nivel mediu pentru un mp de suprafata semicritica.

10. Ofertantul va preciza, indicând pagina și aliniatul din documentatia depusa la care se găsesc concentrațiile și timpul de acțiune care îndeplinesc spectrul de acțiune solicitat.

Intocmit,
As.pr. igiena Artene Florenta

