



SPITALUL MUNICIPAL DE URGENTA PASCANI

Str.Gradinitei nr.5, jud.Iasi, CP 705200

Tel: 0232763600; Fax: 0232765060

e-mail: smpa@rdslink.ro, spitalulmunicipalpascani@yahoo.com

Operator date caracter personal:11549

Nr. 7219 / 03.05.2018.

**INVITATIE
DEPUNERE OFERTA ACHIZITIE DIRECTA
DEZINFECTANTI**

Spitalul Municipal de Urgenta Pascani cu sediul in str. Gradinitei nr. 5 jud. Iasi ,CUI 4701371, intentioneaza sa achizitioneze- Dezinfectanti ,din catalog electronic cu inv. participare in SEAP si pe site-ul Spitalului Municipal de Urgenta Pascani . Va transmitem atasat caietul de sarcini. Va rugam sa ne transmiteti o oferta de pret pana in data de 09.05.2018 ,ora 15.00.

Manager

Dr. Panzaru Costica



Compartiment achizitii

Ref. Nicolau Gabriela


Dr. Chirica Valeriu-Aurelian
medic epidermiolog
Cod: C94983

CAIET DE SARCINI
pentru achiziția de produse biocide-conform ORDIN 1082/731/2016 din 27 septembrie 2016
emitent Ministerul Sănătății
Dosarul tehnic achiziție dezinfectante

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, 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.

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. 1907/2006 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: dezinfecție (pentru igiena umană, instrumentar, 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 refolosire 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 îmbrăcăminte 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 biocide 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 ECHA, 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, dezinfecției, 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 Biocide, care are la bază dosarul tehnic și rezultatele testelor de laborator ce demonstrează eficacitatea acestora.

Criterii de selecție pentru pregătirea specificațiilor

Dezinfectanți cu indicații de utilizare

1. PRODUS DEZINFECTANT SUPRAFETE CRITICE SI SEMICRITICE SOLUTIE ALCOOLICA TIP SPRAY CU ACTIUNE RAPIDA

Indicații: dezinfectarea suprafețelor

Substanțe active: (etanol+propanol) 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: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus niger) (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. $\geq 4,0$
- Analiza comparativa va avea în vedere pretul unui litru de produs.

2. DETERGENT DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFETE

Indicații: dezinfectarea suprafețelor

Spectrul de activitate conform EN 14885/2006

- 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: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus niger) (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. $\geq 4,0$
- Mycobactericidă/Tuberculocidă: EN14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$
- Virucidă: EN 14476 (Poliovirus; Adenovirus tip 5) (2,1), timp contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$
- Sporucidă: 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).
- Să prezinte acțiune simultană de curățare și dezinfecție.
- Să nu conțină fenoli, aldehide, clor, iod.
- Să nu necesite clătire
- Perioada de garanție a produsului să fie de minimum 2 ANI din momentul livrării.
- Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru soluție de lucru.

3. **PRODUS BIOCID CARE SA ASIGURE DEZINFECTIE DE NIVEL INALT A DISPOZITIVELOR /ECHIPAMENTELOR MEDICALE TERMOSENSIBILE CE NU SUPORTA AUTOCLAVAREA (endoscoape, laparoscop)**

Indicații: dezinfecția de nivel înalt a dispozitivelor termosensibile conform Ord. 961/2016

Substanțe active: 100 gr produs generează 5 g acid peracetic, 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
- Sporicidă: EN 13704 (2,1)

Să fie sub formă de pulbere ușor de condiționat; cutii de maxim 1,5 kg cu bandele test anexate timp de acțiune maxim

- Să nu conțină glutaraldehidă, halogeni.
- Conform fișei de securitate produsul concentrat să nu fie catalogat ca produs coroziv.
- Să fie ușor de condiționat, să nu necesite condiții speciale de utilizare: temperatură, duritate apă.
- Să nu păteze, să nu degradeze dispozitivele medicale.
- Să fie compatibil cu majoritatea tipurilor de material / dispozitiv medical termosensibil.
- Pentru soluțiile stabile în timp (peste 48 ore), vor fi prezentate teste doveditoare pentru activitatea soluției în timp, pentru toată perioada declarată.
- Pentru soluțiile stabile în timp (peste 48 ore) se va prezenta modalitatea de verificare a activității soluției de lucru pentru toată perioada declarată. Benzile indicatoare ale activității soluției vor intra în prețul produsului sterilizant.
- 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 2 ANI din momentul livrării.
- Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru soluție de lucru.

4. DETERGENT DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTAR

Indicații: curățarea și dezinfectarea instrumentarului medical în vederea sterilizării; dezinfectant tri enzimatic lichid

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 să nu conțină aldehide

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
- Sporucidă: EN 13704 (2,1)
- Să fie sub formă lichidă, ușor de condiționat; BIDOANE 5 LITRI CU POMPA DOZATOARE DE 25 ML; SI SAU DE 2 LITRI CU POMPA DOZATOARE DE 10 ML
- Conform fișei de securitate, produsul concentrat să nu fie catalogat ca produs coroziv
- Să poată fi preparat cu apă de la robinet, condiționare facilă, la temperatura camerei.
- Să fie eficient în prezența substanțelor interferente (materii organice), să conțină complexe enzimactice.
- Produsul să nu decoloreze, să nu albească, să nu păteze, să nu fixeze proteinele și să poată fi utilizat pe instrumentarul pătat cu sânge.
- 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 2 ANI din momentul livrării.
- Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru soluție de lucru.

5. PRODUS ANTISEPTIC PENTRU DEZINFECTIA MAINILOR PRIN FRECARÉ

Indicații: dezinfectia igienică a mâinilor prin frecare;

Substanțe active: soluție hidroalcolică (etanol de 96%) - 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. $\geq 4,0$
- Fungică: 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 :

- 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 maximum 1.000 ml, cu pompă de dozare individuală
- Termenul de garanție în ambalajul original să fie de minimum 2 ani.
- Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de produs.

6. DEZINFECTIA CHIRURGICALA A MAINILOR : PRODUS ANTISEPTIC

DEZINFECTIE MAINI PRIN SPALARE

Indicații: dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare

Substanțe active: digluconat de clorhexidina și 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

- Bacterică: 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.
- Levurică: 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 $\geq 4,0$
- Fungică: 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, hipoalergenic.
- 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 maximum 1.000 ml, cu pompă de dozare individuală
- Termenul de garanție în ambalajul original să fie de minimum 2 ani.
- Substanța activă- clorhexidina
- Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de produs.

7. DEZINFECTIA DE NIVEL MEDIU

Indicații: dezinfecția suprafețelor, obiectelor sanitare, suprafețe ce vin în contact cu alimentele, dezinfecția veselei și tacamuri, dezinfecția lenjeriei.

Substanțe active: comprimate (tablete) ce eliberează 1,5 g clor activ;

Să aibă ca substanța activă dicloroizocianurat de sodiu

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:

Sa prezinte spectrul de actiune bactericid EN 1040 ,EN 1276 (testare in conditii de murdarie)
levuricid EN1275, EN 1650 (testare in conditii de murdarie),tuberculocid ,micobactericid EN14348;
fungicid EN1650 (in conditii de curatenie 0,03% albumina bovina);virucida EN 14476:2007(in
conditii de curatenie 0,3 g /l BSA)

- Să fie sub formă de tablete(comprimate) solvabile in ambalaj etans care sa prezinte si garantie pt stabilitatea produsului si 1 comprimat(tableta) sa elibereze 1,5 g clor activ.
 - Să fie cu toxicitate redusă în soluția gata de utilizare.
 - Perioada de garanție a produsului să fie de minimum un an din momentul livrării.
- Avaliza comparativa va avea in vedere pretul pe comprimat (tableta) .

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.

Toate produsele oferitate sa se regaseasca in Registrul National de produse biocide valabil la data deschiderii ofertelor.

Compartiment CPLIAAM

Dr.Corduneanu Delia Magdalena

Dr. CORDUNEANU
MAGDALENA DELIA
medic specialist boli infectioase
Cod: E36775