



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. 15696 din 26.09.2016

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 .

CAIET DE SARCINI DEZINFECTANTI - SPECIFICATII TEHNICE-

Ofertantul trebuie să prezinte:

- ❖ **Descrierea produselor:** pentru fiecare lot ofertat, un comentariu al specificațiilor tehnice conținute în Caietul de sarcini al autorității contractante, prin care să se demonstreze corespondența produselor prezentate în propunerea tehnică, cu specificațiile respective.
- ❖ **Pentru fiecare lot ofertat se vor prezenta specificații tehnice, în limba română. Specificațiile tehnice vor fi împărțite și marcate cu numărul lotului descris.**

Cerințe comune pentru produsele încadrate ca biocide

Se solicită mostră pentru produsul înscris la licitație, identică cu produsul ofertat. Prezentarea mostrelor reprezintă condiție eliminatorie, neprezentarea lor sau prezentarea necorespunzătoare duce la respingerea ofertantului. Mostrele vor fi utilizate în vederea dovedirii capacității tehnice de a livra produse similare celor care fac obiectul achiziției.

- ❖ Conform legii 98/2016, privind achizițiile publice, prezentele specificații tehnice constituie cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs să fie descris în mod obiectiv astfel încât să corespundă necesităților spitalului.
- ❖ Pentru evaluare tehnică produse oferate, se vor respecta prevederile legii 98/2016, privind achizițiile publice
- ❖ Fișa de securitate a produsului, conform: Regulamentului CE 1907/2009, 1272/2008 și 453/2010 în limba romana
- ❖ Eticheta să fie în limba română cu specificațiile cerute prin norme: Ord.MS 10/2010 art.4, litera d; Regulament CE 1451/2007; Decizia CE 809/2008.

- ❖ Datele de prezentare din fișa tehnică a produsului, eticheta de condiționare și fișa cu date de securitate să fie în concordanță cu Dosarul științific (aviz sanitar, buletine / rapoartele de testare, alte documente anexe, etc) – condiție eliminatorie.
- ❖ Să respecte Normele tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare, conform Ord. MSP 961/2016 în care este menționat: „Toate unitățile sanitare publice și private, indiferent de subordonare sunt obligate să solicite avizul Comisiei Naționale de Produse Biocide și rezultatele de laborator care au demonstrat eficacitatea acestora și în baza cărora a fost emis avizul ”.
- ❖ Lista standardelor din România aplicabile în unitățile sanitare, în domeniul curățeniei, dezinfectiei și sterilizării este prevăzută în standardul SR EN 14885/2007- Antiseptice și dezinfectante chimice, cu modificările ulterioare.
- ❖ Toate documentele ce sunt emise în afara granițelor României (certificate, rapoarte de testare / buletine de analiză) vor fi prezentate în limba română în traducere autorizată - condiție eliminatorie.
- ❖ Buletinele și rapoartele de testare să fie eliberate de laboratoare autorizate/acreditate. Va fi prezentată dovada acestei autorizări/acreditări – condiție eliminatorie.

1. Pentru produsele încadrate ca produse biocide, se solicită următoarele documente, condiție eliminatorie:

- ❖ Pentru produsele avizate înainte de apariția Ordinului comun nr.10/368/11/2010 al MS, MMP și ANSVSA, în vederea dovedirii activității antimicrobiene se vor prezenta: Referat de expertiză tehnică emis de Institutul de Sănătate Publică; Buletine de analize / Rapoarte de testare.
- ❖ Pentru produsele avizate după apariția Ordinului comun nr.10/368/11/2010 al MS, MMP și ANSVSA, activitatea antimicrobiană va fi dovedită prin Avizul sanitar emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide; se vor prezenta copii ale rapoartelor de testare conforme cu originalul.
- ❖ Să se regăsească în Registrul național produse biocide, ultima versiune publicată oficial.
- ❖ Conform Ord. 961/2016 „Toate unitățile sanitare publice și private, indiferent de subordonare sunt obligate să solicite avizul Comisiei Naționale de Produse Biocide și rezultatele de laborator care au demonstrat eficacitatea acestora și în baza cărora a fost emis avizul ”.

2. Pentru produsele asimilate ca dispozitive medicale, conform HG 54/2009, Ord. MSP 253/2010, Directiva 93/42 CEE, Ord. 961/2016 se solicită următoarele documente, condiție eliminatorie:

- ❖ Dovada înregistrării în baza de date a Ministerului Sănătății privind dispozitivele medicale conform HG 54 / 2009 art. 31, aliniatul 2 și Ord. MS 253 / 2010, art.9.
- ❖ Declarația de conformitate Directiva 93/42 CEE va fi prezentată în traducere legalizată, conform cu originalul.
- ❖ Atestatul CE de aprobare a sistemului complet de asigurare a calității producției emis în baza Directivei 93/42 CEE.
- ❖ Avizul de funcționare al ofertantului să certifice autorizarea de import / comercializare / depozitare a dispozitivelor medicale pe care le oferă.
- ❖ Referat de evaluare / expertiză tehnică eliberat de Institutul de Sănătate Publică București. Buletinele de analiză / rapoartele de testare să fie în traducere autorizată, conform cu originalul și copii conform cu originalul, dacă provin din România.
- ❖ Să respecte Normele tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare, conform Ord. MSP 961/2016 în care este menționat: „pentru dezinfectantele încadrate ca dispozitive medicale, toate unitățile sanitare publice și private, indiferent de subordonare trebuie să solicite atât certificatul de marcat CE, cu încadrarea în categoria de dispozitiv medical în

conformitate cu Directiva 93/42 /CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale , transpusa prin Hotararea Guvernului nr. 54/2009 privind conditiile introducerii pe piata a dispozitivelor medicale , cu modificarile ulterioare , cat si recomandarile producatorului cu privire la eficacitatea produsului si indicatiile de utilizare ”.

PRODUSE ÎNCADRATE CA PRODUSE BIOCID

LOT 1 PRODUS DETERGENT- DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFEȚE MARI- SECTII DE NEONATOLOGIE

- ❖ Să prezinte spectru de acțiune bactericid conform, bactericid (SR EN 1040, SR EN 1276 (condiții de murdarie) inclusiv MRSA, Salmonella, fungicid (SR EN 1275, SR EN 1650(condiții de murdarie), tuberculocid (M. Tuberculosis, M. Terrae) - SR EN 14348), SR EN 13727, SR EN 13697 (testare în condiții de murdărie); levuricid SR EN 13624, SR EN 13697 (testare în condiții de murdărie); virucid SR EN 14476 (virusuri capsulate HBV, HCV, HIV);
- ❖ Să prezinte activitate față de MRSA și față de genul Salmonella.
- ❖ Să poată fi aplicat în secții de neonatologie
- ❖ Să prezinte acțiune simultană de curățare și dezinfectie.
- ❖ Să nu conțină fenoli, aldehide, clor, iod.
- ❖ Să nu necesite clătire.
- ❖ Să fie sub formă lichidă, ușor de condiționat.
- ❖ Să nu necesite condiții speciale de preparare (condiții de spațiu, temperatură, 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.
- ❖ Perioada de garanție a produsului să fie de minimum un an din momentul livrării.

Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru soluție de lucru care acoperă în totalitate spectrul bactericid și levuricid solicitat în 15 minute.

LOT2 PRODUS DETERGENT - DEZINFECTANT ENZIMATIC PENTRU PREDEZINFECTIA PRIN IMERSIE A DISPOZITIVELOR MEDICALE

- ❖ Să prezinte spectru de acțiune bactericid SR EN 13727 (în condiții de murdărie); levuricid SR EN 13624 (în condiții de murdărie); virucid SR EN 14476 (HBV, HCV, HIV); tuberculocid SR EN 14348 .
- ❖ Să prezinte testarea activității pentru MRSA.
- ❖ Să prezinte obligatoriu marcaj CE.
- ❖ 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 enzimatic.
- ❖ 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 aibă efect catalitic asupra murdăriei și asupra substanțelor interferente de origine organică.
- ❖ Să prezinte teste, rapoarte care să demonstreze puterea de curățare / degresare.
- ❖ Să fie compatibil cu majoritatea tipurilor de material care necesită sterilizare la rece (metal, sticlă, plastic, cauciuc, echipament

instrumentar, endoscoape rigide si flexibile, fibroscoape, instrumentar laparoscopic si alte dispozitive medicale).

- ❖ Să prezinte dovada agreeerii produsului de producătorii de aparatură / dispozitive termosensibile.
- ❖ Forma de prezentare: recipiente de maximum 5 litri / kg cu pompă / dispozitiv dozare.
- ❖ Perioada de garanție a produsului să fie minimum un an din momentul livrării.

Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru soluție de lucru care acoperă în totalitate spectrul solicitat în 10 minute.

LOT 3. PRODUS STERILIZANT PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE TERMOSENSIBILE

- ❖ Să respecte Ord. MS nr. 340 / 2007, Art.25 și Art.56, aliniat 1.
 - ❖ Să prezinte obligatoriu marcaj CE
 - ❖ Să conțină substanțe chimice catalogate ca dezinfectanți de nivel înalt: peroxizi.
 - ❖ Să nu conțină glutaraldehidă, halogeni.
 - ❖ Conform fișei de securitate produsul concentrat să nu fie catalogat ca produs coroziv.
 - ❖ Să prezinte spectru de acțiune bactericid SR EN 13727, SR EN 14561 - în condiții de curățenie; fungicid SR EN 13624, SR EN 14562 – în condiții de curățenie; virucid SR EN 14476; micobactericid SR EN 14348, SR EN 14563; sporicid SR EN 13704 (Clostridium sporogenes, Clostridium difficile).
 - ❖ 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.
 - ❖ Termenul de garanție al produsului să fie de minimum un an din momentul livrării.
- Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de soluție de lucru pe zi pentru acțiune sporicidă.**

Condiții de livrare se de garanție

- livrarea se va face la sediul achizitorului din str.Gradinitei nr.5, jud.Iasi, loc.Pascani, cod postal 705200;
- cheltuielile de transport cad in sarcina furnizorului;
- perioada de garantie va fi de 24 luni;

Vă rugam sa ne transmiteti o oferta de pret pana pe data de 03.10.2016, ora 12

Manager
Dr. Panzaru Costica



Medic coordonator SPCIN
Dr. Mariana Enache