

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. 23005/14.12.2016

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 .

Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de soluție de lucru pe zi pentru acțiune virucida si bactericida.

Va transmitem atasat caietul de sarcini conform ordin 1082/731/2016 pentru achizitia de produse biocide –solutie antiseptica maini prin frecare.

Conditii de livrare si de garantie

- 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;
- termenul de garanție al produsului să fie de minimum un an din momentul livrării.

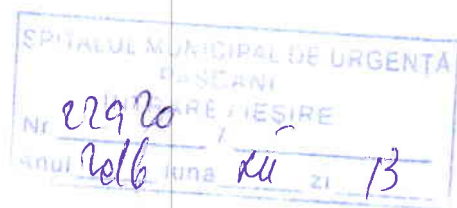
Vă rugam sa ne transmiteti o oferta de pret pana pe data de 19.12.2016, ora 16 in care sa mentionati termenul de livrare. Oferta trebuie sa respecte intocmai caietul de sarcini inclusiv documente .

Manager
Dr. Panzaru Costica



Compartiment specialitate
Dr. Falticeanu Mariana

Dr. Falticeanu Mariana
medic primar
bolii transmisibile
cod: 406045



**CAIET DE SARCINI conform ordin nr. 1082/731/2016
pentru achiziția de produse biocide –solutie antiseptica maini prin
frecare**

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 periculozitatea și măsuri de prim ajutor

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

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

- identitatea fiecărei substanțe active și concentrația în unități metrice;
- forma de condiționare, cum ar fi: concentrat lichid, gel, granule, pulbere, tablete, aerosol pulverizabil și altele;
- utilizările pentru care produsul biocid este avizat/autorizat, cum ar fi: 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 agreeți 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

Dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare

Indicații: dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare

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

Se aleg produsele care au o formulare anticorozivă.

Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885:2015

- Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducere lg pentru produs de spălare $\geq 3,0$, pentru produs de frecare $\geq 5,0$ EN 1499 sau EN 1500 (2,2), timp de contact între 1 min. și 5 min.
- Levuricidă: EN 13624 (*Candida albicans*) (2,1), timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducere lg. pentru produs de spălare $\geq 2,0$, pentru produs de frecare $\geq 4,0$
- Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact între 0,5 și 1 min., reducere lg. $\geq 4,0$
- Fungicidă: EN 13624 (*Candida albicans*; *Aspergillus brasiliensis*) (2,1), timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducere lg. pentru produs de spălare $\geq 2,0$, pentru produs de frecare $\geq 4,0$

Spectrul de activitate conform EN 14885:2006:

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

- Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact între 0,5 și 1 min., reducere lg. $\geq 4,0$
- Să fie specificat pH-ul produsului, cât mai aproape de neutru.
- Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie specificat factorul de protecție tegumentară.
- Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 961/2016).
- Condiționare produs - recipienti de maximum 1.000 ml, cu pompă de dozare.
- Termenul de garanție în ambalajul original să fie de minimum 2 ani.

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.

Compartiment specialitate
Dr. Carolea Falticeanu Mariana

Dr. Falticeanu Carolea Mariana
medic primar boli infecțioase
406045