



**SPITALUL MUNICIPAL DE URGENTA PASCANI**

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

**Tel: 0232763600; Fax: 0232765060**

**e-mail: [smpa@rdslink.ro](mailto:smpa@rdslink.ro), [spitalulmunicipalpascani@yahoo.com](mailto:spitalulmunicipalpascani@yahoo.com)**

**Operator date caracter personal:11549**

**Nr. 4584/17-03.2017.**

**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 –Produs dezinfectant clorigen ,din catalogul electronic cu inv. participare in SEAP si pe site-ul Spitalului Municipal de Urgenta Pascani .

Analiza comparativă va avea în vedere prețul pe comprimat (tableta) .

Va transmitem atasat caietul de sarcini conform ordin 1082/731/2016 pentru achizitia de produse biocide – Tablete clorigene .

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 23.03.2017 ,ora 12.00 in care sa mentionati termenul de livrare. Oferta trebuie sa respecte intocmai caietul de sarcini inclusiv documente .

**Manager**

**Dr. Panzaru Costica**



**Compartiment achizitii**

**Ref. Nicolau Gabriela**

pentru achiziția de produse biocide-Tablete clorigene conform ORDIN  
1082/731/2016 din 27 septembrie 2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire  
standard privind achiziția de produse biocide –emitent Ministerul Sănătății

### **Dosarul tehnic achiziție dezinfectante- Tablete clorigene**

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, 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 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.

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

Forma de condiționare a dezinfectanților poate fi solidă (granule, tablete, pulberi) sau lichidă (soluții, geluri), gata de utilizare (RTU) sau concentrată, care urmează a se dilua pentru utilizare, și se

vor alege astfel încât să fie compatibili cu materialul suprafețelor și instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat.

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

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

În această categorie intră: instrumentarul chirurgical, inclusiv instrumentarul stomatologic, materialul utilizat pentru suturi, trusele pentru asistență la naștere, echipamentul personalului din sălile de operații, câmpuri operatorii, meșele și tamponurile, tuburile de dren, implanturile, acele și seringile, cateterile cardiace și urinare, dispozitivele pentru hemodializă, toate dispozitivele intravasculare, endoscoapele invazive flexibile sau rigide, echipamentul pentru biopsie asociat endoscoapelor, acele pentru acupunctură, acele utilizate în neurologie;

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

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

După gradul de dezinfecție, aceasta poate fi:

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

- dezinfecție de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, inclusiv *Mycobacterium tuberculosis* în formă nesporulată, a fungilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni;

- dezinfecție de nivel scăzut - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea majorității bacteriilor în formă vegetativă, a unor fungi și a unor virusuri, fără acțiune asupra micobacteriilor, sporilor de orice tip, virusurilor fără înveliș și a mușcăturilor.

### **Criterii de selecție pentru pregătirea specificațiilor**

Dezinfectanți cu indicații de utilizare

#### **Dezinfecția de nivel mediu**

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

**Compartiment SPLIAAM**  
**Dr. Falticeanu Mariana**

Dr. Falticeanu Mariana  
medic primar  
boli infectioase  
crist: 406045