



CONSILIUL JUDEȚEAN GORJ  
Spitalul Județean de Urgență Târgu Jiu  
Str. Progresului, nr.18, Cod: 210218  
Tel. 0253/210432  
Fax 0253/210432  
E-mail: office@spitalgorj.ro

Nr. Înregistrare 28650..Data 29.07.2021

## ANUNȚ

Spitalul Județean de Urgență Tg-Jiu, organizează negociere fara publicare , pentru achizitia de „ Dezinfectanti” , conform Caietului de Sarcini atasat, derulata in temeiul art. 104, alin 1), lit c. din legea 98/2016 cororborata cu prev. art. 93 si 94 din HG 395/2016 cu modificările și completările ulterioare.

Durata contractului va fi de maxim o luna.

Potențialii ofertanți vor depune la adresa de mail [achizitiitarguiiu@gmail.com](mailto:achizitiitarguiiu@gmail.com) , in cel mult 3 zile de la data publicarii anuntului. Oferta de preț pentru produsele solicitate va fi însoțită de documentele solicitate prin caietul de sarcini.

Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut.

MANAGER,  
Ec.Vienescu Dumitru

Director Fin. Contabil,  
Ec.Pogonaru Ion

SEF SERV.APROV. ACHIZIȚII,  
Ec.Brîncuș Florin Gabriel

SERV.APROV. ACHIZIȚII,  
Ing Tunaru Paul

ANMCS

unitate aflată în  
PROCES DE ACREDITARE

pentru ciclul II de acreditare



CONSILIUL JUDEȚEAN GORJ

Spitalul Județean de Urgență Târgu Jiu

Str. Progresului, nr.18, Cod: 210218

Tel. 0253/210432

Fax 0253/210432

E-mail: [office@spitalgorj.ro](mailto:office@spitalgorj.ro)/

[achizitiitargujiu@gmail.com](mailto:achizitiitargujiu@gmail.com)

Nr. înregistrare 28645 Data 29.01.2021

## CAIET DE SARCINI

### 1. Introducere

Caietul de sarcini contine indicatii privind regulile de bază care trebuie respectate astfel încât potentialii ofertanti să elaboreze propunerea tehnică corespunzător cu necesitățile autorității contractante.

Cerintele din caietul de sarcini vor fi considerate ca fiind minimale si obligatorii. În acest sens vor fi luate în considerare toate ofertele care, prin propunerea tehnică, asigură un nivel egal sau superior cerintelor minimale din caietul de sarcini; ofertele de produse cu caracteristici tehnice inferioare celor prevăzute în caietul de sarcini vor fi declarate neconforme în temeiul art. 215, alin. (5) din Legea nr. 98/2016, coroborat cu art. 137, alin. (3), lit. a) din H.G. nr. 395/2016.

### 2. Contextul realizării acestei achizitii de produse

#### Informatii despre Autoritatea Contractanta

Spitalul Judetean de Urgență Târgu-Jiu este o institutie publică cu activitate în domeniul sănătății, aceasta fiind înființată ca unitate spitalicească în anul 1846, care de-a lungul timpului a fost extins si modernizat si este serviciu public de interes local al Judetului Gorj.

Sediul Spitalului Judetean de Urgentă Târgu-Jiu se află în Strada Progresului, nr. 18, Municipiul Târgu-Jiu, judetul Gorj.

**Informatii despre contextul care a determinat achizitionarea produselor**

Achizitia serviciilor are drept scop respectarea normelor de prevenire si limitare a infectiilor asociate asistentei medicale si a normelor privind dezinfectia in unitatile sanitare conform legislatiei in vigoare ( Ord.MS 961/2016, Ord.MS 1101/2016, Ord.914/2006 cu modificarile si completarile ulterioare).

**Informatii despre beneficiile anticipate de către Autoritatea Contractantă**

Asigurarea unor conditii optime de igiena si cresterea gradului de satisfactie a pacientilor si a personalului.  
Reducerea timpului de asteptare prin timpul scurt de actiune si remanenta crescuta a produselor solicitate.  
Reducerea riscului de aparitie a infectiilor asociate asistentei medicale.

**Factori interesati si rolul acestora**

Titular investitie: Spitalul Judetean de Urgentă Târgu-Jiu

Beneficiar investitie: Spitalul Judetean de Urgentă Târgu-Jiu

**3. Descrierea produselor solicitate**

**3.1.Obiectivul general la care contribuie furnizarea serviciilor**

Reducerea riscului de aparitie a infectiilor asociate asistentei medicale.

**3.2.Obiectivele specifice la care contribuie furnizarea serviciilor**

Imbunatatirea calitatii activitatilor de curatenie si dezinfectie din cadrul Spitalului Judetean de Urgenta TgJiu si si cresterea gradului de satisfactie a pacientilor si a personalului.

### 3.3 Produsele solicitate

Nr.	Denumire produs	U/M	Cantitate	Valoare estimata fara tva (lei)	Loc de livrare	Data de livrare solicitata	Specificatii tehnice sau cerinte functionale minime	Specificatii tehnice sau cerinte functionale extinse	Termen minim de valabilitate
Lot 1	dezinfectant pentru dezinfectia rapida de nivel intermediar pentru instrumentar	L	500	27.000	Spitalul Judetean de Urgenta TgJiu	5 zile de la transmiterea comenzii	Conform cerintelor din fisele cu specificatii tehnice anexate	Conform cerintelor din fisele cu specificatii tehnice anexate	12 luni
Lot 2	Dezinfectant pentru dezinfectia rapida de nivel inalt prin pulverizare/stergera suprafetelor	L	800	36000	Spitalul Judetean de Urgenta TgJiu	5 zile de la transmiterea comenzii	Conform cerintelor din fisele cu specificatii tehnice anexate	Conform cerintelor din fisele cu specificatii tehnice anexate	12 luni

### 3.4 Termen de valabilitate

Toate produsele trebuie sa fie acoperite de valabilitate pentru cel putin perioada solicitata pentru fiecare produs. Perioada de valabilitate incepe de la data semnarii procesului verbal de receptie.

### Livrare, ambalare, etichetare, transport si asigurare pe durata transportului

Termenul de livrare este cel mentionat pentru fiecare produs in parte. Un produs este considerat livrat cand toate activitatile din cadrul contractului au fost realizate si produsul este acceptat de catre Autoritatea Contractanta.

Produsele vor fi livrate la locul indicat de Autoritatea Contractanta. Contractantul va ambala produsele furnizate astfel incat sa previna orice dauna sau deteriorare in timpul transportului acestora catre destinatia stabilita. Transportul si toate costurile asociate sunt in sarcina exclusiva a Contractantului. Produsele vor fi asigurate impotriva pierderii sau deteriorarii si vor fi asigurate conditiile de pastrare conform recomandarilor producatorului pe parcursul transportului. Contractantul este responsabil pentru livrarea in termenul agreat al produselor si se considera ca a luat in considerare toate dificultatile pe care le-ar putea intampina, in acest sens nu va invoca nici un motiv de intarziere sau costuri suplimentare.

#### **Operatiuni cu titlu accesoriu**

**- Instalare, punere si functiune, testare**

Contractantul va livra produsele la locul indicat de Autoritatea Contractanta.

Contractantul va elimina toate deseurile rezultate si va lua masurile adecvate pentru a aduna toate ambalajele si eliminarea acestora de la locul de livrare.

Contractantul ramane responsabil pentru protejarea produselor luand toate masurile adecvate pentru a preveni loviturile si alte deteriorari, pana la acceptarea produselor de catre Autoritatea Contractanta.

#### **3.5 Atributiile si responsabilitatile partilor**

Autoritatea Contractanta va asigura accesul in spatiile unde vor fi livrate produsele.

#### **Riscuri si masuri de gestionare a acestora**

<b>Tipul de risc</b>	<b>Risc</b>	<b>Modalități de gestionare</b>
I. De natura managerială	a) Dificultăți de colaborare si comunicare între factorii	Autoritatea Contractantă va pune la dispozitia ofertantilor declarati câștigători, cu promptitudine, orice informatii si/sau documente pe care

	<p>interesati implicati</p> <p>b) Furnizarea de date si informatii insuficiente de către Autoritatea Contractantă si care sunt necesare pentru derularea Contractului / pentru îndeplinirea cerintelor solicitate prin Caietul de Sarcini, la nivelul de calitate asteptat</p>	<p>le detine si care pot fi relevante pentru realizarea Contractului.</p> <p>Contractantii vor consulta Autoritatea Contractantă în ceea ce priveste orice problema întâmpinată în executia Contractului.</p> <p>Autoritatea Contractantă va acorda asistență Contractantilor, asistență ce ar putea fi necesară pentru ca acestia să își îndeplinească sarcinile.</p>
	<p>c) Solicitări de informatii noi din partea Contractantilor</p>	<p>Autoritatea Contractantă va colabora cu Contractantii pentru furnizarea informatiilor pe care acestia din urmă le pot solicita în mod rezonabil pentru realizarea Contractului</p>
2. De natură contractuală	<p>a) Neîndeplinirea obligatiilor asumate prin Contract</p>	<p>Autoritatea Contractantă va monitoriza Contractul din punct de vedere cantitativ - calitativ si al timpului de interventie în cazul aparitiei unor eventuale disfuncționalități.</p> <p>Autoritatea Contractantă nu va accepta schimbarea specificatiilor tehnice sub nivelul impus prin documentatia tehnică. Solutionarea oricăror diferente se va face pe cale amiabilă sau prin intermediul instantelor judecătorești.</p>
	<p>b) Aparitia unor circumstante care nu au putut fi prevăzute la data încheierii contractului si care conduc la modificarea clauzelor contractuale în asa măsură încât îndeplinirea contractului respectiv ar fi contrară achizitorului</p>	<p>Autoritatea Contractantă își rezervă dreptul de a rezilia contractul.</p>
3. De natură tehnică	<p>Furnizarea unor servicii neconforme cu cerintele solicitate prin Caietul de Sarcini</p>	<p>Autoritatea Contractantă va urmări cu strictete respectarea specificatiilor tehnice pentru serviciile ce urmează a fi prestate.</p>
4. De natură	<p>Neplata la termen a facturilor</p>	<p>Autoritatea Contractantă va monitoriza permanent situatia plătilor</p>

financiară		efectuate si respectarea termenelor de plată.
5. De timp	Intarzieri in livrarea produselor	Daca pe parcursul indeplinirii Contractului, furnizorul nu respecta termenul de livrare a produselor, acesta are obligatia de a notifica, in timp util Autoritatea Contractanta. Modificarea datelor/perioadelor asumate de livrare a produselor se face cu acordul partilor. Inafara cazului in care Autoritatea Contractanta este de acord cu o prelungire a termenului de furnizare, orice intarziere in indeplinirea Contractului da dreptul Autoritatii Contractante de a solicita penalitati Furnizorului in cuantumul prevazut in Contract sau, in functie de situatiile concrete, de a rezilia Contractul.

#### 4. Documentatii ce trebuie furnizate Autorității contractante în legătură cu produsele

Documentatiile pe care Contractantul trebuie sa le livreze Autoritatii Contractante in cadrul Contractului sunt:

Pentru produsele biocide

- Avizul/Autorizatia/Certificatul de recunoastere reciproca eliberat/eliberata de Comisia Nationala de Produse Biocide, valabil minim 12 luni din momentul livrării
- Rezultatele de laborator care au demonstrate eficacitatea produselor si in baza carora a fost emis avizul, de la laboratoare acreditate
- Fisa cu date tehnice de securitate

Pentru dispozitivele medicale

- Certificatul de marcaj CE, cu incadrarea in categoria dispozitiv medical in 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, valabil minim 12 luni din momentul livrării
- Recomandarile producatorului cu privire la eficacitatea produsului
- Indicatiile de utilizare

Toate documentele solicitate trebuie livrate in limba romana, cu traducere autorizata.

#### 5. Receptia produselor

Receptia produselor se va efectua pe bază de proces verbal semnat de Contractant si Autoritatea Contractantă.

Receptia produselor atat cantitativa cat si calitativa, se va realiza în termen de maxim 5 zile lucrătoare de la livrare.

Receptia se va realiza in prezenta unui reprezentant al furnizorului pentru a clarifica la fata locului diferentele cantitative sau calitative. In lipsa reprezentantului furnizorului Autoritatea Contractanta nu va raspunde de eventualele lipsuri sau neconformitati, aceasta rezervandu-si dreptul de a refuza produsele sau de a le returna pe cheltuiala furnizorului in cazul identificarii unor eventuale neconformitati.

#### **6. Modalitati si conditii de plata**

Contractantul va emite facturile pentru serviciile prestate. Fiecare factura va avea mentionat numarul contractului, datele de emisie si de scadenta ale facturii respective.

Facturile vor fi trimise în original la adresa specificată de Autoritatea Contractantă.

Factura va fi emisă după semnarea de către Autoritatea Contractantă a procesului verbal de receptie. Procesul verbal de receptie va însoți factura si reprezintă elementul necesar realizării plății, împreuna cu avizul de expeditie al produsului.

Autoritatea Contractantă se obligă să plătească pretul Contractului către furnizor conform termenelor si conditiilor stabilite în contract.

#### **7. Cadrul legal care guvernează relatia dintre Autoritatea Contractantă si Contractant (inclusiv în domeniile mediului, social si al relatiilor de muncă)**

Contractantul trebuie să respecte toate prevederile legale aplicabile la nivel national, dar si regulamentele aplicabile la nivelul Uniunii Europene (acolo unde se impune).

Contractantul va fi pe deplin responsabil pentru subcontractantii săi în furnizarea produselor, urmând să răspundă față de Autoritatea Contractantă pentru orice nerespectare sau omisiune a respectării oricăror prevederi legale si normative aplicabile.

Autoritatea Contractantă nu va fi responsabilă pentru nerespectarea sau omisiunea respectării de către Contractant sau de către subcontractantii acestuia a oricărei prevederi legale sau a oricărui act normativ aplicabil, atât pentru furnizarea produselor, cât si pentru rezultatele generate de furnizarea produselor.

În cazul în care intervin schimbări legislative, Contractantul are obligatia de a informa Autoritatea Contractantă cu privire la consecintele asupra activităților care fac obiectul Contractului si de a-si adapta activitatea în functie de decizia Autorității Contractante în legătură cu schimbările legislative



**PRODUSE BIOCID**  
**CARACTERISTICI TEHNICE SI CERINTE MINIME OBLIGATORII**

**Pentru fiecare produs oferit sunt valabile următoarele:**

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 ulterioare, în termen de valabilitate, sau o formă de autorizație de punere pe piață eliberată conform Hotărârii nr. 10/368/11/2010, cu modificările și completările 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. 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 re folosire 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 limba română, cu traducere autorizată.

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.

Ofertantul își asumă răspunderea exclusivă pentru legalitatea și autenticitatea tuturor documentelor prezentate în

vederea participării la procedură.

**Pentru produsele încadrate ca produse biocide, se solicita următoarele documente, în limba română cu traducere autorizată conform cu originalul, condiție eliminatorie:**

- Produsul trebuie să dețină aviz eliberat în baza Ordinului Ministerului Sănătății, al Ministerului mediului și al pădurilor și al Președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța alimentelor nr. 10/368/11/2010 privind aprobarea procedurii de avizare 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 piața 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 piața și utilizarea produselor biocide, emise de Comisia Națională pentru Produse Biocide.
- Să se regăsească în Registrul Național de Produse Biocide, ultima actualizare.
- Rapoarte de testare, în laboratoare acreditate, care au stat la baza avizării produsului și care să probeze spectrul solicitat în caietul de sarcini
- Fișa tehnică a produsului
- Fișa cu date de securitate a produsului

**Pentru produsele asimilate ca dispozitive medicale, conform HG 54/2009, Ord. MSP 1009/2016, Directiva 93/42 CEE, se solicita următoarele documente în limba română cu traducere autorizată conform cu originalul, condiție eliminatorie:**

- Dovada înregistrării în baza de date a Ministerului Sănătății privind dispozitivele medicale conform HG 54/2009 art.31, alin. 2 și Ord. MS 1009/2016, art.9.
- Declarația de conformitate Directiva 93/42 CEE
- 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
- Rapoartele de testare, în laboratoare acreditate, care să probeze spectrul solicitat în caietul de sarcini
- Fișa tehnică a produsului
- Fișa cu date de securitate a produsului

## LOT 1

### DETERGENT DEZINFECTANT LICHID PENTRU SUPRAFEȚE DE NIVEL INTERMEDIAR

- Sa fie indicat pentru curatarea si dezinfectia simultana a suprafetelor
- sa conțină substanțe active definite în 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 și plasate pe piață conform prevederilor art. 7 din Hotărârea 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, cu modificările și completările ulterioare
- sa prezinte spectru larg de activitate conform EN 14885/2015:
  - Bactericidă(Staphylococcus aureus, Ps.aeruginosa, E.Hirae): EN 13727 (2,1), timp de contact  $\leq 5$  min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau  $\leq 60$  min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg.  $\geq 5,0$
  - Bactericidă/Fungicidă (E.Coli, Staphylococcus aureus, Ps.aeruginosa, E.Hirae, Aspergillus brasiliensis) : EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg.  $\geq 4,0$
  - Levuricidă/Fungicida: EN 13624 (Candida albicans, Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact  $\leq 5$  min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau  $\leq 60$  min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg.  $\geq 4,0$
  - Micobactericidă (M. avium, M. tarrae ): EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg.  $\geq 4,0$
  - Virucidă (adenovirus, poliovirus, murine norovirus ): EN 14476 (2,1), timp de contact  $\leq 5$  min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau  $\leq 60$  min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg.  $\geq 4,0$
- Produsul sa nu decoloreze suprafețele, sa nu albeasca, sa nu pateze, sa nu necesite clătire
- sa poata fi manipulat cu usurinta
- Sa fie cu toxicitate redusa in solutia gata de utilizare, nu sunt acceptate produsele ce contin acid sulfuric si nici alte substante cu efect coroziv in solutia de lucru, nivelul de toxicitate in solutia gata de utilizare sa fie redus astfel incat sa nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială si sa poata fi utilizat in prezenta personalului si a pacientilor.
- sa aiba remanenta cat mai mare pe suprafete
- sa aiba eficienta si in prezenta substantelor interferente: sange, puroi, voma, diaree, apa dura, materii organice.
- Solutia de lucru sa nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială.
- sa nu necesite conditii speciale de preparare (conditii de spatiu, temperatura) si sa poata fi utilizat in prezenta personalului si a pacientilor

- solutia de lucru sa fie usor de preparat si compatibila cu orice tip de material (metal cromat sau nichelat, lemn lustruit sau vopsit, material plastic, inox, sticla, materiale ceramice, ciment, mozaic, gresie, faianta, parchet, PVC, etc.), compatibilitatea sa fie precizata in caracteristicile tehnice ale produsului.
- timp de actiune max. 60 minute
- eticheta produsului, lipita pe fiecare recipient privind compozitia si instructiunile de utilizare sa fie in limba romana
- produsul concentrat, in ambalaj original, sa aiba inscris termenul de valabilitate, perioada de valabilitate a produsului sa fie de minimum un an din momentul livrării
- forma de prezentare- flacoane de 1L , cu toate dispozitivele necesare preparării
- pentru dovedirea eficacitatii produsului cu privire la standardele solicitate, sa se prezinte rapoarte de testare in laboratoare acreditate in baza carora a fost emis avizul, laboratoare autorizate/acreditate (se vor prezenta buletinele de analiza in limba romana cu traducere legalizata).
- sa respecte Ord. MS 961/2016 privind normele de curatenie, dezinfectie si sterilizare in unitatile sanitare cu modificarile si completarile ulterioare
- să aibă testări SR EN aplicabile în domeniul sanitar conform ORD. MSP 961/2016 cu modificarile si completarile ulterioare
- fisa de tehnica a produsului, in care sa fie prevazut si riscul de a fi inactivat de diferite substante sau conditii de mediu
- certificate de calitate eliberate de organismele autorizate (ISO)
- Sa detina aviz valabil la data licitatiei eliberat de Comisia Nationala pentru Produse Biocide (Sa se regaseasca in registrul National al Produselor Biocide – ultima actualizare)
- sa fie biodegradabil in acord cu cerintele de mediu
- să prezinte la licitație mostre în ambalaj original.

Se va lua in considerare pretul cel mai mic pe litru solutie de lucru la concentratia cea mai mica recomandata de producator rezultata din buletinele de testare, care realizeaza intreg spectrul de actiune solicitat la un timp de contact de maxim 60 minute.

## **LOT 2**

### **Dezinfectant pentru dezinfectia rapida de nivel inalt prin pulverizare/stergere a suprafetelor**

- Sa fie indicat pentru dezinfectia suprafetelor mici si dispozitivelor medicale, prin pulverizare
- Sa contina substante active care 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

- sa prezinte spectru larg de activitate conform EN 14885/2015:
  - Bactericidă(Staphylococcus aureus, Ps.aeruginosa, E.Hirae): EN 13727 (2,1), timp de contact  $\leq 5$  min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau  $\leq 60$  min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg.  $\geq 5,0$
  - Bactericidă/Fungicidă (E.Coli, Staphylococcus aureus, Ps.aeruginosa, E.Hirae, Aspergillus brasiliensis) : EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg.  $\geq 4,0$
  - Levuricidă/Fungicida: EN 13624 (Candida albicans, Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact  $\leq 5$  min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau  $\leq 60$  min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg.  $\geq 4,0$
  - Micobactericidă (M. avium, M. tarrae ): EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg.  $\geq 4,0$
  - Virucidă (adenovirus, poliovirus, murine norovirus ): EN 14476 (2,1), timp de contact  $\leq 5$  min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau  $\leq 60$  min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg.  $\geq 4,0$
  - Sporicida ( Bacilus subtilis, Bacilus cereus, Clostridium difficile): EN 13704, timp de contact  $\leq 15$  min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau  $\leq 60$  min. (pentru alte tipuri de suprafețe)
- Produsul sa nu decoloreze suprafețele, sa nu albeasca, sa nu pateze, sa nu necesite clatire
- sa poata fi manipulat cu usurinta
- sa poata fi utilizat in saloane in prezenta pacientilor
- solutia sa fie compatibil cu orice tip de material (metal cromat sau nichelat, lemn lustruit sau vopsit, material plastic, sticla, materiale ceramice, ciment, mozaic, gresie, faianta, parchet, PVC, etc.)
- Sa nu fie catalogat ca produs coroziv conform fisei de securitate
- Sa fie cu toxicitate redusa
- sa nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială.
- timp de actiune max. 5 min acoperind spectrul specificat mai sus
- sa aiba remanenta cat mai mare pe suprafete
- sa aiba eficienta si in prezenta substantelor interferente: sange, puroi, voma, diaree, apa dura, materii organice.
- eticheta produsului lipita pe fiecare recipient privind compozitia si instructiunile de utilizare sa fie in limba romana
- produsul in ambalajul original sa aiba inscris termenul de valabilitate, perioada de valabilitate a produsului sa fie de minimum un an din momentul livrării

- forma de prezentare- flacoane 1l prevazute cu pulverizator cu solutie gata preparata pentru utilizare
- Sa detina aviz valabil la data licitatiei eliberat de Comisia Nationala pentru Produse Biocide (Sa se regaseasca in registrul National al Produselor Biocide – ultima actualizare) sau sa fie incadrat ca dispozitiv medical, conform Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusa prin HG nr. 54/2009 privind conditiile introducerii pe piata a dispozitivelor medicale, cu modificarile ulterioare, sa prezinte certificat CE si declaratie de conformitate (conform Directivei 93/42/EC), si recomandari producatorului cu privire la eficacitatea produsului si indicatiile de utilizare.
- pentru dovedirea eficacitatii produsului cu privire la standardele solicitate, sa se prezinte rapoarte de testare in baza carora a fost emis avizul, laboratoare autorizate/acreditate (se vor prezenta buletinele de analiza in limba romana cu traducere legalizata).
- sa respecte Ord. MS 961/2016 privind normele de curatenie, dezinfectie si sterilizare in unitatile sanitare cu modificarile si completarile ulterioare
- să aibă testări SR EN aplicabile în domeniul sanitar conform ORD. MSP 961/2016 cu modificarile si completarile ulterioare
- fisa de tehnica a produsului, in care sa fie prevazut si riscul de a fi inactivat de diferite substante sau conditii de mediu
- certificate de calitate eliberate de organismele autorizate (ISO)
- sa fie biodegradabil in acord cu cerintele de mediu
- să prezinte la licitație mostre în ambalaj original.

Se va lua în considerare pretul cel mai mic pe cantitatea de solutie specificata in aviz pentru a fi utilizata pentru un m<sup>2</sup>, care realizeaza intreg spectrul de actiune solicitat la un timp de contact de maxim 5 minute.

Epidemiolog  
Dr. Meche Alina