



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 27267 Data 22.07.2021

## 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 [achizitiitarguiju@gmail.com](mailto:achizitiitarguiju@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.Vienesou Dumitru

Director Fin. Contabil,  
Ec.Pogonaru Ion

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

SERV.APROV.ACHIZITII,  
Ing Tuzaru Paul



**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 27765 ..... Data 22.07.2021 .....

## **CAIET DE SARCINI**

### **1. Introducere**

Caietul de sarcini contine indicatiile 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 Județean 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 de nivel inalt pentru microaeroflora                                      | L      | 400       | 80.000                          | 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 | Produs antiseptic lichid pentru dezinfectia igienica a mainilor prin spalare           | L      | 1500      | 57.000                          | 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 3 | dezinfectant pentru dezinfectia rapida de nivel inalt pentru instrumentar terosensibil | Cuti i | 150       | 14.100                          | 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 4 | dezinfectant pentru  | Litri  | 150       | 8.100                           | Spitalul Judetean                  | 5 zile de la transmiterea          | Conform cerintelor  | Conform cerintelor  | 12 luni                      |

|       |  |                     |      |        |                                    |                                    |   |   |         |
|-------|--|---------------------|------|--------|------------------------------------|------------------------------------|---|---|---------|
|       | dezinfectia rapida de nivel intermediar pentru instrumentar  |                     |      |        | de Urgenta TgJiu                   | comenzii                           | din fisele cu specificatii tehnice anexate                    | din fisele cu specificatii tehnice anexate                    |         |
| Lot 5 | Dezinfectant de nivel intermediar pentru suprafete pe baza de clor                                 | Cutie x 300 tablete | 400  | 16000  | 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 6 | Dezinfectant pentru dezinfectia rapida de nivel inalt prin pulverizare/stergera suprafetelor       | L                   | 400  | 18.000 | 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 7 | Dezinfectant pentru dezinfectia rapida de nivel intermediar prin pulverizare/stergera suprafetelor | L                   | 800  | 32.000 | 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 8 | Produs dezinfectant pentru   | L                   | 1500 | 60.000 | Spitalul Judetean de               | 5 zile de la transmiterea comenzii | Conform cerintelor din fisele                                 | Conform cerintelor din fisele                                 | 12 luni |

|        |  |    |     |       |                                    |                                    |   |   |         |
|--------|--|----|-----|-------|------------------------------------|------------------------------------|---|---|---------|
|        | dezinfectia igienica si chirurgicala a mainilor prin frictiune                   |    |     |       | Urgenta TgJiu                      |                                    | cu specificatii tehnice anexate                               | cu specificatii tehnice anexate                               |         |
| Lot 9  | Detergent dezinfectant lichid pentru suprafete, de nivel intermendiary           | L  | 400 | 15600 | 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 10 | Detergent dezinfectant de nivel inalt pentru suprafete in sectiile cu risc inalt | Kg | 100 | 12800 | 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

| Tipul de risc            | Risc   | Modalități de gestionare  |
|--------------------------|--|---|
| I. De natura managerială | a) Dificultăți de colaborare si comunicare între factorii interesati implicati | Autoritatea Contractantă va pune la dispozitia ofertantilor declarati câștigători, cu promptitudine, orice informatii si/sau documente pe care le detine si care pot fi relevante pentru realizarea Contractului. |
|                          | b) Furnizarea de date si informatii insuficiente de către                      | Contractantii vor consulta Autoritatea Contractantă în ceea ce priveste orice problema întâmpinată în executia Contractului.  |

|                           |   |  |
|---------------------------|---|--|
|                           | Autoritatea Contractantă si care sunt necesare pentru derularea Contractului / pentru îndeplinirea cerintelor solicitate prin Caietul de Sarcini, la nivelul de calitate asteptat   | Autoritatea Contractantă va acorda asistență Contractantilor, asistență ce ar putea fi necesară pentru ca acestia să își îndeplinească sarcinile.  |
|                           | c) Solicitări de informatii noi din partea Contractantilor  | Autoritatea Contractantă va colabora cu Contractantii pentru furnizarea informatiilor pe care acestia din urmă le pot solicita în mod rezonabil pentru realizarea Contractului   |
| 2. De natură contractuală | a) Neîndeplinirea obligatiilor asumate prin Contract  | Autoritatea Contractantă va monitoriza Contractul din punct de vedere cantitativ - calitativ si al timpului de interventie în cazul aparitiei unor eventuale disfuncționalități.<br>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. |
|                           | 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 | Autoritatea Contractantă își rezervă dreptul de a rezilia contractul.  |
| 3. De natură tehnică      | Furnizarea unor servicii neconforme cu cerintele solicitate prin Caietul de Sarcini   | Autoritatea Contractantă va urmări cu strictete respectarea specificatiilor tehnice pentru serviciile ce urmează a fi prestate.  |
| 4. De natură financiară   | Neplata la termen a facturilor  | Autoritatea Contractantă va monitoriza permanent situatia plăților efectuate si respectarea termenelor de plată.   |
| 5. De timp                | Intarzieri in livrarea produselor   | Daca pe parcursul îndeplinirii Contractului, furnizorul nu respecta termenul de livrare a produselor, acesta are obligatia de a notifica, in timp  |



|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | <p>util Autoritatea Contractanta. Modificarea datelor/perioadelor asumate de livrare a produselor se face cu acordul partilor.</p> <p>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.</p> |
|--|--|--|

#### 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 demonstrat 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 baza 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 emitere 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 îmbrăcămintea 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 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 Ministrului 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 autorizatie 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 urmatoarele documente in limba romana cu traducere autorizata conform cu originalul, conditie eliminatorie:**

- Dovada inregistrarii in baza de date a Ministerului Sanatatii privind dispozitivele medicale conform HG 54/2009 art.31, alin. 2 si Ord. MS 1009/2016, art.9.
- Declaratia de conformitate Directiva 93/42 CEE
- Atestatul CE de aprobare a sistemului complet de asigurare a calitatii productiei emis in baza Directivei 93/42 CEE
- Avizul de functionare al ofertantului sa certifice autorizarea de import/comercializare/depozitare a dispozitivelor medicale pe care le ofera
- Rapoartele de testare, in laboratoare acreditate, care sa probeze spectrul solicitat in caietul de sarcini
- Fisa tehnica a produsului
- Fisa cu date de securitate a produsului

#### **LOT 1**

##### **Dezinfectant de nivel inalt pentru microaeroflora**

- sa fie indicat pentru dezinfectia pe cale aeriana a suprafetelor si a aeromicroflorei din unitatile sanitare incluzand suprafetele mari de lucru, pereti, mobilier, echipamente medicale.
- sa nu contina aldehide de orice natura
- sa conţina substanţe 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 ≤ 5 min. (pentru suprafetele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafete), reducere lg. ≥ 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. ≥ 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 (*Bacillus subtilis*, *Bacillus 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)
  - nontoxic, nonalergic, noncoroziv, 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.
  - Să fie eficient în prezența substanțelor interferente, materie organică
  - Să poată fi utilizat pe orice categorie de material (covor pvc tip tarkett, inox, plastic etc).
  - in urma utilizarii sa nu fie necesara aerisirea incaperilor sau clatirea suprafetelor tratate, sa nu aiba efect nociv asupra pacientilor sau personalului angajat
  - sa nu fie necesara acoperirea aparaturii medicale sau scoaterea acesteia din priza in momentul utilizarii 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 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 conditionare – flacoane 1l , recipiente compatibile cu dispozitivele din dotarea unitatii noastre utilizate in dezinfectie prin nebulizare (Nocospray)
  - solutia/modul de dozare sa fie compatibile cu dispozitivele din dotarea unitatii noastre (Nocospray)
  - Solutia sa nu necesite dilutie, sa fie usor de utilizat
  - 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).
  - fisa tehnica a produsului, in care sa fie prevazut si riscul de a fi inactivat de diferite substante sau conditii de mediu
  - 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



- 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 cantitatea de solutie specificata in aviz pentru a fi utilizata pentru un m<sup>3</sup>, cu conditia sa acopere intreg spectrul de actiune solicitat la un timp de contact de maxim 60 minute.

## LOT 2

### **PRODUS ANTISEPTIC LICHID PENTRU DEZINFECTIA IGIENICA A MAINILOR PRIN SPALARE**

- Sa fie indicat pentru dezinfectia igienica a mainilor prin spalare
- 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 .
- Se aleg produsele care au o formulare anticoroziva.
- Sa aiba 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 ≥ 3,0 , pentru produs de frecare ≥ 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 ≥ 2,0 , pentru produs de frecare ≥ 4,0
  - Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact între 0,5 și 1 min., reducere lg. ≥ 4,0
  - Micobactericidă/Tuberculocidă (2/1): SR EN 14348
- timp de actiune pentru dezinfectia in scop chirurgical sa fie de maxim 3 minute
- sa fie pe baza de alcooli
- sa aiba remanenta cat mai mare pe tegumente
- 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).
- Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 961/2016, cu modificările ulterioare).

- eticheta produsului lipita pe fiecare recipient privind compozitia si instructiunile de utilizare sa fie in limba romana
- 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).
- marcaj CE si declaratie de conformitate
- 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
- produsul să conțină cel puțin un principiu activ recunoscut cu proprietăți antiseptice
- sa nu necesite dilutie
- sa fie usor de utilizat
- Sa fie specificat pH-ul produsului, cât mai aproape de neutru.;
- Sa nu produca iritatii la utilizari repetate, sa fie specificat factorul de protectie tegumentara, sa fie emolient, să conțină substanțe de protecție a mâinilor
- să fie cât mai puțin toxic pentru personalul utilizator;
- Sa prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranta în timp împotriva contaminarii, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului Ministerului sanatatii nr. 961/2016 cu modificarile si completarile ulterioare).
- forma de conditionare - recipienti de maximum 1.000 ml, cu pompa de dozare.
- Termenul de valabilitate în ambalajul original sa fie de minimum 12 luni.

### **LOT 3**

#### **Dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar, endoscoape, dispozitive medicale termosensibile**

- Sa fie indicat pentru dezinfectia prin imersie a instrumentarului si echipamentelor medicale termosensibile
- 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: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. ≥ 5,0  
EN 14561 (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 5,0
  - Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. ≥ 4,0  
EN 14562 (Candida albicans) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0
  - Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans, Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. ≥ 4,0  
EN 14562 (Candida albicans, Aspergillus brasiliensis) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0
  - Micobactericidă/Tuberculocidă:  
EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0  
EN 14563 (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0
  - Virucidă: EN 14476
  - Sporicidă: EN 13704 (2,1)
- sa poata fi manipulat cu usurinta
- solutia de lucru sa fie usor de preparat si compatibila cu materialul instrumentarului si echipamentului ce urmeaza a fi dezinfectat, compatibilitatea sa fie precizata in caracteristicile tehnice ale produsului.
- Sa nu fie catalogat ca produs coroziv conform fisei de securitate
- 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
- Nu sunt acceptate produsele care prezinta risc de incediu in conditii normale de depozitare si manipulare (la temperaturi de pana la 30°C).
- Solutia de lucru sa nu prezinte actiune iritanta 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
- timp de actiune max. 60 minute
- in cazul solutiilor de lucru pentru care producatorul indica mai mult de 30 cicluri de dezinfectie sau un termen de valabilitate mai mare de 48 ore sa se puna la dispozitie benzi indicatoare speciale pentru testarea concentratiei solutiei.
- eticheta produsului lipita pe fiecare recipient privind compozitia si instructiunile de utilizare sa fie in limba romana
- produsul concentrat, 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 conditionare – flacoane 1kg - max.5 kg, dotate cu toate dispozitivele necesare prepararii
- 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 organisme autorizate (ISO)
- 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 4**

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

- Sa fie indicat pentru dezinfectia suprafetelor mici si a 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 ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥ 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. ≥ 4,0
  - Levuricidă/Fungicida: EN 13624 (Candida albicans, Aspergillus brasiliensis) (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. ≥ 4,0
  - Micobactericidă (M. avium, M. tarrae ): EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0
  - Virucidă (adenovirus, poliovirus, murine norovirus ): 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. ≥ 4,0
- Produsul sa nu decoloreze suprafețele, sa nu albeasca, sa nu pateze, sa nu necesite clătire
- 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 recomandările 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 organisme autorizate (ISO)
- 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 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.

## **LOT 5**

### **DEZINFECTANT DE NIVEL INTERMEDIAR PENTRU SUPRAFETE PE BAZA DE CLOR**

- Sa fie indicat pentru dezinfectia 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.  $\geq 4,0$
- Sporicida ( Bacillus 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 fie cu toxicitate redusa in solutia gata de utilizare
- 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.)
- 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- cutii cu tablete (tableta sa aiba 2-5 grame si sa elibereze 1,5 g clor activ)

- 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 în 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 6**

##### **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 ≤ 5 min. (pentru suprafetele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafete), reducere lg. ≥ 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 ( Bacillus subtilis, Bacillus 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 clătire
- 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 in scris 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 recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului si indicatiile de utilizare.

- pentru dovedirea eficacității 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 in 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.

## **LOT 7**

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

- Sa fie indicat pentru dezinfectia suprafetelor mici si a 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 ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥ 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. ≥ 4,0

- Levuricidă/Fungicida: EN 13624 (*Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis*) (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. ≥ 4,0
  - Micobactericidă (*M. avium*, *M. tarrae*): EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0
  - Virucidă (adenovirus, poliovirus, murine norovirus): 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. ≥ 4,0
- 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 actiune iritanta 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 in scris 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 recomandarile 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 in 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.

#### LOT 8

#### **PRODUS DEZINFECTANT PENTRU DEZINFECȚIA IGIENICĂ SI CHIRURGICALĂ A MÂINILOR PRIN FRICTIUNE**

- Sa fie indicat pentru dezinfectia igienica si chirurgicala a mainilor prin frecare
- Sa contina substanțe 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 aiba 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 ≥ 3,0 , pentru produs de frecare ≥ 5,0
  - EN 1499 sau EN 1500 (2,2), timp de contact între 1 min si 5 min.
  - EN 12791 (2,2), timp de contact între 1 min. și 5 min, cu dovedirea efectului prelungit la 3 ore.
  - Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducere lg. pentru produs de spălare ≥ 2,0 , pentru produs de frecare ≥ 4,0
  - Micobactericidă: EN14348 (2,1)
  - Virucidă: EN14476 (2,1)
- Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie specificat factorul de protecție tegumentară
- timpul de actiune pentru dezinfectia in scop chirurgical sa fie de maxim 3 minute

- eticheta produsului lipita pe fiecare recipient privind compozitia si instructiunile de utilizare sa fie in limba romana
- 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 aiba remanenta cat mai mare pe tegumente
- 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
- 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
- produsul să conțină cel puțin un principiu activ recunoscut cu proprietăți antiseptice
- sa nu necesite dilutie, sa nu necesite clatire
- sa fie usor de utilizat
- sa fie pe baza de alcooli
- Sa fie specificat pH-ul produsului, cât mai aproape de neutru.;
- să fie cât mai puțin toxic pentru personalul utilizator;
- Sa prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranta în timp împotriva contaminarii, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului Ministerului sanatatii nr. 961/2016 cu modificarile si completarile ulterioare).
- forma de conditionare - recipienti de maximum 1.000 ml, cu pompa de dozare.
- Termenul de valabilitate în ambalajul original sa fie de minimum 12 luni.

Se va lua in considerare pretul cel mai mic pe cantitatea de solutie specificata in aviz pentru realizarea unei proceduri de dezinfectie, care sa acopere intreg spectrul de actiune solicitat la timpul de contact solicitat.

### **LOT 9 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 ≤ 5 min. (pentru suprafetele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafete), reducere lg. ≥ 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. ≥ 4,0
  - Levuricidă/Fungicida: EN 13624 (Candida albicans, Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafetele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafete), reducere lg. ≥ 4,0
  - Micobactericidă (M. avium, M. tarrae ): EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0
  - Virucidă (adenovirus, poliovirus, murine norovirus ): EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafetele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafete), reducere lg. ≥ 4,0
- Produsul sa nu decoloreze suprafetele, sa nu albeasca, sa nu pateze, sa nu necesite clatire
- 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

## **LOT 10. DETERGENT DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU SUPRAFETE ÎN SECȚIILE CU RISC ÎNALT**

- 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:
  - Bacterică (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.  $\geq 5,0$
  - Bacterică/Fungică (E.Coli, Staphylococcus aureus, Ps.aeruginosa, E.Hirae, Aspergillus brasiliensis) : EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg.  $\geq 4,0$
  - Levurică/Fungică: 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.  $\geq 4,0$
  - Micobacterică (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 ( Bacillus subtilis, Bacillus 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 clătire
- sa poata fi manipulat cu usurinta
- solutia sa fie compatibila 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.), compatibilitatea cu materialele indicate sa fie precizata in caracteristicile tehnice ale produsului.
- 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 nu prezinte efect nociv asupra nou-nascutilor in urma tratarii incubatoarelor, dupa expirarea timpului de actiune.
- Sa nu fie catalogat ca produs coroziv conform fisei de securitate



- nontoxic, nonalergic, solutia sa nu prezinte actiune iritanta asupra pielii, cailor respiratorii, mucoasei oculare si bucale, sa nu necesite utilizarea in incaperi cu ventilatie speciala.
- sa nu necesite conditii speciale de preparare (conditii de spatiu, temperatura) si sa poata fi utilizat in prezenta personalului si a pacientilor
- sa se mentioneze in fisa cu date de securitate ca nu prezinta efect nociv asupra nou-nascutilor in urma tratarii incubatoarelor, dupa expirarea timpului de actiune
- timp de actiune max. 60 minute
- 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 in scris termenul de valabilitate, perioada de valabilitate a produsului sa fie de minimum un an din momentul livrarii
- forma de conditionare – flacoane 1kg/5kg sau 1l/5l produs concentrat
- aviz sanitar eliberat de Ministerul Sanatatii / Comisia Nationala pentru Produse Biocide valabil la data licitatiei
- 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
- sa aiba testari SR EN aplicabile in 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 organisme 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

Epidemiolog,  
Dr. Meche Alina

Dr. VLADUT DUMITRU  
Medic Specialist  
32 Epidemiologie  
Cod B47238