

R O M A N I A
CONSILIUL JUDETEAN ILFOV
SPITALUL DE PSIHIATRIE "EFTIMIE DIAMANDESCU" BALACEANCA

Comuna Cernica – Balaceanca, str.Garii nr.56, Judetul Ilfov, Telefon 0213807417, Fax:0213693817

Nr.5333/21.06.2017

ANEXA NR.1



**CERINTE/SPECIFICATII TEHNICE OBLIGATORII SOLICITATE DE CATRE
AUTORITATEA CONTRACTANTA**

Cerințele solicitate vor fi considerate ca fiind minimale. În acest sens orice ofertă prezentată, care se abate de la cerințele solicitate în prezent, va fi luată în considerare, dar numai în măsura în care propunerea tehnică presupune asigurarea unui nivel calitativ superior cerințelor minimale solicitate.

Ofertarea de produse cu caracteristici care nu satisfac cerințele solicitate va fi declarată ofertă neconformă și va fi respinsă. Specificațiile tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurință a tipului de produs și nu au ca scop favorizarea sau eliminarea anumitor furnizori sau anumitor produse. Aceste specificații vor fi considerate ca având mențiunea de „sau echivalent”;

TABEL DEZINFECTANTI

Nr. crt.	DENUMIRE PRODUS	CARACTERISTICI TEHNICE	U/M	CANTITATE SOLICITATA
1.	Rezerva gel dezinfectant Purell TFX 1200ml.	Produs Purell - gel dezinfectant pentru maini, fara continut substante chimice fluorurate. Cu continut de agent microbial cu efect rapid si substanta emolienta care ajuta tegumentul mainii sa ramana hidratat. Sau produs compatibil, pentru Dozator senzori Purell gel. Mod de ambalare: Flacon 1200 ml	buc	28

2.	Dezinfectant concentrat suprafete, Tip 2.	Dezinfectant indicat pentru dezinfectia suprafetelor, pavimente, mese, dispozitive medicale, pereti etc. Pe baza de cloruri si alcooli, in concentratie minima de: - chlorides 6%; - didecyldimethylammonium chloride 2% - poliexanidă 0,2%. -actiune: Virucid, bactericid, virusul HIV, virusul hepatitei B, Fungicid si levuricid, Mycobactericid si tuberculocid etc. Mod de ambalare: Bidon 5 litri.	litri	1044
3.	Var cloros	Continut in clor activ intre 26 - 32 % clor activ, folosit ca agent de dezodorizare si dezinfectie in igiena publica. Mod de ambalare: sac de 20 kg.	sac	11
4.	Dezinfectant instrumentar metalic	Sterilizant la rece, necoroziv. Ambalat in recipient de 1 litru. Pe baza de glutaraldehida. Preparat gata de utilizare.	litri	5
5.	Pastille clorine	Tablete efervescente cu 1,5 g clor activ, care se dizolva in apa, cu efect dezinfectant si spectru larg de activitate: Bactericid, Fungicid, Microbactericid, Virucid, Sporicid. Mod de ambalare: Cutie x 300 pastile efervescente. Domeniu de utilizare: Dezinfectia in domeniul sanitar si uz general <ul style="list-style-type: none">• dezinfectia suprafetelor• dezinfectia instrumentarului• dezinfectia veselei si tacamurilor• dezinfectia blocului alimentar• dezinfectia oualor de pasare• dezinfectia apei potabile	cut	465

CERINTE OBLIGATORII SOLICITATE DE AUTORITATEA CONTRACTANTA OFERTANTILOR, IN VEDEREA ACHIZITIEI DE PRODUSE DEZINFECTANTE AFERENTE TABELULULUI.

Produsele oferite trebuie să dețină aviz eliberat în baza Ordinului ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, cu modificările și completările ulterioare, în termen de valabilitate, sau o formă de autorizație de punere pe piață eliberată conform Hotărârii Guvernului nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din

22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, emise de Comisia Națională pentru Produse Biocide.

I. 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 Ordin nr. 1082/2016
- concentrația în unități metrice.

Certificat de calitate și conformitate al produsului

II . 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 Fișa tehnică de securitate;

III. 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.

IV. 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.

V. 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 tegumente, instrumentar, suprafețe);
- indicațiile de folosire și dozaj pentru fiecare utilizare, conform condițiilor prevăzute în aviz/autorizație, exprimate în unități metrice;
- detalii privind efectele adverse directe sau indirecte pentru sănătate și mediu care pot apărea și instrucțiuni de prim ajutor, acolo unde este cazul;
- instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului biocid și a ambalajului său, inclusiv o interdicție de refolosire a ambalajului pentru produsele biocide destinate și publicului larg;
- numărul sau denumirea lotului de fabricație și data expirării în condiții normale de depozitare;
- perioada de timp necesară pentru efectul biocid, intervalul care trebuie respectat între utilizările produsului biocid.
- 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, Ordin nr. 1082/2016 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.

VI. 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

VII. Substanța activă

- Conform Regulamentului (UE) nr. 1.062/2014, cu modificările ulterioare

- Să se regăsească în lista producătorilor agreați de ECHA, conform art. 95 din Regulamentul UE nr. 528/2012 (publicată). Documentele se prezintă în copie legalizată și traduse în limba română.

VIII. Criterii de selecție pentru pregătirea specificațiilor

Dezinfectanți cu indicații de utilizare.

1. Dezinfecția suprafețelor de nivel intermediar

Indicații: dezinfectarea suprafețelor.

Substanțe active: 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.

a) Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885/2015

- Bactericidă
- Fungicidă
- Micobactericidă
- Virucidă
- Mycobactericidă/Tuberculocidă
- Produsul să nu decoloreze suprafețele, să nu albească, să nu păteze, să nu necesite clătire.
- Să poată fi utilizat pe orice categorie de material (covor pvc, inox, plastic, etc.).
- Să fie eficient în prezența substanțelor interferente, materie organică.
- Conform fișei de securitate, produsul concentrat să nu fie catalogat ca produs coroziv.
- Să fie cu toxicitate redusă în soluția gata de utilizare.
- Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială.
- Perioada de garanție a produsului să fie de minimum un an din momentul livrării.

2. Dezinfecția de nivel mediu prin imersie a instrumentarului medical.

Indicații: dezinfecția instrumentarului medical

Substanțe active: 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

a) Activitate antimicrobiană și standarde: Spectrul de activitate biocidă conform EN 14885:2015

- Bactericidă
- Fungicidă

- Micobactericidă/Tuberculocidă
- Virucidă:
- Să fie sub formă lichidă, ușor de condiționat.
- Conform fișei de securitate, produsul concentrat să nu fie catalogat ca produs coroziv.
- Să fie cu toxicitate redusă în soluția gata de utilizare. Ordin nr. 1082/2016
- Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială.
- Perioada de garanție a produsului să fie de minimum un an din momentul livrării.

3. Dezinfectia igienică a mâinilor prin spălare și/sau frecare.

Indicații: dezinfectia igienică a mâinilor

Substanțe active:

să fie în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062/2014 al Ordin nr. 1082/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.

a) Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885:2015

- Bactericidă
- Virucidă:
- Fungicidă:
- Să fie specificat pH-ul produsului, cât mai aproape de neutru.
- Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie specificat factorul de protecție tegumentară.
- Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 961/2016).
- Termenul de garanție în ambalajul original să fie de minimum 2 ani de la data recepționării produsului la sediul autorității contractante.

IX. Prezentarea propunerii tehnice de catre ofertanti:

1. Oferta tehnica va contine descrierea detaliata a produselor ce urmeaza a fi livrate.

2. Ofertantul are obligatia de a face dovada conformitatii tuturor produselor oferite cu cerintele prevazute in Anexa nr 1. In acest scop, propunerea tehnica va contine, in mod obligatoriu, un comentariu, articol cu articol, al specificatiilor tehnice solicitate in Anexa, prin care ofertantii vor demonstra concordanta specificatiilor tehnice propuse de ei cu cerintele solicitate. Comentariul va contine:

- a) descrierea caracteristicilor tehnice complete ale tuturor produselor solicitate in tabelul prezentului, cu specificarea corecta a originii /modului de fabricatie;
- b) descrierea completa si corecta a modului de sigilare/ambalare /marcare;
- c) asumarea, de catre ofertant, a obligativitatii transportului, cu mijloace proprii adecvate si pe propria cheltuiala a produselor, pana la destinatia finala indicate de beneficiar.

3. Conform legii specifice, produsele solicitate ,prin prezentul, vor fi ambalate si sigilate de catre producator,iar pe ambalajul acestora vor fi aplicate elemente de identificare si de siguranta si se vor inscripiona caracteristicile tehnice complete ale produselor.

Autoritatea contracta nu va admite produse care prezinta urmatoarele caracteristici:

- Produsele cu termen de valabilitate depasit sau care sunt la limita termenului de valabilitate;
- Produsele care au ambalaje deteriorate sau care nu au inscriptonat termenul de valabilitate;
- Produsele care nu respecta specificatiile tehnice in prezentul caiet de sarcini.

Termenul de livrare a produselor, franco - magazie beneficiar, in termen de maxim 3 zile lucratoare de la data transmiterii comenzilor ferme.

Cantitatile comandate, vor fi solicitate in baza comenzilor ferme, in functie de necesitatile sectiilor de Psihiatrie si a Compartimentelor din cadrul Spitalului.

În mod obligatoriu ofertanții vor depune oferta financiară și oferta tehnică pentru toate produsele și cantitățile prevăzute în Caietul de sarcini.

Receptii , inspectii si teste.

Reprezentantul achizitorului are dreptul de a inspecta produsul pentru a verifica conformitatea lor cu descrierea produsului din oferta tehnico – financiara.

Inspectiile din cadrul receptiei se vor face la sediul Spitalului de Psihiatrie “ Eftimie Diamandescu” Balaceanca. Si va consta in verificarea de catre reprezentantul achizitorului desemnat , pe baza comenzii emise, a denumirilor si cantitatilor produselor primite, precum si a preturilor unitare si pretul total din factura.

Daca unul din produsele inspectate sau testate nu corespunde specificatiilor, achizitorul are dreptul sa il respinga , iar furnizorul are obligatia, fara a modifica pretul contractului de a inlocui produsul refuzat in termen de maximum 2 zile lucratoare de la data respingerii.

Dreptul achizitorului de a inspecta si, daca este necesar de a respinge produsele nu va fi limitat sau amanat datorita faptului ca acestea au fost inspectate de furnizor, anterior livrarii acestui produs la destinatia finala- sediul Spitalului de Psihiatrie “ Eftimie Diamandescu” Balaceanca.

INTOCMIT ,
Grigore Marcel



AVIZAT,
Compartiment de Prevenire si
Control al Infectiilor Asociate
Asistentei Medicale

Dr. Stoleriu Ioana

Dr. Ioana Stoleriu
medic specialist
Psihiatria
19.07.2008

