

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. 5900 / 04.04.2014



ANEXA NR.2

**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 produsului cu caracteristici care nu satisface 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

Nr. crt.	DENUMIRE PRODUS	CARACTERISTICI TEHNICE	U/M	CANTITATE SOLICITATA
1.	Detergent dezinfectant universal cu inalbitor MR.PROPER HYPO BLEACH.	Detergent dezinfectant universal profesional pentru suprafete, cu inalbitor pe baza de cloractiv. Mod de ambalare: Bidon 5 litri.	litri	2690

CERINTE OBLIGATORII SOLICITATE DE AUTORITATEA CONTRACTANTA OFERTANTILOR, IN VEDEREA ACHIZITIEI DE DETERGENT DEZINFECTANT UNIVERSAL PE BAZA DE CLOR ACTIV AFERENTE TABELULULUI.

Produsul oferat 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.

Produsul va fi însoțit de un certificat de analiză/raport de analize fizico-chimice în termen de valabilitate.

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

2. Spalarea și dezinfectia suprafețelor de nivel intermediar

Indicații: spalarea și 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
- 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.

IX. Prezentarea propunerii tehnice de către ofertanti:

1. Oferta tehnică va conține descrierea detaliată a produsului ce urmează a fi livrat.

2. Ofertantul are obligația de a face dovada conformității produsului oferit cu cerințele prevăzute în Anexa nr 2. În acest scop, propunerea tehnică va conține, în mod obligatoriu, un comentariu, articol cu articol, al specificațiilor tehnice solicitate în Anexa, prin care ofertantii vor demonstra concordanța specificațiilor tehnice propuse de ei cu cerințele solicitate. Comentariul va conține:

- a) descrierea caracteristicilor tehnice complete a produsului solicitat 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 Ierghislatiei specifice, produsul solicitat,prin prezentul, va fi ambalat si sigilat de catre producator,iar pe ambalajul acestuia vor fi aplicate elemente de identificare si de siguranta si se vor inscripiona caracteristicile tehnice complete ale produsului.

Autoritatea contracta nu va admite produse care prezinta urmatoarele caracteristici:

- Produsul cu termen de valabilitate depasit;
- Produsul care are ambalajul deteriorate sau care nu are inscripionat termenul de valabilitate;
- Produsul care nu respecta specificatiile tehnice in prezentul caiet de sarcini.

Termenul de livrare al produsului, 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.

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
Psihiatrie
Sbd 471/988

