

# **Caiet de sarcini pentru achiziție de produse**

## **- dezinfectanti pentru suprafete, instrumentar medical si maini -**

### **1. Introducere**

Caietul de sarcini face parte integrantă din documentația de atribuire și constituie ansamblul cerințelor pe baza cărora se elaborează de către fiecare ofertant propunerea tehnică.

Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice. Acestea definesc, după caz și fără a se limita la cele ce urmează, caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanță, siguranța în exploatare, dimensiuni, precum și sisteme de asigurare a calității, terminologie, simboluri, teste și metode de testare, ambalare, etichetare, marcare, condițiile pentru certificarea conformității cu standarde relevante sau altele asemenea.

În cadrul acestei proceduri, Spitalul Clinic de Obstetrica și Ginecologie "Prof. Dr. Panait Sirbu" îndeplinește rolul de autoritate contractantă.

Pentru scopul prezentei secțiuni a documentației de atribuire, orice activitate descrisă într-un anumit capitol din caietul de sarcini și nespecificată explicit în alt capitol, trebuie interpretată ca fiind menționată în toate capitolele unde se consideră de către ofertant că aceasta trebuia menționată pentru asigurarea îndeplinirii obiectului contractului.

### **2. Contextul realizării acestei achiziții de produse**

Asigurarea dezinfectanților pentru suprafețe, instrumentar medical și maini necesare Spitalului Clinic de Obstetrica și Ginecologie "Prof. Dr. Panait Sirbu", produse de baza pentru respectarea normelor și protocoalelor din domeniul îngrijirilor medicale.

#### **2.1. Informații despre Autoritatea contractantă**

Spitalul Clinic de Obstetrica și Ginecologie "Prof. Dr. Panait Sirbu" este de tip pavilionar și are în componență 6 secții cu 230 de paturi și o structură de spitalizare de zi cu 4 paturi, servicii paraclinice și ambulatoriu de specialitate. Acesta prezintă următoarea structură organizatorică: Secția clinică obstetrică-ginecologie I (53 paturi), Secția clinică obstetrică-ginecologie II (27 paturi), din care compartiment fertilizare in vitro (7 paturi), Secția clinică obstetrică-ginecologie III (patologică) (25 paturi), Secția clinică obstetrică-ginecologie IV (40 paturi), Secția neonatologie (70 paturi), din care - compartiment prematuri (20 paturi) și compartiment terapie intensivă (9 paturi), Secția ATI (15 paturi) și Camera de gardă, Spitalizare de zi (4 paturi), Farmacie, Sterilizare, Laborator analize medicale, Laborator radiologie și imagistică medicală, Laborator de reproducere umană asistată (fertilizare in vitro), Laborator anatomie patologică, Compartiment de evaluare și statistică medicală, Compartiment de prevenire și control al infecțiilor nosocomiale, Cabinet colposcopie, Centrul de planificare familială și contracepție, Ambulatoriul integrat cu cabinete în specialitățile: obstetrică-ginecologie, neonatologie, cabinet psihologie.

Spitalul desfășoară și activitate de învățământ și de cercetare științifică.

#### **2.2. Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor**

Spitalul Clinic de Obstetrica și Ginecologie "Prof. Dr. Panait Sirbu" este unul din spitalele cu adresabilitatea cea mai mare în ceea ce privește specificul acestuia, având posibilitate extinsă de diagnostic și tratament al tuturor afecțiunilor ginecologice (determinată de resursele umane specializate, tehnologia existentă) precum și posibilitatea de efectuare a procedurilor de reproducere umană asistată (singurul spital de stat în contract cu Ministerul Sănătății) cu o poziție centrală în ceea ce privește accesul pacienților. Acest statut nu permite punerea în pericol a sănătății și vieții pacienților și a personalului medical prin expunerea la infecțiile asociate lipsei acestor categorii de produse, ce stau la baza menținerii unui mediu aseptice în unitățile sanitare pentru desfășurarea actului medical în condiții de siguranță.

Astfel, în contextul celor mai sus menționate, cu scopul asigurării continuității aprovizionării cu dezinfectanți pentru suprafețe, instrumentar medical și maini, autoritatea contractantă a organizat prezenta procedură de atribuire.

#### **2.3. Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea contractantă**

Produsele care fac obiectul prezentei proceduri fac parte din categoria produselor fără de care autoritatea contractantă nu își poate desfășura activitatea pentru care a fost autorizată și anume asigurarea asistenței medicale, motiv pentru care prin achiziționarea acestora nu se urmărește obținerea unor beneficii ci doar desfășurarea activității în condiții optime și de siguranță atât pentru personal cât și pentru pacient, cu respectarea unui nivel calitativ ridicat al serviciilor.

## 2.4. Alte inițiative asociate cu această achiziție de produse, dacă este cazul

### 2.5. Cadrul general al sectorului în care Autoritatea contractantă își desfășoară activitatea

Autoritatea contractantă face parte din rețeaua formată din unitățile sanitare aflate în subordinea Ministerului Sănătății și este finanțată din venituri proprii, funcționând pe principiul autonomiei financiare. Veniturile proprii provin din sumele încasate pentru serviciile medicale, alte prestații efectuate pe bază de contract, precum și din alte surse, conform legii.

Principala sursă de finanțare are la baza contractul de furnizare de servicii medicale al spitalului cu casa de asigurări de sănătate.

Finanțarea acordării asistenței medicale publice de urgență se face de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății Publice precum și din alte surse prevăzute prin lege, inclusiv donații și sponsorizări

Autoritatea contractantă primește, în completare, sume de la bugetul de stat sau de la bugetele locale, care vor fi utilizate numai pentru destinațiile pentru care au fost alocate, după cum urmează:

- a) desfășurarea activităților cuprinse în programele naționale de sănătate;
- b) dotarea cu echipamente medicale, în condițiile legii;
- c) modernizarea, transformarea și extinderea construcțiilor existente, precum și efectuarea de reparații capitale;
- d) activități didactice și de cercetare;
- e) alte cheltuieli curente și de capital.

Consiliul local participă la finanțarea unor cheltuieli de întreținere, gospodărire, reparații, consolidare, extindere și modernizare a autorității contractante, în limita creditelor bugetare aprobate cu această destinație în bugetele locale.

Autoritatea contractantă mai poate realiza venituri suplimentare din:

- a) donații și sponsorizări;
- b) asocieri investiționale în domeniul medical ori de cercetare medicală și farmaceutică;
- c) închirierea unor spații medicale, echipamente sau aparatură medicală către alți furnizori de servicii medicale, în condițiile legii;
- d) contracte privind furnizarea de servicii medicale încheiate cu casele de asigurări private sau agenți economici;
- e) editarea și difuzarea unor publicații cu caracter medical;
- f) servicii medicale, hoteliere sau de altă natură, furnizate la cererea unor terți;
- g) servicii de asistență medicală la domiciliu, furnizate la cererea pacienților;
- h) contracte de cercetare și alte surse;
- i) alte surse, conform legii.

Având în vedere modalitățile de finanțare și de realizare a veniturilor mai sus menționate, plata pentru bunurile achiziționate se face în funcție de transferul sumelor alocate pentru această destinație.

Activitatea autorității contractante se supune prevederilor Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății cu modificările și completările ulterioare.

### 2.6. Factori interesați și rolul acestora, dacă este cazul

Pe parcursul derulării contractului / acordului cadru, următorii factori sunt considerați a fi interesați în implementarea acestuia:

1. Autoritatea contractantă având rol de prestator de servicii medicale și beneficiarul produselor ce urmează a fi achiziționate
2. Casa de Asigurări de Sănătate având rolul de a asigura și finanta serviciile medicale și implicit a aloca fondurile necesare achiziționării serviciilor ce fac obiectul procedurii de atribuire;
3. Ministerul Sănătății cu rol de coordonare al asistenței de sănătate publică și finanțator, după caz;

Așteptările tuturor factorilor interesați mai sus menționați se limitează la respectarea nivelului calitativ solicitat prin caietul de sarcini și a termenelor de prestare cu scopul asigurării serviciilor de asistență medicală.

Pe perioada derulării contractului / acordului cadru factorii interesați care intră în relație directă cu Contractantul sunt următorii:

- Biroul Achiziții Publice al cărui rol este de întocmire și transmitere către prestator a acordului cadru / contractului subsecvent;
- Persoana responsabilă cu recepția serviciilor al cărei rol este de a verifica modul de îndeplinire a obligațiilor contractuale din punct de vedere cantitativ, calitativ și în ceea ce privește termenele de prestare;

### 3. Produsele solicitate

Produsele ce fac obiectul prezentei proceduri fac parte din categoria produselor ce stau la baza asigurării desfășurării în bune condiții al actului medical, iar în lipsa acestora crescând riscul vital, încălcarea normelor și protocoalelor medicale.

#### 3.1. Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor

Obiectivul general este dat de necesitatea asigurării unui nivel ridicat de protecție a sănătății publice prin implementarea unor măsuri eficiente de dezinfectie și antisepsie, menite să garanteze siguranța mediului clinic pentru pacienți, vizitatori și personal.

#### 3.2. Obiectivul specific la care contribuie furnizarea produselor, dacă e cazul

Achiziția acestor categorii de produse permite respectarea protocoalelor interne de curățenie și dezinfectie.

#### 3.3. Descrierea produselor solicitate

Descrierea fiecărui produs care face obiectul procedurii de atribuire se regăsește la pct. 3.3.1 – produse solicitate, al prezentului caiet de sarcini.

Nu sunt acceptate oferte alternative.

În derularea contractului, activitatea contractantului va fi condusă de următoarele principii:

- i. Contractantul acționează în interesul autorității contractante pe durata furnizării produselor, în condițiile și cu limitele descrise în documentația aferentă prezentei proceduri de atribuire;
- ii. Contractantul acționează în sensul realizării obiectivelor prezentate pentru contract în ceea ce privește optimizarea folosirii resurselor necesare îndeplinirii obiectivelor contractului.

Nr. lot	Denumire lot / denumire produs	COD CPV	UM
<b>Lot 1 - DEZINFECTANTI PENTRU SUPRAFETE</b>			
1	Dezinfectant detergent de nivel înalt concentrat pentru suprafețe – produs biocid	24455000-8	litru soluție de lucru
2	Dezinfectant detergent concentrat lichid pentru suprafețe și suprafețe dispozitive medicale – produs biocid	24455000-8	litru soluție de lucru
3	Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe pe baza de clor (tablete clorigene) - produs biocid	24455000-8	litru soluție de lucru
4	Dezinfectant de nivel înalt lichid, gata preparat, pentru dezinfectia suprafețelor dispozitivelor medicale – dispozitiv medical	24455000-8	litru gata preparat
5	Dezinfectant de nivel înalt gata preparat pentru dezinfectia suprafețelor pe cale aeriană (prin nebulizare) – produs biocid	24455000-8	metri cubi de dezinfectat
6	Dezinfectant de nivel mediu gata preparat pentru dezinfectia suprafețelor pe cale aeriană (prin nebulizare) – produs biocid	24455000-8	metri cubi de dezinfectat
7	Lavete impregnate cu soluție dezinfectantă de nivel înalt pentru dezinfectia suprafețelor instrumentelor medicale și dispozitivelor medicale – dispozitiv medical	24455000-8	lavete
8	Lavete impregnate cu soluție dezinfectantă de nivel mediu pentru dezinfectia suprafețelor echipamentelor medicale / dispozitivelor medicale – dispozitiv medical	24455000-8	lavete

<b>Lot 2 - DEZINFECTANTI PENTRU INSTRUMENTARUL MEDICAL</b>			
1	Dezinfectant detergent enzimatic lichid concentrat pentru instrumentar medical – dispozitiv medical	24455000-8	litru solutie de lucru
2	Dezinfectant pulbere de nivel inalt multienzimatic pentru instrumentar medical – dispozitiv medical	24455000-8	litru solutie de lucru
3	Dezinfectant lichid gata preparat de nivel inalt pentru instrumentar medical – dispozitiv medical	24455000-8	litru gata preparat
<b>Lot 3 - DEZINFECTANTI PENTRU MAINI</b>			
1	Sapun dezinfectant lichid pentru dezinfectia igienica si chirurgicala a mainilor prin spalare pe baza de clorhexidina 4% – produs biocid	33741300-9	proceduri de dezinfectie chirurgicala prin spalare
2	Dezinfectant pentru dezinfectia igienica si chirurgicala a mainilor prin frecare – produs biocid	33741300-9	proceduri de dezinfectie chirurgicala prin frecare

### **3.3.1. Produse solicitate**

In cazul in care in cadrul specificatiilor tehnice prezentate in cele ce urmeaza se face trimitere la anumite specificatii tehnice si, ca ordine de prioritate, la standarde naționale care transpun standarde europene, evaluări tehnice europene, specificatii tehnice comune, standarde internaționale, alte sisteme de referință tehnice instituite de către organismele de standardizare europene sau, în lipsa oricăror dintre acestea, la standarde naționale, la acorduri tehnice naționale sau specificatii tehnice naționale referitoare la utilizarea produselor, fiecare trimitere se va citi ca fiind însoțită de mențiunea "sau echivalent".

In cazul in care in cadrul specificatiilor tehnice se precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele si/sau serviciile furnizate de un anumit operator economic sau se fac referiri la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, atunci aceste precizari sau referiri se vor citi ca fiind însoțite de mențiunea "sau echivalent".

Toate produsele care fac obiectul achizitiei si sunt considerate dispozitive medicale trebuie sa fie purtătoare de marcaj CE. Pentru aceste dispozitive furnizorul trebuie să pună la dispoziția unității sanitare următoarele documente:

- Declarație emisă de producător, de conformitate cu cerințele Directivei aplicabile;

- După caz, Certificat/e de conformitate CE emis/e de un Organism Notificat la Bruxelles pe Directiva aplicabilă (Organism Notificat care se identifică printr-un număr unic de identificare format din 4 cifre, număr care trebuie să însotească marcajul CE aplicat pe etichetă / dispozitivul medical respectiv).

#### **Pentru toate pozițiile din cadrul celor 3 loturile comunicate in prezentul caiet de sarcini:**

**Loc de livrare:** Magazia Spitalului Clinic Obstretica si Ginecologie "Prof. Dr. Panait Sirbu" cu sediul in Bucuresti, sector 6, Calea Giulesti nr. 5, intrarea Str. Boisoara

**Termen de livrare solicitat de catre autoritatea contractanta:** maxim 5 de zile pentru toate produsele din prezentul caiet de sarcini de la primirea contractului semnat si inregistrat de catre autoritatea contractanta sau de la transmiterea unei comenzi in acest sens

**Termen de valabilitate:** minim 12 luni

#### **Documente solicitate pentru pozitiile unde sunt acceptate produse incadrate ca biocide:**

1. Avizul/autorizarea produsului emisa de către Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), condiție obligatorie în vederea achiziției.
2. Fișa cu date de securitate a produsului întocmită conform art. 31 Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 cu amendamentele ulterioare.
3. Document/prospect/fișa tehnica care sa contina recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului si indicatiile de utilizate.
4. Eticheta produsului întocmită conform prevederilor legale in vigoare (BPR).

**Documente solicitate pentru pozitiile unde sunt acceptate produse încadrate ca dispozitive medicale:**

1. Declarație de conformitate CE în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau declarație de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;
2. Certificatul sau certificatele de conformitate emise de organismul notificat implicat în evaluarea conformității pentru dispozitivul medical, la care se face referire în declarațiile prevăzute la lit. a)
3. Fișa cu date de securitate a produsului întocmită conform prevederilor legale în vigoare, art. 31 Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 cu amendamentele ulterioare.
4. Fișa tehnică a produsului care să conțină recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare
5. Eticheta produsului întocmită conform prevederilor legale în vigoare (MDR).
6. Ofertantul să prezinte Aviz de funcționare emis de MS din care să reiasă că este distribuitorul producătorului de dispozitive medicale pentru care depune oferta

**Nota:**

- Documentele se vor prezenta în limba română sau dacă sunt emise în altă limbă se vor prezenta și traduceri autorizate în limba română ale acestora.
- Se acceptă și oferte care conțin produse cu dublă încadrare biocid și dispozitiv medical.
- Nu vor fi luate în considerare documentele care prezintă ștersături sau stampile și semnături aplicate cu scopul de a ascunde informații din conținutul documentului.
- Se vor oferi produse diferite pentru fiecare poziție în parte, în acest fel putându-se realiza o alternanță corectă. Același produs care va fi oferit pe mai multe poziții sau la mai multe loturi va fi descalificat de la toate loturile unde produsul a fost oferit.

Nr. lot	Denumire lot / denumire produs	COD CPV	UM	Cantitate estimată contract subsecvent		Cantitate estimată acord cadru 36 de luni	
				minim	maxim	minim	maxim
<b>Lot 1 - DEZINFECTANȚI PENTRU SUPRAFETE</b>							
1	Dezinfectant detergent de nivel înalt concentrat pentru suprafețe – produs biocid	24455000-8	litru soluție de lucru	4000	72000	24000	432000
2	Dezinfectant detergent concentrat lichid pentru suprafețe și suprafețe dispozitive medicale – produs biocid	24455000-8	litru soluție de lucru	60000	1080000	360000	6480000
3	Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe pe baza de clor (tablete clorigene) - produs biocid	24455000-8	litru soluție de lucru	21000	378000	126000	2268000
4	Dezinfectant de nivel înalt lichid, gata preparat, pentru dezinfectia suprafețelor dispozitivelor medicale – dispozitiv medical	24455000-8	litru gata preparat	100	1800	600	10800
5	Dezinfectant de nivel înalt gata preparat pentru dezinfectia suprafețelor pe cale aeriană (prin nebulizare) – produs biocid	24455000-8	metri cubi de dezinfectat	12000	216000	72000	1296000
6	Dezinfectant de nivel mediu gata preparat pentru dezinfectia suprafețelor pe cale aeriană (prin nebulizare) – produs biocid	24455000-8	metri cubi de dezinfectat	14000	252000	84000	1512000
7	Lavete impregnate cu soluție dezinfectantă de nivel înalt pentru dezinfectia suprafețelor instrumentelor medicale și dispozitivelor medicale – dispozitiv medical	24455000-8	lavete	2000	36000	12000	216000

8	Lavete impregnate cu solutie dezinfectanta de nivel mediu pentru dezinfectia suprafetelor echipamentelor medicale / dispozitivelor medicale – dispozitiv medical	24455000-8	lavete	30000	540000	180000	3240000
---	--	------------	--------	-------	--------	--------	---------

**SPECIFICATII TEHNICE AFERENTE POZITIILOR DIN CADRUL LOTULUI 1 - DEZINFECTANTI PENTRU SUPRAFETE:**

**POZ. 1 DEZINFECTANT DETERGENT DE NIVEL INALT CONCENTRAT PENTRU SUPRAFETE – PRODUS BIOCID**

Sa respecte Ordinul MS nr. 1761/2021 privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare.

Spectrul de activitate conform:

- Bactericida: EN 13727 - conditii de murdarie,
- Bactericida: EN 16615 - conditii de murdarie,
- Levuricida : EN 16615 (Candida albicans) - conditii de murdarie,
- Fungicida: EN 13624 (Aspergillus brasiliensis+Candida albicans) - conditii de murdarie,
- Micobactericida: EN 14348 (M. Terrae + M. Avium) - conditii de murdarie,
- Virucida: EN 14476 (Adenovirus, Polio, Murine Norovirus) - conditii de murdarie,
- Sporicida: EN 17126 (B. subtilis, B. cereus) inclusiv actiune C. Difficile, – in conditii de murdarie
- Sporicida: EN 17846 (C. Difficile) - conditii de murdarie

Timp maxim de actiune pentru tot spectrul solicitat - 60 minute.

Produsul sa fie avizat TP 2 cu indicatie de utilizare in unitati sanitare valabila.

Sa fie sub forma de pulbere fara miros.

Sa aiba actiune sporicida si impotriva Cl. Sporogenes.

Sa actioneze prin oxidare celulara si sa prezinte actiune simultana de curatare si dezinfectie.

Să poată fi utilizat pentru suprafete mari, pavimente pereti.

Avand in vedere utilizarea frecventa pe suprafete din tarkett se solicita sa se prezinte raport de testare de compatibilitate cu materialele si suprafetele din tarkett (nu se accepta declaratie)

Produsul concentrat sa nu contina acid sulfuric, aldehide, soda caustica.

Se vor prezenta rapoartele de testare pentru demonstrarea intregii actiuni antimicrobiene solicitate in timpul solicitat.

Produsele vor fi livrate in ambalaj original (sigilate) cu termen de valabilitate (garanție) de minim 1 an din momentul livrării.

Forma de prezentare: recipiente cu capacitate de maxim 1 kg cu mijloc de dozare.

Pretul oferit va fi obligatoriu pretul pe kg produs concentrat si pretul pe litru solutie de lucru rezultat prin aplicarea dilutiei corecte conform cerinte caiet.

Pretul avut in vedere la stabilirea valorii reperului va fi pretul unui litru solutie de lucru.

Se va oferi cantitatea de produs concentrat acoperitoare necesarului de solutie de lucru solicitat.

**POZ. 2 DEZINFECTANT DETERGENT CONCENTRAT LICHID PENTRU SUPRAFETE SI SUPRAFETE DISPOZITIVE MEDICALE – PRODUS BIOCID**

Sa respecte Ordinul MS nr. 1761/2021 privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare.

Spectrul de activitate:

- Bactericida: EN 13727 - conditii de murdarie,
- Bactericida: EN 16615 - conditii de murdarie,
- Levuricida: EN 13624 (Candida albicans) - conditii de murdarie,
- Levuricida : EN 16615 (Candida albicans) - conditii de murdarie ,
- Virucidă: EN 14476 Vaccinia Virus - conditii de murdarie

Timp maxim de actiune pentru tot spectrul solicitat maxim 30 minute.

Produsul sa fie avizat ca produs biocid TP 2 cu indicatie de utilizare in unitati sanitare valabila

Să poată fi utilizat pentru suprafete mari, pavimente, pereti, diferite obiecte, mobilier.

Produsul concentrat sa nu contina acid sulfuric, peroxizi, aldehide, soda caustica..

Sa actioneze prin toxicitate celulara.

Se vor prezenta rapoartele de testare pentru demonstrarea întregii acțiuni antimicrobiene solicitate în timpul solicitat.

Produsele vor fi livrate în ambalaj original (sigilate) cu termen de valabilitate (garanție) de minim 1 an din momentul livrării.

Forma de prezentare: recipiente cu capacitate de maxim 1 litru cu mijloc de dozare.

Pretul oferit va fi obligatoriu pretul pe litru produs concentrat și pretul pe litru soluție de lucru rezultat prin aplicarea diluției corecte conform cerințe caiet.

Pretul avut în vedere la stabilirea valorii reperului va fi pretul unui litru soluție de lucru.

Se va oferi cantitatea de produs concentrat acoperitoare necesarului de soluție de lucru solicitat.

### **POZ. 3 DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU SUPRAFETE PE BAZA DE CLOR (TABLETE CLORIGENE) - PRODUS BIOCID**

Sa respecte Ordinul MS nr. 1761/2021 privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare.

Spectrul de activitate:

Pentru TP2:

- Bactericida: EN 13727,
- Bactericida: EN 16615
- Levuricida : EN 16615 (Candida albicans),
- Fungicida: EN 13624 (Aspergillus brasiliensis+Candida albicans),
- Mycobactericida: EN 14348 (M. Terrae + M. Avium),
- Virucida: EN 14476 (Adenovirus, Polio, Murine norovirus),
- Sporicida: EN 17126 (B. subtilis, B. cereus, Clostridium Dificile)

Pentru TP4:

- Bactericida: EN 1276,
- Bactericida: EN 13697
- Fungicida: EN 1650 (Aspergillus brasiliensis+Candida albicans),
- Fungicida: EN 13697 (Aspergillus brasiliensis+Candida albicans),
- Sporicida EN 13704 (B. subtilis, B. cereus)

Timp maxim de acțiune pentru tot spectrul solicitat– 60 minute

Se vor prezenta rapoartele de testare pentru demonstrarea acțiunii antimicrobiene solicitate.

Produsul sa fie avizat de către Comisia Nationala pentru produse biocide pentru TP 2, TP 4 și TP5 (avize distincte pentru fiecare tip de produs) însoțite de avize de prelungire/extindere dacă este cazul.

Produsul concentrat sa nu contina acid sulfuric, aldehide, soda caustica.

Să nu necesite clătire.

Să fie sub formă tablete efervescente, ușor de condiționat.

Produsele vor fi livrate în ambalaj original (sigilate) cu termen de valabilitate (garanție) de minim 1 an din momentul livrării.

Mod de prezentare: tablete efervescente în cutii de maxim 300 de tablete.

Pretul oferit va fi obligatoriu pretul pe tableta și pretul pe litru soluție de lucru rezultat prin aplicarea diluției corecte conform cerințe caiet.

Pretul avut în vedere la stabilirea valorii reperului va fi pretul unui litru soluție de lucru.

Se va oferi cantitatea de tablete acoperitoare necesarului de soluție de lucru solicitat.

### **POZ 4 DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT LICHID, GATA PREPARAT, PENTRU DEZINFECTIA SUPRAFETELOR DISPOZITIVELOR MEDICALE – DISPOZITIV MEDICAL**

Sa respecte Ordinul MS nr. 1761/2021 privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare.

Spectrul de activitate:

- Bactericida: EN 13727, EN 16615, EN 17387
- Levuricida : EN 16615, EN 17387 (Candida albicans),
- Fungicida: EN 13624, EN 17387 (Aspergillus brasiliensis+Candida albicans)
- Micobactericida: EN 14348 (M. Terrae + M. Avium)

- Virucida: EN 14476 (Adenovirus, Polio, Murine norovirus),
- Virucida: EN 16777 (Adenovirus, Murine norovirus),
- Sporicida: EN 17126 (B. subtilis, B. cereus, C. Difficile)

Sa fie gata preparat.

Timp maxim de acțiune pentru tot spectrul solicitat maxim 15 minute.

Sa poata fi folosit pentru dezinfectia suprafețelor dispozitivelor medicale inclusiv in secțiile de neonatologie.

Produsul sa nu contina acid sulfuric, peroxizi, aldehide, soda caustica,.

Sa nu necesite clătire.

Se vor prezenta rapoartele de testare pentru demonstrarea intregii acțiuni antimicrobiene solicitate in timpul solicitat.

Produsele vor fi livrate in ambalaj original (sigilate) cu termen de valabilitate (garantie) de minim 1 an din momentul livrării.

Forma de prezentare: recipiente cu capacitate de maxim 1 litru cu pulverizator pentru fiecare flacon – se solicita declaratie ofertant cu privire la respectarea modului de ambalare solicitat.

Pretul ofertat va fi obligatoriu pretul pe litru.

Pretul avut in vedere la stabilirea valorii reperului va fi pretul unui litru.

Se va oferi cantitatea de produs solicitata gata preparata.

#### **POZ 5 DEZINFECTANT DE NIVEL INALT GATA PREPARAT PENTRU DEZINFECTIA SUPRAFETELOR PE CALE AERIANA (PRIN NEBULIZARE) – PRODUS BIOCID**

Sa respecte Ordinul MS nr. 1761/2021 privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitățile sanitare.

Spectrul de activitate conform:

- Bactericida: EN 17272 – conditii de murdarie,
- Levuricida: EN 17272 (Candida albicans) – conditii de murdarie,
- Fungicida: EN 17272 (Aspergillus brasiliensis+Candida albicans) – conditii de murdarie,
- Mycobactericida: EN 17272 (M. Terrae, M. Avium) – conditii de murdarie,
- Virucida: EN 17272 (Adenovirus, Murine Norovirus) – conditii de murdarie,
- Sporicida: EN 17272 (B. subtilis, C.difficile ) – conditii de murdarie

Timp maxim de actiune pentru tot spectrul solicitat maxim 60 minute.

Produsul sa fie avizat TP 2 cu indicatie de utilizare in unitati sanitare valabila.

Sa actioneze prin oxidare celulara.

Sa nu necesite clătire.

Produsul sa nu contina acid sulfuric, aldehide, soda caustica.

Furnizorul va pune la dispozitia spitalului, in regim de custodie/comodat, 2 aparate

necesare aplicarii prin nebulizare a produsului. În situația în care se defectează, ofertantul se obligă să procedeze la repararea acestuia sau înlocuirea cu unul în stare de funcționare în termen de 72 de ore lucrătoare de la anunțarea în scris a defectiunii. – Declaratie ofertant

Produsele vor fi livrate in ambalaj original (sigilate) cu termen de valabilitate (garantie) de minim 1 an din momentul livrării .

Forma de prezentare: recipiente de maxim 5 litri.

Pretul ofertat va fi obligatoriu pretul pe litru produs si pretul pe cantitatea necesara dezinfectiei unui m3 rezultat prin aplicarea necesarului de soluție (ml/m3) corect conform cerinte caiet.

Pretul avut in vedere la stabilirea valorii reperului va fi pretul pe cantitatea necesara dezinfectiei unui m3.

Se va oferi cantitatea de produs acoperitoare necesarului de m3 de dezinfectat solicitat.

#### **POZ 6 DEZINFECTANT DE NIVEL MEDIU GATA PREPARAT PENTRU DEZINFECTIA SUPRAFETELOR PE CALE AERIANA (PRIN NEBULIZARE) – PRODUS BIOCID**

Sa respecte Ordinul MS nr. 1761/2021 privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitățile sanitare.

Spectrul de activitate conform:

- Bactericida: EN 17272,
- Levuricida: EN 17272 (Candida albicans),

- Fungicida: EN 17272 (Aspergillus brasiliensis+Candida albicans)
- Mycobactericida: EN 17272 (M. Terraе, M. Avium),
- Virucida: EN 17272 (Adenovirus, Murine Norovirus).

Timp maxim de actiune pentru tot spectrul solicitat maxim 120 minute.

Produsul sa fie avizat TP 2 cu indicatie de utilizare in unitati sanitare valabila.

Sa actioneze prin oxidare celulara.

Sa nu necesite clatire.

Produsul sa nu contina acid sulfuric, aldehide, soda caustica.

Furnizorul va pune la dispozitia spitalului, in regim de custodie/comodat, 2 aparate

necesare aplicarii prin nebulizare a produsului. În situația în care se defectează, ofertantul se obligă să procedeze la repararea acestuia sau înlocuirea cu unul în stare de funcționare în termen de 72 de ore lucrătoare de la anunțarea în scris a defecțiunii – Declarație ofertant

Produsele vor fi livrate in ambalaj original (sigilate) cu termen de valabilitate (garantie) de minim 1 an din momentul livrării.

Forma de prezentare: recipiente de maxim 5 litri.

Pretul ofertat va fi obligatoriu pretul pe litru produs si pretul pe cantitatea necesara dezinfectiei unui m3 rezultat prin aplicarea necesarului de soluție (ml/m3) corect conform cerinte caiet.

Prețul avut in vedere la stabilirea valorii reperului va fi prețul pe cantitatea necesara dezinfectiei unui m3.

Se va oferi cantitatea de produs acoperitoare necesarului de m3 de dezinfectat solicitat.

#### **POZ 7 LAVETE IMPREGNATE CU SOLUTIE DEZINFECTANTA DE NIVEL INALT PENTRU DEZINFECTIA SUPRAFETELOR INSTRUMENTELOR MEDICALE SI DISPOZITIVELOR MEDICALE – DISPOZITIV MEDICAL**

Sa respecte Ordinul MS nr. 1761/2021 privind curățarea, dezinfectia si sterilizarea in unitățile sanitare.

Spectrul de activitate conform:

- Bactericida: EN 13727
- Bactericida: EN 16615
- Levuricida : EN 16615 (Candida albicans)
- Fungicida: EN 13624 (Aspergillus brasiliensis+Candida albicans)
- Mycobactericida: EN 14348 (M. Terraе + M. Avium)
- Virucida: EN 14476 (Adenovirus, Poliovirus, Murine norovirus, Coronavirus)
- Sporicida: EN 17126 (B. subtilis, B. cereus) inclusiv actiune C. Difficile
- Sporicida: EN 17846 (C. Difficile)

Timp de actiune pentru tot spectrul solicitat maxim 5 minute.

Se vor prezenta rapoartele de testare pentru demonstrarea întregii acțiuni antimicrobiene solicitate in timpul solicitat.

Solutia dezinfectanta cu care sunt impregnate servetelele sa actioneze prin oxidare celulara.

Sa nu contina acid sulfuric, aldehide, soda caustica.

Sa fie gata de utilizare si sa nu necesite activare.

Avand in vedere ca produsul se va utiliza si pe instrumente sensibile la alcool nu vor fi acceptate produse cu continut de alcool mai mare de 20%.

Produsele vor fi livrate in ambalaj original (sigilate) cu termen de valabilitate (garantie) de minim 1 an din momentul livrării.

Se va prezenta raport de testare privind compatibilitatea produsului cu diferitele materiale ale suportului de tratat.

Mod de ambalare: recipient de maxim 250 servetele.

Dimensiuni servetel in intervalul minim 15 cm x15 cm maxim 20x20 cm

Forma de prezentare: pachet cu maxim 250 de lavete.

Pretul ofertat va fi obligatoriu pretul pe laveta.

Pretul avut in vedere la stabilirea valorii reperului va fi pretul unei lavete.

Se va oferi cantitatea de lavete solicitata.

**POZ 8 LAVETE IMPREGNATE CU SOLUTIE DEZINFECTANTA DE NIVEL MEDIU PENTRU DEZINFECTIA SUPRAFETELOR ECHIPAMENTELOR MEDICALE/ DISPOZITIVELOR MEDICALE – DISPOZITIV MEDICAL**

Sa respecte Ordinul MS nr. 1761/2021 privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare.

Spectrul de activitate conform:

- Bactericida: EN 13727
- Bactericida: EN 16615
- Levuricida : EN 16615 (Candida albicans)
- Fungicida: EN 13624 (Aspergillus brasiliensis+Candida albicans)
- Mycobactericida: EN 14348 (M. Terraе + M. Avium)
- Virucida: EN 14476 (Adenovirus, Poliovirus, Murine norovirus, Coronavirus)

Timp maxim de actiune pentru tot spectrul solicitat maxim 2 minute cu actiune prin toxicitate celulara.

Se vor prezenta rapoartele de testare pentru demonstrarea actiunii antimicrobiene solicitate.

Sa nu contina acid sulfuric, aldehide, soda caustica.

Sa fie gata de utilizare.

Avand in vedere ca produsul se va utiliza si pe instrumente sensibile la alcool nu vor fi acceptate produse cu continut de alcool mai mare de 20%.

Produsele vor fi livrate in ambalaj original (sigilate) cu termen de valabilitate (garantie) de minim 1 an din momentul livrării.

Se va prezenta raport de testare privind compatibilitatea produsului cu diferitele materiale ale suportului de tratat.

Mod de ambalare: recipient de maxim 250 servetele.

Dimensiuni servetel in intervalul minim 15 cm x15 cm maxim 20x20 cm

Forma de prezentare: pachet cu maxim 250 de lavete.

Pretul ofertat va fi obligatoriu pretul pe laveta.

Pretul avut in vedere la stabilirea valorii reperului va fi pretul unei lavete.

Se va oferi cantitatea de lavete solicitata.

Nr. lot	Denumire lot / denumire produs	COD CPV	UM	Cantitate estimata contract subsecvent		Cantitate estimata acord cadru 36 de luni	
				minim	maxim	minim	maxim
<b>Lot 2 - DEZINFECTANTI PENTRU INSTRUMENTARUL MEDICAL</b>							
1	Dezinfectant detergent enzimatic lichid concentrat pentru instrumentar medical – dispozitiv medical	24455000-8	litru solutie de lucru	20000	360000	120000	2160000
2	Dezinfectant pulbere de nivel inalt multienzimatic pentru instrumentar medical – dispozitiv medical	24455000-8	litru solutie de lucru	3000	54000	18000	324000
3	Dezinfectant lichid gata preparat de nivel inalt pentru instrumentar medical – dispozitiv medical	24455000-8	litru gata preparat	25	450	150	2700

**SPECIFICATII TEHNICE AFERENTE POZITIILOR DIN CADRUL LOTULUI 2 - DEZINFECTANTI PENTRU INSTRUMENTAR MEDICAL:**

**POZ 1 DEZINFECTANT DETERGENT ENZIMATIC LICHID CONCENTRAT PENTRU INSTRUMENTAR MEDICAL ( DISPOZITIVE MEDICALE) – DISPOZITIV MEDICAL**

Sa respecte Ordinul MS nr. 1761/2021 privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare.

Spectrul de activitate conform:

- Bactericid : EN 13727– conditii de murdarie,
- Bactericid : EN 14561– conditii de murdarie.

- Levuricid: EN 13624 (Candida albicans) – conditii de murdarie,
- Levuricid: EN 14562 (Candida albicans) – conditii de murdarie,
- Virucid: EN 17111 ( Vaccinia virus) – conditii de murdarie

Se vor prezenta rapoartele de testare pentru demonstrarea actiunii antimicrobiene solicitate.

Timp de actiune pentru tot spectrul solicitat maxim 15 minute.

Să conțină surfactanți non-ionici și minim 3 enzime.

Sa prezinte test de curatare din care sa rezulte puterea de curățare. Nu se accepta declarații.

Sa poata fi utilizat pentru instrumentarul care nu poate fi reprocessat imediat și in acest sens sa prezinte un raport de testare pentru minim 8 ore impotriva biofilmului care se poate forma in acest timp. Nu se accepta declarații.

Sa actioneze prin toxicitate celulara. Sa nu oxideze.

Sa poată fi folosit in bai cu ultrasunete.

Sa nu contina acid sulfuric, aldehide, soda caustica.

Forma de prezentare: recipiente cu capacitate de maxim 1 litru cu mijloc de dozare.

Să fie compatibil cu majoritatea tipurilor de material conținut de dispozitivele medicale ce urmează a fi procesate și sa prezinte dovada testării de compatibilitate pentru : policarbonat (PC), polipropilenă (PP), polyvinilchloride (PVC), cauciuc, polimetilmetacrilat (PMMA), polimetilenaacetalcopolimer (POM-C.) polisulfona (PSU), EPDM, ABS .

Produsele vor fi livrate in ambalaj original (sigilate) cu termen de valabilitate (garantie) de minim 1 an din momentul livrării.

Pretul oferit va fi obligatoriu pretul pe litru produs concentrat și pretul pe litru solutie de lucru rezultat prin aplicarea dilutiei corecte conform cerinte caiet.

Pretul avut in vedere la stabilirea valorii reperului va fi pretul unui litru solutie de lucru.

Se va oferi cantitatea de produs concentrat acoperitoare necesarului de soluție de lucru solicitat.

## **POZ 2 DEZINFECTANT DETERGENT PULBERE DE NIVEL INALT MULTIENZIMATIC PENTRU INSTRUMENTAR MEDICAL (DISPOZITIVE MEDICALE) – DISPOZITIV MEDICAL**

Sa respecte Ordinul MS nr. 1761/2021 privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea in unitățile sanitare.

Spectrul de activitate conform:

- Bactericid : EN 13727,
- Bactericid : EN 14561,
- Fungicid: EN 13624 (Aspergillus brasiliensis+Candida albicans),
- Fungicid: EN 14562 (Aspergillus brasiliensis+Candida albicans),
- Micobactericid: EN 14348 (M. Terraе, M. Avium),
- Micobactericid: EN 14563 (M. Terraе, M. Avium),
- Virucid: EN 14476 (Adenovirus, Polio, Murine Norovirus),
- Virucid: EN 17111 (Adenovirus, Murine norovirus),
- Sporucid: EN 17126 (B. subtilis, Bacillus cereus) inclusiv C. Difficile.

Timp de acțiune pentru tot spectrul solicitat maxim 60 min

Se vor prezenta rapoartele de testare pentru demonstrarea actiunii antimicrobiene solicitate.

Sa nu necesite activator.

Să fie compatibil cu majoritatea tipurilor de material continut de dispozitivele medicale ce urmeaza a fi procesate și sa prezinte dovada testarii de compatibilitate pentru : policarbonat (PC), polipropilenă (PP), polyvinilchloride (PVC), cauciuc, polimetilmetacrilat (PMMA), polimetilenaacetalcopolimer (POM-C.) polisulfona (PSU), EPDM, ABS .

Produsul concentrat să nu contina acid sulfuric, aldehide, soda caustica.

Să fie ușor de condiționat, ambalat in flacoane de maximum 1 kg și sa aibă mecanism de acțiune de dezinfectie prin oxidare celulara.

Să prezinte modalitate de verificare a calitatii soluției preparate cu indicatori chimici (benzile test vor intra in pretul produsului) și sa aiba stabilitate in timp dupa preparare minim 24 ore.

Produsele vor fi livrate in ambalaj original (sigilate) cu termen de valabilitate (garanție) de minim 1 an din momentul livrării.

Prețul oferit va fi obligatoriu pretul pe kg produs concentrat și pretul pe litru soluție de lucru rezultat prin aplicarea diluției corecte conform cerințelor caiet.

Pretul avut în vedere la stabilirea valorii reperului va fi pretul unui litru soluție de lucru.

Se va oferi cantitatea de produs concentrat acoperitoare necesarului de soluție de lucru solicitat.

### **POZ 3 DEZINFECTANT LICHID GATA PREPARAT DE NIVEL INALT PENTRU INSTRUMENTAR MEDICAL (DISPOZITIVE MEDICALE) – DISPOZITIV MEDICAL**

Sa respecte Ordinul MS nr. 1761/2021 privind curatarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare.

Spectrul de activitate conform:

- Bactericid : EN 13727,
- Bactericid : EN 14561,
- Fungicid: EN 13624 (Aspergillus brasiliensis+Candida albicans),
- Fungicid: EN 14562 (Aspergillus brasiliensis+Candida albicans),
- Micobactericid: EN 14348 (M. Terrae, M. Avium),
- Micobactericid: EN 14563 (M. Terrae, M. Avium),
- Virucid: EN 14476 (Adenovirus, Polio, Murine norovirus) ,
- Virucid: EN 17111 (Adenovirus, Murine norovirus),
- Sporucid EN 17126 (B. subtilis, Bacillus cereus) inclusiv C. Difficile

Se vor prezenta rapoartele de testare pentru demonstrarea acțiunii antimicrobiene solicitate.

Sa acționeze prin oxidare celulară.

Timp de acțiune pentru tot spectrul solicitat maxim 30 min:

Soluția sa fie gata preparată sau cu activator.

Produsul concentrat să nu conțină acid sulfuric, aldehide, soda caustică.

Stabilitatea soluției de lucru sa fie de minim 14 zile.

Produsele vor fi însoțite de bandele de control pentru verificarea calitatii soluției. Benzile vor fi incluse în prețul produsului și vor fi însoțite de fișa tehnică din care sa rezulte compatibilitate cu produsul oferit. (14 benzi pentru fiecare 5 litri de produs)

Să fie compatibil cu majoritatea tipurilor de material conținut de dispozitivele medicale ce urmează a fi procesate și sa prezinte dovada testării de compatibilitate pentru : policarbonat (PC), polipropilenă (PP), polivinilchlorid (PVC), cauciuc, polimetilmetacrilat (PMMA), polimetilenaacetalcopolimer (POM-C.) polisulfona (PSU), EPDM, ABS .

Produsele vor fi livrate în ambalaj original (sigilate) cu termen de valabilitate (garanție) de minim 1 an din momentul livrării și vor fi ambalate în recipiente de maxim 5 litri.

Pretul oferit va fi obligatoriu pretul pe litru.

Pretul avut în vedere la stabilirea valorii reperului va fi pretul unui litru.

Se va oferi cantitatea de produs solicitată gata preparată.

Nr. lot	Denumire lot / denumire produs	COD CPV	UM	Cantitate estimata contract subsecvent		Cantitate estimata acord cadru 36 de luni	
				minim	maxim	minim	maxim
<b>Lot 3 - DEZINFECTANTI PENTRU MAINI</b>							
1	Sapun dezinfectant lichid pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin spălare pe baza de clorhexidina 4% – produs biocid	33741300-9	proceduri de dezinfecție chirurgicală prin spălare	16000	288000	96000	1728000
2	Dezinfecțant pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare – produs biocid	33741300-9	proceduri de dezinfecție chirurgicală prin frecare	15000	270000	90000	1620000

**SPECIFICATII TEHNICE AFERENTE POZITIILOR DIN CADRUL LOTULUI 3 -  
DEZINFECTANTI PENTRU MAINI:**

**POZ 1 - SAPUN DEZINFECTANT LICHID PENTRU DEZINFECTIA IGIENICA SI  
CHIRURGICALA A MAINILOR PRIN SPALARE PE BAZA DE CLORHEXIDINA 4% – PRODUS  
BIOCID**

Sa respecte Ordinul MS nr. 1761/2021 privind curatarea, dezinfecția si sterilizarea in unitățile sanitare.

Spectrul de activitate conform:

- Bactericidă: EN 13727 inclusiv MRSA – conditii de murdarie,
- Bactericida EN 1499, 12791 (efect imediat, efect de 3 ore, efect sustinut)
- Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) – conditii de murdarie,
- Virucidă: EN 14476 (Vaccinia virus) – conditii de murdarie.

Se vor prezenta rapoartele de testare pentru demonstrarea actiunii antimicrobiene solicitate.

Timp de acțiune maxim 5 minute pentru tot spectrul solicitat.

Produsul sa fie avizat TP 1 cu indicatie de utilizare in unitati sanitare valabila.

Să fie specificat pH-ul produsului in fisa de securitate, apropiat de pH-ul pielii in intervalul 4,5 – 6,5.

Sa aiba o singura substanta activa conform avizului - clorhexidina 4%

Să nu producă iritații la utilizări repetate.

Produsul concentrat să nu conțină acid sulfuric, alcoolii, aldehide, soda caustica.

Condiționare produs - recipiente de maxim 1 litru, cu pompă de dozare montata din fabrica – declaratie ofertant.

Sa prezinte testare din care sa rezulte perioada de valabilitate/siguranta/stabilitate in timp impotriva contaminarii din momentul deschiderii recipientului pentru o perioada de utilizare de minim 120 zile, perioada in care se fie efectuate recoltari periodice – minim 10 esantioane/recoltari - nu se accepta declaratii.

Sa poata fi utilizat si pentru spalarea preoperatorie a corpului.

Dupa deschiderea flaconului sa nu scada eficienta produsului.

Sa prezinte testări ca poate fi utilizat pentru piele sensibila, sa prezinte test dermatologic efectuat in institutii independente de producator - nu se accepta declaratii ale producatorului.

Sa prezinte in compoziție substanțe pentru protecția pielii.

Utilizarea in prezenta apei;

Sa nu păteze.

Sa fie gata preparat.

Produsele vor fi livrate in ambalaj original (sigilate) cu termen de valabilitate (garantie) de minim 1 an din momentul livrării.

Pretul ofertat va fi obligatoriu pretul pe litru de produs si pretul pe cantitatea necesara unei dezinfecții chirurgicale a mainilor prin spalare.

Pretul avut in vedere la stabilirea valorii reperului va fi pretul pe cantitatea necesara unei dezinfecții chirurgicale a mainilor prin spalare.

Se va oferi cantitatea de produs concentrat acoperitoare necesarului de proceduri de dezinfecție chirurgicala.

**POZ 2. DEZINFECTANT PENTRU DEZINFECTIA IGIENICA SI CHIRURGICALA A MAINILOR  
PRIN FRECARÉ – PRODUS BIOCID**

Sa respecte Ordinul MS nr. 1761/2021 privind curatarea, dezinfecția si sterilizarea in unitățile sanitare.

Spectrul de activitate conform:

- Bactericidă: EN 13727, EN 1500, EN 12791
- Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans),
- Micobactericida: EN 14348 (M. Terrae, M. Avium),
- Virucidă: EN 14476 (Adenovirus, Polio, Murine norovirus)

Se vor prezenta rapoartele de testare pentru demonstrarea actiunii antimicrobiene solicitate.

Să fie specificat pH-ul produsului in fisa de securitate, apropiat de pH-ul pielii in intervalul 4,5 – 6,5.

Sa fie sub forma de gel hidroalcoolic pentru un bun control al consumului.

Timp de actiune pentru tot spectrul solicitat maxim 1,5 minute.

Produsul sa fie avizat TP 1 cu indicatie de utilizare in unitati sanitare valabila.

Sa nu contina parfum si coloranti.

Condiționare produs - recipienti de maxim 1 litru, cu pompă de dozare montata din fabrica – declaratie ofertant.

Sa prezinte testare din care sa rezulte perioada de valabilitate/siguranta/stabilitate in timp impotriva contaminarii din momentul deschiderii recipientului pentru o perioada de utilizare de minim 120 zile, perioada in care se fie efectuate recoltari periodice – minim 10 esantioane/recoltari – nu se accepta declaratii.

Dupa deschiderea flaconului sa nu scada eficienta produsului.

Utilizarea in absenta apei;

Sa prezinte testări ca poate fi utilizat pentru piele sensibila, sa prezinte test dermatologic efectuat in institutii independente de producator - nu se accepta declaratii ale producatorului.

Sa nu pateze.

Sa nu necesite clătire.

Produsele vor fi livrate in ambalaj original (sigilate) cu termen de valabilitate (garantie) de minim 1 an din momentul livrării.

Pretul oferat va fi obligatoriu pretul pe litru de produs si pretul pe cantitatea necesara unei dezinfectii chirurgicale a mainilor prin frecare.

Pretul avut in vedere la stabilirea valorii reperului va fi pretul pe cantitatea necesara unei dezinfectii chirurgicale a mainilor prin frecare.

Se va oferi cantitatea de produs concentrat acoperitoare necesarului de proceduri de dezinfectie chirurgicala.

### **3.3.2. Timp de funcționare (disponibilitate) a produsului, dacă este cazul**

Nu este cazul.

### **3.4. Extensibilitate/Modernizare, dacă este cazul**

Nu este cazul.

### **3.5. Furnizarea de produse de generație superioară, dacă este cazul**

Nu este cazul.

### **3.6. Termen de valabilitate pentru toate produsele solicitate in cadrul celor 3 loturile din prezentul caiet de sarcini: minim 12 luni**

### **3.7. Livrare, ambalare, etichetare, transport**

Termenul de livrare este cel menționat la pct. 3.3.1 si pct. 3.6.

Un produs este considerat livrat când toate activitățile în cadrul contractului au fost realizate și produsul este acceptat de autoritatea contractantă.

Produsele vor fi livrate cantitativ și calitativ la locul indicat de autoritatea contractantă la pct. 3.3.1.

Contractantul va ambala și eticheta produsele furnizate astfel încât să prevină orice daună sau deteriorare în timpul transportului acestora către destinația stabilită.

Dacă este cazul, ambalajul trebuie prevăzut astfel încât să reziste, fără limitare, manipulării accidentale, expunerii la temperaturi extreme, sării și precipitațiilor din timpul transportului și depozitării în locuri deschise. În stabilirea mărimii și greutății ambalajului contractantul va lua în considerare, acolo unde este cazul, distanța față de destinația finală a produselor furnizate și eventuala absență a facilităților de manipulare la punctele de tranzitare.

Eticheta produselor trebuie sa fie in limba romana sau insotita de traducere autorizata si trebuie sa contina toate informatiile prevazute de lege.

Transportul și toate costurile asociate sunt în sarcina exclusivă a contractantului. Produsele vor fi asigurate împotriva pierderii sau deteriorării intervenite pe parcursul transportului și cauzate de orice factor extern.

Contractantul este responsabil pentru livrarea în termenul agreeat al produselor și se consideră că l-a luat în considerare toate dificultățile pe care le-ar putea întâmpina în acest sens și nu va invoca nici un motiv de întârziere sau costuri suplimentare.

### **3.8. Operațiuni cu titlu accesoriu, dacă este cazul**

Nu este cazul.

#### **3.8.1. Instalare, punere în funcțiune, testare**

Nu este cazul

#### **3.8.2. Instruirea personalului pentru utilizare**

Nu este cazul

### **3.9. Servicii de mentenanță**

#### **3.9.1. Mentenanța corectivă în perioada de garanție**

Nu este cazul

#### **3.9.2. Mentenanța preventivă în perioada de garanție**

Nu este cazul

### **3.10. Suport tehnic**

Nu este cazul.

### **3.11. Piese de schimb și materiale consumabile pentru activitățile din programul de mentenanță corectivă după expirarea garanției**

Nu este cazul

### **3.12. Mediul în care este operat produsul, dacă este cazul**

Nu este cazul.

### **3.13. Constrângeri privind locația unde se va efectua livrarea/instalarea, dacă este cazul**

Nu este cazul.

## **4 Atribuțiile și responsabilitățile părților**

În raport cu produsele solicitate și cu cerințele stipulate în prezentul Caiet de Sarcini, responsabilitățile și atribuțiile părților sunt:

#### **Ofertantul are următoarele obligații principale:**

- a. mobilizarea de resurse suficiente și cu expertiză adecvată pentru a asigura gestionarea contractului, astfel cum este solicitat la nivelul Caietului de Sarcini,
- b. îndeplinirea obligațiilor contractuale, cu respectarea bunelor practici din domeniu, a prevederilor legale și contractuale relevante, astfel încât să se asigure că obligațiile sunt îndeplinite la parametrii solicitați,
- c. asigurarea unui grad de flexibilitate în planificarea modalității de gestionare a contractului, pe toată durata de derulare a contractului,
- d. transmiterea datelor de identificare și de contact ale personalului alocat pentru executarea contractului
- e. colaborarea cu personalul autorității/entității contractante alocat pentru verificarea produselor livrate și realizarea recepțiilor,
- f. reducerea, în măsura posibilă, la minim, a situațiilor de întârzieri în efectuarea livrărilor, minimizând astfel impactul negativ asupra activității autorității/entității contractante,
- g. asigurarea că orice documente, documentații și/sau instrucțiuni furnizate către personalul autorității/entității contractante sunt exacte și elaborate în conformitate cu bunele practici specifice în domeniu,
- h. prezentarea rapoartelor solicitate de personalul autorității/entității contractante, potrivit cerințelor de raportare stabilite prin Contract,
- i. colaborarea cu personalul autorității/entității contractante alocat pentru furnizarea produselor care fac obiectul contractului și pentru asigurarea serviciilor accesorii.

Obligațiile principale ale Ofertantului devenit Contractant se completează cu obligațiile prevăzute în condițiile contractuale.

#### **Autoritatea contractantă are următoarele obligații principale:**

- a. desemnarea unei persoane sau a unei echipe pentru monitorizarea contractului,

- b. punerea la dispoziția Contractantului a tuturor informațiilor disponibile și necesare pentru derularea contractului în timpul stabilit și la nivelul de calitate și performanță prevăzut în Caietul de Sarcini,
- c. asigurarea accesului în spațiile în care urmează a se realiza livrarea;
- d. mobilizarea tuturor resurselor care sunt în sarcina sa, pentru buna derulare a contractului.
- e. colaborarea cu Contractantul pentru a identifica în timp util orice eventuale probleme care ar putea apărea pe parcursul derulării contractului.
- f. asigurarea acurateței oricăror informații puse la dispoziția Contractantului pe durata derulării contractului,
- g. monitorizarea îndeplinirii tuturor cerințelor din Caietul de Sarcini și a oricăror elemente ale Propunerii Tehnice și Financiare pe durata derulării contractului, efectuarea și păstrarea unei arhive cu înregistrări pentru documentarea nivelului de performanță a Contractantului,
- h. notificarea Contractantului prin canalele de comunicație puse la dispoziție de acesta privind orice incidente sau disfuncționalități care intervin pe perioada de derulare a contractului.
- i. verificarea tuturor documentelor asociate recepției produselor și serviciilor suport care fac obiectul contractului, respectiv care confirmă furnizarea produselor potrivit condițiilor de calitate stabilite în Caietul de sarcini.

## **5. Documentații ce trebuie furnizate Autorității contractante în legătură cu produsul**

Toate produsele incluse în prezentul caiet de sarcini vor fi însoțite la livrare de prospecte / instrucțiuni de utilizare / atenționari în limba română, Avizul/autorizarea produsului emisă de către Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB) și declarație de conformitate emisă conform legii în cadrul căreia se vor menționa cel puțin următoarele informații: denumirea produsului, producător, număr lot, valabilitate produs sau perioada de garanție, număr factură.

## **6. Recepția produselor**

Recepția produselor se va efectua pe baza de proces verbal semnat de contractant și reprezentanții autorității contractante.

Recepția produselor se va realiza în două etape, respectiv:

- a) recepția cantitativă care se va realiza după livrarea produselor în cantitatea solicitată la locația indicată de autoritatea contractantă;
- b) recepția calitativă care se va realiza după livrarea produselor în prezența unui reprezentant al furnizorului.

În lipsa reprezentantului furnizorului, autoritatea contractantă nu va răspunde de eventualele lipsuri sau neconformități, aceasta rezervându-și dreptul de a refuza produsele sau de a le returna pe cheltuielile furnizorului în cazul identificării unor eventuale neconformități.

Procesul verbal de recepție calitativă și cantitativă va include unul din următoarele rezultate:

- a) admiterea recepției cu sau fără obiecții;
- b) suspendarea recepției;

Comisia de recepție va suspenda recepția, când:

- i. se constată existența unor neconformități, neconcordanțe, defecte ori deficiențe care sunt de natură să afecteze utilizarea produsului/produselor conform destinației sale/lor, dar care pot fi remediate;
- ii. se constată existența unor produse realizate necorespunzător sau nefinalizate, care pot afecta cerințele fundamentale aplicabile, dar care pot fi remediate;
- iii. se constată existența, în mod justificat, a unor suspiciuni rezonabile cu privire la calitatea produselor și este necesară realizarea unor expertize tehnice, încercări și teste suplimentare pentru a le clarifica;
- iv. Contractantul nu pune la dispoziția comisiei de recepție documentele prevăzute în contract și caietul de sarcini (dacă este cazul).

În cazul în care comisia de recepție decide suspendarea procesului de recepție, aceasta încheie un proces-verbal de suspendare a procesului de recepție în care consemnează decizia de suspendare, măsurile recomandate în scopul remedierii aspectelor constatate, precum și termenul de remediere, iar autoritatea contractantă comunică contractantului decizia comisiei în maximum 3 zile lucrătoare de la luarea la cunoștință a procesului-verbal de suspendare a procesului de recepție, împreună cu un exemplar al acestuia.

Termenul de remediere nu poate depăși 5 zile lucrătoare de la data încheierii procesului-verbal de suspendare a procesului de recepție. În cazul în care Contractantul nu remediază aspectele constatate și nu adoptă măsurile

recomandate în cadrul procesului-verbal de suspendare a procesului de recepție în termenul stabilit, comisia de recepție va decide respingerea recepției.

c) respingerea recepției (dacă se constată vicii care nu pot fi remediate și care, prin natura lor, împiedică realizarea uneia sau a mai multor exigențe esențiale).

## **7. Modalități si condiții de plata**

Contractantul va emite factura pentru produsele livrate și acceptate conform prevederilor contractuale.

Plățile în favoarea contractantului se vor efectua în termen de maxim 60 de zile de la data prezentării facturii fiscale la autoritatea contractantă și a tuturor documentelor justificative.

Fiecare factură va avea menționat numărul contractului, datele de emisie și de scadența ale facturii respective. Facturile vor fi trimise conform prevederilor legale.

Factura va fi emisă după semnarea de către autoritatea contractantă a procesului verbal de recepție calitativă și cantitativă, acceptat, după livrare, instalare și punere în funcțiune. Procesul verbal de recepție calitativă și cantitativă va însoți factura și reprezintă elementul necesar realizării plății, împreună cu celelalte documente justificative prevăzute la pct 5.

## **8. Cadrul legal care guvernează relația dintre Autoritatea contractantă și Contractant**

Ofertantul devenit contractant are obligația de a respecta obligațiile aplicabile în domeniul mediului, social și al muncii instituite prin dreptul Uniunii, prin dreptul național, prin acorduri colective sau prin dispozițiile internaționale de drept în domeniul mediului, social și al muncii enumerate în anexa X la Directiva 2014/24, respectiv [selectați din lista de mai jos după cum este aplicabil:

- i. Convenția nr. 87 a OIM privind libertatea de asociere și protecția dreptului de organizare;
- ii. Convenția nr. 98 a OIM privind dreptul de organizare și negociere colectivă;
- iii. Convenția nr. 29 a OIM privind munca forțată;
- iv. Convenția nr. 105 a OIM privind abolirea muncii forțate;
- v. Convenția nr. 138 a OIM privind vârsta minimă de încadrare în muncă;
- vi. Convenția nr. 111 a OIM privind discriminarea (ocuparea forței de muncă și profesie);
- vii. Convenția nr. 100 a OIM privind egalitatea remunerației;
- viii. Convenția nr. 182 a OIM privind cele mai grave forme ale muncii copiilor;
- ix. Convenția de la Viena privind protecția stratului de ozon și Protocolul său de la Montreal privind substanțele care epuizează stratul de ozon;
- x. Convenția de la Basel privind controlul circulației transfrontaliere a deșeurilor periculoase și al eliminării acestora (Convenția de la Basel);
- xi. Convenția de la Stockholm privind poluanții organici persistenți (Convenția de la Stockholm privind POP);
- xii. Convenția de la Rotterdam privind procedura de consimțământ prealabil în cunoștință de cauză, aplicabilă anumitor produși chimici periculoși și pesticide care fac obiectul comerțului internațional (UNEP/FAO) (Convenția PIC), 10 septembrie 1998, și cele trei protocoale regionale ale sale.]

## **9. Managementul/Gestionarea Contractului și activități de raportare în cadrul Contractului, dacă este cazul**

Pe parcursul derulării Contractului, Autoritatea contractantă verifică la intervale stabilite și comunicate prin Caietul de sarcini dacă toate activitățile planificate au fost realizate conform cerințelor și că produsele au fost livrate și acceptate. Autoritatea contractantă va încheia acord cadru de furnizare cu 5 operatori economici. Contractele subsecvente vor fi atribuite operatorului economic clasat pe locul I după aplicarea criteriului de atribuire.

În cazul în care, din vina exclusivă, furnizorul nu își îndeplinește obligațiile asumate, atunci achizitorul are dreptul de a deduce din pretul contractului, ca penalități, cuantumul egal cu dobanda legală, prevăzută de legislația națională, aferent produselor nelivrate, până la îndeplinirea efectivă a obligațiilor.

În cazul în care, din vina exclusivă, furnizorul nu își îndeplinește obligațiile asumate în mod repetat (de cel puțin 2 ori), atunci achizitorul are dreptul de a rezilia unilateral acordul cadru.

Managementul contractului include o componentă de management și o componentă administrativă (de administrare efectivă a contractului) și presupune coordonarea continuă, monitorizarea și controlul tuturor activităților și rezultatelor realizate de contractant.

1) Coordonarea implică:

- a) organizarea întâlnirilor de analiză a modalității de executare a contractului.
- b) coordonarea resurselor implicate și a activităților realizate în executarea contractului;
- 2) Monitorizarea implică:
- a) Analiza/măsurarea și evaluarea modalității de executare a obligațiilor contractuale prin raportare la prevederile contractuale. Pentru activitățile de monitorizare se utilizează cel puțin următoarele elemente:
- Informațiile din propunerea tehnică, pe baza cerințelor din caietul de Sarcini,
  - Informațiile din propunerea financiară și clauzele contractuale privind modalitatea de plată;
- b) Constatarea conformității prin acceptarea produselor livrate, pe baza procedurii și criteriilor de recepție incluse în caietul de sarcini, condițiile contractuale;
- 3) Controlul implică identificarea acțiunilor corective pentru abordarea abaterilor de la condițiile contractuale, constatate în cadrul întâlnirilor dintre contractant și autoritatea contractantă și care se referă la aspecte precum:
- calitatea produselor;
  - termenul de livrare;

În acest sens, autoritatea contractantă are dreptul de a solicita iar furnizorul are obligația de a prezenta următoarele documente: -Certificat de calitate / conformitate emise de către producător cu referire la lotul livrat.

## 10. Evaluarea performanței Contractantului, dacă e cazul

Nu este cazul.

## 11. Criteriul de atribuire: “cel mai bun raport calitate-pret”

În cele ce urmează prezentăm pentru toate loturile, factorii de evaluare propuși, ponderea acestora și modalitatea de calcul a punctajului:

Denumire factor evaluare	Descriere	Pondere
<u>Prețul ofertei</u>	Componenta financiară	80% - Punctaj maxim factor: 80
Algoritm de calcul: Punctajul se acordă astfel: a) Pentru cel mai scăzut dintre prețuri se acordă punctajul maxim alocat; b) Pentru celelalte prețuri oferite punctajul P(n) se calculează proporțional, astfel: $P(n) = (\text{Preț minim ofertat} / \text{Preț } n) \times \text{punctaj maxim alocat}$ .		
<u>Termenul de valabilitate al produselor</u>	Componenta calitativa	10% - Punctaj maxim factor: 10
Se acordă punctaj suplimentar produselor care, la momentul livrării, au termenul de valabilitate rămas mai mare decât minimul solicitat prin caietul de sarcini. Algoritm de calcul: -pentru cel mai mare termen de valabilitate ofertat se acorda punctajul maxim alocat; -pentru alt termen decat cel maxim, punctajul se acorda astfel: $\text{Punctaj termen de valabilitate (PV)} = (V^{*n} / V_{\max}) \times \text{Punctajul maxim alocat}$ Unde: $V_{\max}$ = cel mai mare termen de valabilitate ofertat $V^{*n}$ = Termenul de valabilitate ofertat Punctajul maxim alocat = 10 puncte Termenul de valabilitate ofertat va fi exprimat in luni calendaristice. Termenul minim de valabilitate sub care oferta va fi declarata neconforma este de 12 luni de la data livrării. Termenul maxim de valabilitate peste care oferta nu va fi punctata suplimentar este de 35 luni de la data livrării.		
<b>NOTA:</b> Cu scopul acordării punctajelor, operatorii economici vor menționa în cadrul propunerii tehnice termenul de valabilitate asumat. Pentru a se acorda punctajul, termenul de valabilitate asumat trebuie să fie același pentru toate produsele din componenta lotului. Justificare: Acest factor de evaluare a fost ales ținând cont de faptul că prin acordarea unui termen de valabilitate mai mare se asigură o gestionare mai eficientă a stocurilor de calamitate. Astfel, cu cât furnizorul își asumă și oferă un termen mai mare de valabilitate al produsului, cu atât gestionarea stocurilor este mai eficientă deoarece nu presupune rulaje dese ale produselor depozitate în stocul de calamitate și reduce riscul de expirare ineficientă a valabilității produselor în cazul achiziționării unor cantități mai mari, motiv pentru care propunem alocarea a 10 de puncte.		
<u>Termenul de livrare</u>	Componenta calitativa	10% - Punctaj maxim factor: 10
Algoritm de calcul: -pentru cel mai mic termen de livrare ofertat se acorda punctajul maxim alocat;		

-pentru alt termen decat cel minim, punctajul se acorda astfel:

Punctaj termen livrare (PTL) =  $(T_{\min} / T_{\text{ofertat}}) \times \text{Punctajul maxim alocat}$

Unde:

$T_{\min}$  = cel mai mic termen de livrare ofertat

$T_{\text{ofertat}}$  = Termenul de livrare ofertat

Punctajul maxim alocat = 10 puncte

Termenul de livrare ofertat va fi exprimat in zile calendaristice. Termenul minim sub care nu se va aplica punctaj suplimentar este de 5 zile calendaristice. Termenul maxim de livrare peste care oferta va fi declarata neconforma este de 10 zile.

Justificare: Acest factor de evaluare a fost ales tinand cont de faptul ca termenul de livrare influenteaza continuitatea aprovizionarii cu aceasta categorie de produse in lipsa carora nu se poate desfasura activitatea medicala si al caror consum este influentat de numarul imprezibil de pacienti si de situatiile identificate si comunicate de catre specialistii in domeniul combaterii si prevenirii infectiilor nosocomiale. Astfel, cu cat furnizorul acorda un termen de livrare mai mic, cu atat scade riscul de afectare a continuitatii aprovizionarii cu aceasta categorie de produse, motiv pentru care propunem alocarea a 10 puncte.

**Note:**

1. Pentru componenta financiara, operatorii economici vor prezenta oferta exprimata in lei fara TVA cu maxim 2 zecimale / u.m.;
2. In vederea facilitarii calculului punctajului, operatorii economici vor prezenta in cadrul propunerii tehnice o declaratie pe propria raspundere din care sa reiasa valorile efective ale fiecarui factor de evaluare inclus in componentele calitative aferent produsului ofertat, conform modelului din formularul de propunere tehnica.
3. In cazul in care doua sau mai multe oferte sunt clasate pe primele cinci (5) locuri, cu punctaje egale, departajarea se va face conform art. 139, alin. (3) din H.G. 395 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare. In situatia in care in urma prezentarii unei noi propuneri financiare se afecteaza pozitia superioara in clasament atunci noua oferta nu va fi luata in considerare. Daca in urma reofertari nu se poate realiza departajarea astfel incat sa se poata incheia acordul cadru cu maxim 5 operatori economici, procedura de atribuire va fi anulata fiind imposibila incheierea acordului cadru.