

SINTEZA

Obiecțiilor și Propunerilor (Recomandărilor)

privind Achiziționarea Dezinfectanților, conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice pentru anul 2024

Notă: În temeiul normelor imperative, CAPCS reține faptul că oportunitatea achiziționării de bunuri de o anumită performanță și calitate, precum și specificațiile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte în funcție de necesitățile obiective ale acesteia, cu toate acestea, autoritatea contractantă este singura în măsură să decidă asupra necesităților obiective ale sale și modalității de satisfacere a lor, conform art. 37 alin. (1) din Legea nr. 131/2015, care prevede că specificațiile tehnice ale bunurilor, lucrărilor și serviciilor solicitate de autoritatea contractantă vor reprezenta o descriere exactă și completă a obiectului achiziției, astfel încât fiecare cerință și criteriu, stabilite de autoritatea contractantă, să fie îndeplinite.

Operator economic	Nr. Lot	Denumirea poziției	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă indicată în proiectul Caietului de sarcini	Conținutul obiecției/propunerii (recomandării)	Argumentele în urma analizei obiecțiilor și propunerilor parvenite
Ericon SRL	1	Dezinfecția suprafețelor non-critice (podele, unități sanitare) (podele, unități sanitare)	Dezinfecția suprafețelor non-critice (podele, unități sanitare)***Lutri soluție de lucru*** Acțiunea dezinfectantului: -virucidă EN 14476 -bactericidă EN 13727 -fungicidă EN 13624 Certificări: - Raport de încercări (testări microbiologice) de laborator ce confirmă eficacitatea solicitată emis de către un organ acreditat altul decît laboratorul producătorului; - Produs biocid, înregistrat de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică(ANSP), până la deschiderea ofertelor;	Dezinfecția suprafețelor non-critice (podele, unități sanitare). Solicităm să fie indicate condițiile de testare: Condiții de curățenie și/sau condiții de murdărie și extinderea expoziției până la 60 min., levuricid/fungicide în conformitate cu SM EN 14885: 2022. -virucidă EN 14476 curățenie și/sau condiții de murdărie -bactericidă EN 13727 curățenie și/sau condiții de murdărie -fungicidă/levuricid EN 13624 curățenie și/sau condiții de murdărie. Acceptarea testărilor în condiții numai de curățenie va impune o manoperă adițională de prelucrare a suprafețelor, cu supunerea riscului epidemiologic a personalului ce va	Nu se acceptă extinderea expoziției până la 60 min. Expoziția de 60 min presupune că termenul de acțiune a dezinfectantului urmează a fi 60 de min, și este inadmisibil pentru o instituție medicală cu un flux continuu de pacienți. Nu se acceptă indicarea "Condiții de curățenie și/sau condiții de murdărie " . Cerințele pentru dezinfecția suprafețelor non critice sunt minime și permit participarea pe scară largă a operatorilor economici. Totodată, condițiile de murdărie în cazul substanței active (clor) sporește

		<p>- Fisa tehnica de securitate a produsului chimic - copie sau original</p> <p>- în limbă de circulație internațională și traducerea în limba română, confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampei Participantului;</p> <p>- Prezentarea certificatelor de calitate/ conformitate a produsului;</p> <p>- Instrucțiunea de utilizare a produsului, în limba engleză sau rusă inclusiv și traducerea în limba de stat la livrare - copie sau original confirmată prin semnătura și ștampila participantului.</p> <p>- Declarația ofertantului privind termenul de valabilitate la livrare restant - minim 50% din termenul total de valabilitate indicat, dar nu mai puțin de 1 an.</p> <p>Cerințe tehnice:</p> <ul style="list-style-type: none"> - substanță activă: clor - produs concentrat /solid (comprimate/tablete/pastile); <p>Expoziția: ≤ 30 min</p> <p>Să fie indicată concentrația soluției de lucru oferită. Operatorul economic va indica forma și mărimea ambalajului.</p> <p>Ambalaj pînă la 1 kg</p>	<p>îndeplini această manoperă într-un focar de infecție. Expoziția de 30 min este o solicitare restrictivă și favorizează un singur operator economic.</p>	<p>concentrația și mărește toxicitatea, iar acest lucru poate afecta pacienții.</p>
<p>Dezfarmteh SRL</p> <p>HMI- Higimed</p>	<p>2</p> <p>Dezinfecția suprafețelor non-critice (podele, unități sanitare)</p>	<p>Dezinfecția suprafețelor non-critice (podele, unități sanitare)**Liri soluție de lucru***</p> <p>Acțiunea dezinfectantului: virucidă EN 14476 (acțiune virucidă completă)</p> <p>bactericidă EN 13727</p> <p>mycobactericidă/tuberculocidă EN</p>	<p>-Excluderea EN 13704, dat fiind faptul că nu este valabil și a fost anulat începînd cu 31.01.2023, iar la moment este valabil EN 17126.</p>	<p>Deși specificația tehnică a rămas aceeași ca în anii precedenți, se solicită excluderea EN 13704. Menționăm un aspect important, și anume că în prevederile Standardului SM EN 14885:2022 acest EN 13704 există (<i>Quantitative suspension test for the evaluation of sporicidal activity</i></p>

<p>Industria SRL</p>		<p>14348 fungicidă/levuricid EN 13624 sporicid EN 13704 /17126 Certificări: - Raport de încercări (testări microbiologice) de laborator ce confirmă eficacitatea solicitată emis de către un organ acreditat altul decât laboratorul producătorului; - Produs biocid, înregistrat de către Agenția Națională pentru Sanatate Publică (ANSP), până la deschiderea ofertelor; - Fișa tehnică de securitate a produsului chimic - copie sau original - în limbă de circulație internațională și traducerea în limba română, confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului; - Prezentarea certificatelor de calitate/ conformitate a produsului; - Instrucțiunea de utilizare a produsului, în limba engleză sau rusă inclusiv și traducerea în limba de stat la livrare - copie sau original confirmată prin semnătura și ștampila participantului; - Declarația ofertantului privind termenul de valabilitate la livrare restant - minim 50% din termenul total de valabilitate indicat, dar nu mai puțin de 1 an. Cerințe tehnice: - substanță activă: clor - produs concentrat /solid (comprimat/tablete/pastile);</p>	<p>În baza argumentelor extuse la lotul 1 solicitam următoarele modificari pentru lotul 2.- virucidă EN 14476 (acțiune virucida completă) curățenie și/sau condiții de murdărie bactericidă EN 13727 curățenie și/sau condiții de murdărie mycobactericidă/tuberculocidă EN 14348 curățenie și/sau condiții de murdărie fungicidă/levuricid EN 13624 curățenie și/sau condiții de murdărie sporicid EN 13704 /17126 curățenie și/sau condiții de murdărie . EXPOZIȚIA: 60 min</p>	<p><i>of chemical disinfectants in food, industrial, domestic and institutional area, phase 2 step 1) nu a fost exclus, așa cum se afirmă în sesizare. Totodată, ținând cont de faptul că EN 17126 a fost introdus la 31.01.2023, la elaborarea caietului de sarcini, grupul de lucru a luat decizia de a păstra și EN 13704, deoarece fiecare instituție medicală are bufete și blocuri alimentare. Astfel se acceptă parțial cu următoarea sintagmă - EN 13704 și sau/17126.</i></p> <p>Nu se acceptă extinderea expoziției până la 60 min. Expoziția de 60 min presupune că termenul de acțiune a dezinfectantului urmează a fi 60 de min, și este inadmisibil pentru o instituție medicală cu un flux continuu de pacienți.</p> <p>Nu se acceptă indicarea "Condiții de curățenie și/sau condiții de murdărie ". Cerințele pentru dezinfecția suprafețelor non critice sunt minime și permit participarea pe scară largă a operatorilor economici. Totodată, condițiile de murdărie în cazul substanței active (clor) sporesc concentrația și mărește toxicitatea, iar acest lucru poate afecta pacienții.</p>
<p>Ericon SRL</p>				

		<p>Expoziția: ≤30 min Ambalaj pînă la 1 kg Să fie indicată concentrația soluției de lucru oferită. Operatorul economic va indica forma și mărimea ambalajului.</p>	
<p>Dezfarmteh SRL Chemix Grupp SRL</p>	<p>3 3.1 Dezinfecțarea și curățarea suprafețelor. (suprafețe non critice) (ambalaj ≤ 5 litru)</p>	<p>Dezinfecțarea și curățarea suprafețelor. (suprafețe non critice) Acțiunea dezinfecțantului: virucidă EN 14476 (condiții murdare) bactericidă, SM EN 13727 (condiții murdare) levuricid SM EN 13624 (condiții murdare) Certificări: - Raport de încercări (testări microbiologice) de laborator ce confirmă eficacitatea solicitată emis de către un organ acreditat altul decît laboratorul producătorului; Produs bioicid, înregistrat de către Agenția Națională pentru Sanătate Publică (ANSP), pînă la deschiderea ofertelor; - Fisa tehnica de securitate a produsului chimic - copie sau original - în limbă de circulație internațională și traducerea în limba română, confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului. - Instrucțiunea de utilizare a produsului, în limba engleză sau rusă inclusiv și traducerea în limba de stat la livrare - copie sau original confirmată prin semnătura și ștampila</p>	<p>-Aplicarea condiții egale, transparente de curate/murdare pentru a da posibilitate să participe toți operatorii economici și prin care se întrunește HG nr. 663/2010. -Modificarea expoziției de la ≤ 15 min la ≤ 30 min, din cauza că producătorii autohtoni nu reușesc să efectueze teste la expoziția de 15 min, de altfel timpul de 30 min a fost respectat de către operatori în baza caietului de sarcini din 2023 -Adăugarea sintagmei „Înregistrarea produsului în Registrul de stat a dispozitivelor medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.”, s-a solicitat dezinfecțare suprafețelor și dispozitivelor medicale, astfel, solicităm înregistrarea la AMDM</p>
		<p>Nu se accepta. Adăugarea sintagmei (condiții curate/murdare) nu oferă condiții egale de participare a tuturor operatorilor economici, cum se afirmă în sesizare, ci favorizează produsele ce sunt testate doar în condiții de curățenie. Un produs dezinfecțant ce lucrează doar pe suprafețe ce au fost în prealabil curățate cu detergent are concentrația de substanță activă în formulă MAI MICĂ, pe cînd substanțele dezinfecțante trebuie să aibă eficiență și în prezența substanțelor interferente: sînge, puroi, diaree, apă dură, materii organice, etc, ce se găsesc din plin în instituții medicale. Eficiența dată se demonstrează doar prin prezentarea datelor de laborator, astfel, cu ochiul liber eficacitatea dezinfecțantelor este imposibil de determinat. Totodată, în cazul condițiilor de curățenie prevede necesitatea prelucrării prealabile a suprafețelor cu detergent, astfel, instituțiile medico-sanitare vor fi nevoite să procure adițional detergent pentru suprafețe, care va crește considerabil atât costul</p>	

<p>Ericon SRL</p>			<p>participantului; - Declarația ofertantului privind termenul de valabilitate la livrare restant - minim 50% din termenul total de valabilitate indicat, dar nu mai puțin de 1 an . Cerințe tehnice: - substanță activă : sare cuaternară. Să nu conțină aldehide, produs concentrat lichid. - cu inhibitori de coroziune; - ambalaj ≤ 5 litri inclusiv, cu pompa dozator, capac cu gradatie, vas separat de gradatie sau ambalaj cu gradatie Expoziția: ≤ 15 min Să fie indicată concentrația soluției de lucru oferită. Operatorul economic va indica forma și mărimea ambalajului. Notă: Produsele oferite pentru ambele poziții în lot urmează a fi de la un singur producător</p>		<p>achiziției produselor dezinfectante, cât și durata procedurii (timp curățare cu detergent + timp prelucrare cu dezinfectant + timp de expoziție a dezinfectantului). Cu referire la HG nr. 663 din 23.07.2010, menționăm că aceasta nu prevede procedura de efectuare a dezinfecției. Conform art. 235 este indicat că <i>"Toate încăperile, utilajul, inventarul medical și cu altă destinație trebuie menținute în condiții de salubritate."</i>, dar nu și procedura prin care trebuie realizată dezinfectarea. Nu se acceptă adăugarea sintagmei "Înregistrarea produsului în Registrul de stat a dispozitivelor medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale", deoarece lotul este destinat pentru dezinfectarea și curățarea suprafețelor. (suprafețe non critice) Deși expoziția de 15 minute este făcută la solicitarea instituțiilor, modificarea în 30 min nu afectează eficacitatea produselor. Se accepta expoziția la 30 min.</p>
-------------------	--	--	---	--	---

				Se solicită produs preconizat pentru curățarea suprafețelor, ceea ce presupune suprafețe murdare. Solicităm păstrarea condițiilor de murdărie pentru lotul dat. virucidă EN 14476 (condiții murdărie) bactericidă, SM EN 13727 (condiții murdărie) levuricid/ fungicid SM EN 13624 (condiții murdărie) Poate fi acceptată expoziția de 30 min la solicitarea Dezfarmteh SRL și chiar 60 min , conform EN 14885, dacă aceasta nu contravine cu necesitățile beneficiarilor.	Nu se acceptă indicarea EN -13624 (fungicid), deoarece specificația în cauză necesită testări adăugătoare, astfel, limitează concurența și sporește prețul produsului. Privitor afirmației că se dă câștig de cauză unui singur operator economic, în anul 2023 a participat la licitație operatorul economic Galchim, cu produsul Desam EFFEKTT+, care corespunde specificației tehnice, inclusiv la expoziție.
Dezfarmteh SRL Chemix Grupp SRL	3	3.2 Dezinfectarea și curățarea suprafețelor. (suprafețe non critice) (suprafețe non critice) (ambalaj ≤ 1 litru)	Dezinfectarea și curățarea suprafețelor. (suprafețe non critice) Acțiunea dezinfectantului: virucidă EN 14476 (condiții murdărie) bactericidă, SM EN 13727 (condiții murdărie) levuricid SM EN 13624 (condiții murdărie) Certificări: -Raport de încercări (testări microbiologice) de laborator ce confirmă eficacitatea solicitată emis de către un organ acreditat altul decât laboratorul producătorului; Produs biocid, înregistrat de către Agenția Națională pentru Sanătate Publică (ANSP), până la deschiderea ofertelor;	-Aplicarea condiții egale, transparente de curate/murdare pentru a da posibilitate să participe toți operatorii economici și prin care se întrunește HG nr. 663/2010. -Modificarea expoziției de la ≤ 15 min la ≤ 30 min, din cauza că producătorii autohtoni nu reușesc să efectueze teste la expoziția de 15 min, de altfel timpul de 30 min a fost respectat de către operatorii în baza caietului de sarcini din 2023 -Adăugarea sintagmei „Înregistrarea produsului în Registrul de stat a dispozitivelor medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”, s-a solicitat dezinfectare suprafețelor și dispozitivelor medicale, astfel, solicităm înregistrarea la AMDM	Nu se accepta. Adăugarea sintagmei (condiții curate/murdare) nu oferă condiții egale de participare a tuturor operatorilor economici, cum se afirmă în sesizare, ci favorizează produsele ce sunt testate doar în condiții de curățenie. Un produs dezinfectant ce lucrează doar pe suprafețe ce au fost în prealabil curățate cu detergent are concentrația de substanță activă în formula MAI MICĂ, pe când substanțele dezinfectante trebuie să aibă eficiență și în prezența substanțelor interferente: sânge, puroi, diaree, apă dură, materii organice, etc, ce se găsesc din plin în instituții medicale. Eficiența dată se demonstrează doar prin prezentarea datelor de laborator,

		<p>- Fisa tehnica de securitate a produsului chimic - copie sau original</p> <p>- în limba de circulație internațională și traducerea în limba română, confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului.</p> <p>- Instrucțiunea de utilizare a produsului, în limba engleză sau rusă inclusiv și traducerea în limba de stat la livrare - copie sau original confirmată prin semnătura și ștampila participantului.</p> <p>- Declarația ofertantului privind termenul de valabilitate la livrare restant - minim 50% din termenul total de valabilitate indicat, dar nu mai puțin de 1 an .</p> <p>Cerințe tehnice:</p> <p>- substanță activă : sare cuaternară. Să nu conțină aldehide, produs concentrat lichid.</p> <p>- cu inhibitori de coroziune;</p> <p>- ambalaj ≤ 1 litri inclusiv, cu pompa dozator, capac cu gradate, Vas separat de gradate sau ambalaj cu gradate</p> <p>Expoziția: ≤ 15 min</p> <p>Să fie indicată concentrația soluției de lucru oferită. Operatorul economic va indica forma și mărimea ambalajului.</p> <p>Notă: Produsele oferite pentru ambele poziții în lot urmează a fi de la un singur producător</p>	
<p>Nu se acceptă adăugarea sintagmei „Inregistrarea produsului în Registrul de stat a dispozitivelor medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.”, deoarece lotul este</p>	<p>astfel, cu ochiul liber eficacitatea dezinfectantelor este imposibil de determinat.</p> <p>Totodată, în cazul condițiilor de curățenie prevădute necesitatea prelucrării prealabile a suprafețelor cu detergent, astfel, instituțiile medico-sanitare vor fi nevoite să procure adițional detergent pentru suprafețe, care va crește considerabil atât costul achiziției produselor dezinfectante, cât și durata procedurii (timp curățare cu detergent + timp prelucrare cu dezinfectant + timp de expoziție a dezinfectantului).</p>	<p>Cu referire la HG nr. 663 din 23.07.2010, menționăm că aceasta nu prevede procedura de efectuare a dezinfecției. Conform art. 235 este indicat că <i>”Toate încaperile, utilajul, inventarul medical și cu altă destinație trebuie menținute în condiții de salubritate.”</i>, dar nu și procedura prin care trebuie realizată dezinfectarea.</p>	

Ericom SRL			<p>Se solicită produs preconizat pentru curățarea suprafețelor, ceea ce presupune suprafețe murdare. Solicităm păstrarea condițiilor de murdărie pentru lotul dat. virucidă EN 14476 (condiții murdărie) bactericidă, SM EN 13727 (condiții murdărie) levuricid/fungicid SM EN 13624 (condiții murdărie)</p> <p>Poate fi acceptată expoziția de 30 min la solicitarea Dezfărmteh SRL și chiar 60 min, conform EN 14885, dacă aceasta nu contravine cu necesitățile beneficiarilor.</p>	<p>predestinat pentru dezinfectarea și curățarea suprafețelor. (suprafețe non critice)</p> <p>Deși expoziția de 15 minute este făcută la solicitarea instituțiilor, modificarea în 30 min nu afectează eficacitatea produselor</p> <p>Se accepta expoziția la 30 min</p> <p>Nu se acceptă indicarea EN -13624 (fungicid), deoarece specificația în cauză necesită testări adăugătoare, astfel, limitează concurența și sporește prețul produsului.</p> <p>Privitor afirmației că se dă câștig de cauză unui singur operator economic, în anul 2023 a participat la licitație operatorul economic Galchim, cu produsul Desam EFFEKIT+, care corespunde specificației tehnice, inclusiv la expoziție.</p>
Dezfărmteh SRL	4	4.1 Dezinfectarea și curățarea suprafețelor și dispozitivelor medicale (prin acțiune mecanică)	<p>Dezinfectarea și curățarea suprafețelor și dispozitivelor medicale (prin acțiune mecanică) Acțiunea dezinfectantului: virucidă EN 14476 EN 16777 (condiții murdărie) bactericidă SR EN 13727, EN 16615 (condiții murdărie) fungicidă SR EN 13624, EN 16615</p>	<p>Nu se accepta.</p> <p>Adăugarea sintagmei (condiții curate/murdare) nu oferă condiții egale de participare a tuturor operatorilor economici, cum se afirmă în sesizare, ci favorizează produsele ce sunt testate doar în condiții de curățenie. Un produs dezinfectant ce lucrează doar pe</p>

	(ambalaj ≤ 5 litru)	<p>(condiții murdărie), Tuberculoacid/Mycobactericid EN 14348 (condiții murdărie) Certificări: -Raport de încercări (testări microbiologice) de laborator ce confirmă eficacitatea solicitată emis de către un organ acreditat altul decît laboratorul producătorului; - Înregistrarea produsului în Registrul de stat a dispozitivelor medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. -Produs biocid, înregistrat de către Agenția Națională pentru Sanatate Publică(ANSP), până la deschiderea ofertelor; - Fisa tehnica de securitate a produsului chimic - copie sau original - în limbă de circulație internațională și traducerea în limba română, confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampei Participantului. - Instrucțiunea de utilizare a produsului, în limba engleză sau rusă inclusiv și traducerea în limba de stat la livrare - copie sau original confirmată prin semnătura și ștampila participantului. - Declarația ofertantului privind termenul de valabilitate la livrare restant - minim 50% din termenul total de valabilitate indicat, dar nu mai puțin de 1 an. Cerințe tehnice: - substanță activă : sare cuaternară. Să</p>	<p>-Excluderea EN 16615, deoarece este un standard european exclusiv la folosirea cu șervețele unmede, iar acest element duce la cîștigul unui agent economic care comercializează lichid și șervețele sub același brand de produs.</p>	<p>suprafețe ce au fost în prealabil curățate cu detergent are concentrația de substanța activă în formula MAI MICA, pe cînd substanțele dezinfectante trebuie să aibă eficiență și în prezența substanțelor interferente: singe, puroi, diaree, apă dură, materii organice, etc, ce se găsesc din plin în instituții medicale. Eficiența dată se demonstrează doar prin prezentarea datelor de laborator, astfel, cu ochiul liber eficacitatea dezinfectantelor este imposibil de determinat. Totodată, în cazul condițiilor de curățenie prevede necesitatea prelucrării prealabile a suprafețelor cu detergent, astfel, instituțiile medico-sanitare vor fi nevoite să procure adițional detergent pentru suprafețe, care va crește considerabil atât costul achiziției produselor dezinfectante, cât și durata procedurii (timp curățare cu detergent + timp prelucrare cu dezinfectant + timp de expozitie a dezinfectantului). Cu referire la HG nr. 663 din 23.07.2010, menționăm că aceasta nu prevede procedura de efectuare a dezinfecției. Conform art. 235 este indicat că "Toate încăperile, utilajul, inventarul medical și cu altă destinație trebuie menținute în</p>
--	--------------------------	---	--	---

			<p><i>condiții de salubritate”, dar nu și procedura prin care trebuie realizată dezinfectarea.</i></p> <p>EN 16615 este un standard european pentru dezinfectantele cu care se face dezinfecția mecanică. Ca argument a celor expuse mai sus s-au consultat testele de laborator a produselor ce au participat în anul 2023 la licitația centralizată de dezinfectanți: Desam EFFEKT +, Chirosoan Plus, etc, care nu au în producere șervețele dezinfectante, dar posedă EN 16615.</p> <p>Conform BS EN 16615:2015: ”Acest standard european specifică o metodă de testare și cerințele minime pentru activitatea bactericidă și levuricidă a produselor chimice dezinfectante care formează un preparat omogen, stabil fizic atunci când sunt diluate cu apă dură – sau în cazul produselor gata de utilizare – cu apă. Acest standard european se aplică produselor care sunt utilizate în domeniul medical pentru dezinfectarea suprafețelor neporoase, inclusiv a suprafețelor dispozitivelor medicale prin ștergere – indiferent dacă acestea sunt reglementate de Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale sau nu. Acest standard european include* „Șervețele gata de utilizare” care sunt</p>
		<p>nu conțină aldehide. produs concentrat lichid. - cu inhibitori de coroziune; - ambalaj ≤ 5 litri inclusiv Expoziția: ≤ 30 min Să fie indicată concentrația soluției de lucru oferită, Operatorul economic va indica forma și mărimea ambalajului. Notă: Produsele oferite pentru ambele poziții în lot urmează a fi de la un singur producător</p>	

<p>Chemix Grupp SRL</p>			<p>Excluderea EN -16777 . В соответствии с п. 4.3 “Chemical disinfectants and antiseptics for use in the medical area”, таб.1 “Medical area – Standard test methods for substantiating product claims”, стандарт EN 16777:2018 “Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative non-porous surface test without mechanical action for the evaluation of virucidal activity of chemical disinfectants used in the medical area - Test method and requirements (phase 2/ster 2)” – не распространяется на дезинфицирующие средства с механическим воздействием! (приложение 4).</p>	<p>împregnate cu o soluție biocidă”. * include ≠ exclusiv. Se acceptă. Se exclude EN 16777. Deoarece EN-ul dat este pentru dezinfectante ce vor fi folosite fără acțiune mecanică, iar denumirea lotului este Dezinfectarea și curățarea suprafețelor și dispozitivelor medicale (prin acțiune mecanică)</p>
<p>Ericom SRL</p>			<p>Se solicită produs preconizat pentru curățarea suprafețelor, ceea ce presupune suprafețe murdare. Solicităm păstrarea condițiilor de murdărie pentru lotul dat. virucidă EN 14476 EN 16777 (condiții murdărie) bactericidă SR EN 13727, EN 16615 (condiții murdărie) fungicidă SR EN 13624, EN 16615 (condiții murdărie), Tuberculocid/Mycobactericid EN 14348 (condiții murdărie). Poate fi acceptată solicitarea Dezinfimteh SRL de a exclude EN 16777, dacă aceasta</p>	

				<p>nu contravine cu necesitățile beneficiarilor.</p> <p>Ce ține de solicitarea companiei Dezfarmteh de a exclude EN 16615 din caietul de sarcini, o considerăm una de manipulare a grupului de lucru și are drept scop ajustarea caietului de sarcini la produsul deținut de ei și nu ajustarea produsului la condițiile caietului de sarcini.</p> <p>Afirmația că EN 16615 este un standard european exclusiv la folosire cu servetele umede(wet wipes) este un fals. În scrisoarea emisă de către ANSP (ANEXA NR.4), la care face referință Dezfarmteh SRL este descrisă METODOLOGIA de testare a produsului conform EN 16615 și nu metoda de utilizare a produsului.</p> <p>Acestei norme de testare sunt supuse toate produsele ce urmează să fie utilizate prin acțiune mecanică (stergere, periere ș.a.) fie ele lichide, solide, pulbere, inclusiv și șervețelele îmbibate cu dezinfectant. Drept exemplu mai jos vă oferim lista de produse care au fost oferite la procedura de achiziție a dezinfectanților pentru anul 2023, dețin EN 16615 și nu sunt șervețele:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Cloramix DT-Pastile clorigene oferite de Galchim SRL2. Desam Efect - Produs lichid oferit de Galchim la același lot 4 care deține EN 16615 și EN 16777 și este conform cerințelor caietului de sarcini pentru 2024. Respectiv afirmația că este favorizat Ericon SRL
--	--	--	--	--

			<p>este un fals și o tentativă de denigrare a concurentului.</p> <p>3. Chirosan Plus – produs sub formă de pulbere, deține EN 16615.</p> <p>4. Mikrozid AF lichid – produs lichid, deține EN 16615.</p> <p>5. Veloxly Spray-produs cu pulverizator, deține EN 16615.</p>	<p>Nu se accepta.</p> <p>Adăugarea sintagmei (condiții curate/murdare) nu oferă condiții egale de participare a tuturor operatorilor economici, cum se afirmă în sesizare, ci favorizează produsele ce sunt testate doar în condiții de curățenie. Un produs dezinfectant ce lucrează doar pe suprafețe ce au fost în prealabil curățate cu detergent are concentrația de substanța activă în formulă MAI MICĂ, pe când substanțele dezinfectante trebuie să aibă eficiență și în prezența substanțelor interferente: sînge, puroi, diaree, apă dură, materii organice, etc, ce se găsesc din plin în instituții medicale. Eficiența dată se demonstrează doar prin prezentarea datelor de laborator, astfel, cu ochiul liber eficiența dezinfectanților este imposibil de determinat.</p> <p>Totodată, în cazul condițiilor de curățenie prevădute necesitatea prelucrării prealabile a suprafețelor cu detergent, astfel, instituțiile medico-sanitare vor fi</p>
<p>Dezfarmteh SRL</p> <p>HMI- Higimed Industrie SRL</p>	<p>4</p> <p>4.2</p> <p>Dezinfectarea și curățarea suprafețelor și dispozitivelor medicale (prin actiune mecanica) (ambalaj ≤ 1 litru)</p>	<p>Acțiunea dezinfectantului: virucidă EN 14476 EN 16777 (condiții murdare) bactericidă SR EN 13727, EN 16615 (condiții murdare) fungicidă SR EN 13624, EN 16615 (condiții murdare), Tuberculoicid/Mycobactericid EN 14348 (condiții murdare) Certificări:</p> <p>-Raport de încercări (testări microbiologice) de laborator ce confirmă eficacitatea solicitată emis de către un organ acreditat altul decît laboratorul producătorului;</p> <p>- Înregistrarea produsului în Registrul de stat a dispozitivelor medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale..</p> <p>-Produs biocid, înregistrat de către Agenția Națională pentru Sanatate Publica(ANSP), până la deschiderea ofetelor;</p> <p>- Fisa tehnica de securitate a produsului chimic - copie sau original - în limbă de circulație internațională și traducerea în limba română, confirmată prin aplicarea semnăturii și</p>	<p>-Aplicarea condiții egale, transparente de curate/murdare pentru a da posibilitate să participe toți operatorii economici și prin care se întrunește HG nr. 663/2010.</p> <p>-Excluderea EN -16777 dat fiind faptul că este un virus desfășurat de aplicabil și noi ca producători autohtoni nu reușim să îl testăm în termeni stabiliți.</p> <p>-Să nu fie limitată cota de participare și să prescrie sau ambalaj cu gradație.</p> <p>-Excluderea EN 16615, deoarece este un standard european exclusiv la folosirea cu șervețele umede, iar acest element duce la cîștigul unui agent economic care comercializează lichid și șervețele sub același brand de produs.</p>	

		<p>ștampilei Participantului.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Instrucțiunea de utilizare a produsului, în limba engleză sau rusă inclusiv și traducerea în limba de stat la livrare - copie sau original confirmată prin semnătura și ștampila participantului. - Declarația ofertantului privind termenul de valabilitate la livrare restant - minim 50% din termenul total de valabilitate indicat, dar nu mai puțin de 1 an . <p>Cerințe tehnice:</p> <ul style="list-style-type: none"> - substanță activă : sare cuaternară. Să nu conțină aldehide. produs concentrat lichid. - cu inhibitori de coroziune; - ambalaj ≤ 1 litri inclusiv, cu pompă dozator ori capac cu gradatie. Expoziția: ≤ 30 min <p>Să fie indicată concentrația soluției de lucru oferită. Operatorul economic va indica forma și mărimea ambalajului.</p> <p>Notă: Produsele oferite pentru ambele poziții în lot urmează a fi de la un singur producător</p>	
			<p>nevoite să procure adițional detergent pentru suprafețe, care va crește considerabil atât costul achiziției produselor dezinfectante, cât și durata procedurii (timp curățare cu detergent + timp prelucrare cu dezinfectant + timp de expoziție a dezinfectantului).</p> <p>Cu referire la HG nr. 663 din 23.07.2010, menționăm că aceasta nu prevede procedura de efectuare a dezinfecției. Conform art. 235 este indicat că <i>"Toate încăperile, utilajul, inventarul medical și cu altă destinație trebuie menținute în condiții de salubritate."</i>, dar nu și procedura prin care trebuie realizată dezinfectarea.</p> <p>EN 16615 este un standard european pentru dezinfectantele cu care se face dezinfecția mecanică. Ca argument a celor expuse mai sus s-au consultat testele de laborator a produselor ce au participat in anul 2023 la licitația centralizata de dezinfectanti: Desam EFFEKT +, Chirosan Plus, etc, care nu au în producere șervețele dezinfectante, dar posedă EN 16615.</p> <p>Conform BSEN 16615:2015: "Acest standard european specifică o metodă de testare și cerințele minime pentru activitatea bactericidă și levuricidă a produselor chimice dezinfectante care formează un preparat omogen,</p>

				<p>stabilii fizic atunci când sunt diluate cu apă dură – sau în cazul produselor gata de utilizare – cu apă. Acest standard european se aplică produselor care sunt utilizate în domeniul medical pentru dezinfectarea suprafețelor neporoase, inclusiv a suprafețelor dispozitivelor medicale prin ștergere – indiferent dacă acestea sunt reglementate de Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale sau nu. Acest standard european include* „Șervețele gata de utilizare” care sunt impregnate cu o soluție biocidă.” * include ≠ exclusiv.</p> <p>EN 16615 este un standard european pentru dezinfectantele cu care se face dezinfecția mecanică. Ca argument a celor expuse mai sus s-au consultat testele de laborator a produselor ce au participat în anul 2023 la licitația centralizată de dezinfectanți: Desam EFFEKT +, Chirosan Plus, etc, care nu au în producere șervețele dezinfectante, dar posedă EN 16615. Ca argument a celor expuse mai sus s-au consultat testele de laborator a produselor ce au participat în anul 2023 la licitația centralizată de dezinfectanți : Desam EFFEKT +, Chirosan Plus, etc, care nu au în producere șervețele dezinfectante. Se atașează inclusiv scrisoare de confirmare de la producător</p>
--	--	--	--	---

<p>Chemix Групп SRL</p>			<p>Excluderea EN -16777 . В соответствии с п. 4.3 “Chemical disinfectants and antiseptics for use in the medical area”, таб.1 “Medical area – Standard test methods for substantiating product claims”, стандарт EN 16777:2018 “Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative non-porous surface test without mechanical action for the evaluation of virucidal activity of chemical disinfectants used in the medical area - Test method and requirements (phase 2/step 2)” -- не распространяется на дезинфицирующие средства с механическим воздействием! (приложение 4).</p>	<p>Deoarece nu afectează eficacitatea produselor achiziționate, se acceptă sintagma “cu ambalaj de gradăție”.</p> <p>Se acceptă. Se exclude EN 16777. Deoarece EN-ul dat este pentru dezinfectante ce vor fi folosite fără acțiune mecanică, iar denumirea lotului este Dezinfectarea și curățarea suprafețelor și dispozitivelor medicale (prin acțiune mecanică)</p>
<p>Ericom SRL</p>			<p>Se solicită produs precomizat pentru curățarea suprafețelor, ceea ce presupune suprafețe murdare. Solicităm păstrarea condițiilor de murdărie pentru lotul dat. virucidă EN 14476 EN 16777 (condiții murdărie) bactericidă SR EN 13727, EN 16615 (condiții murdărie) fungicidă SR EN 13624, EN 16615 (condiții murdărie).</p>	

		<p>Tuberculocid/Mycobactericid EN 14348 (condiții murdare).</p> <p>Poate fi acceptată solicitarea Dezfarmteh SRL de a exclude EN 16777, dacă aceasta nu contravine cu necesitățile beneficiarilor.</p> <p>Ce ține de solicitarea companiei Dezfarmteh de a exclude EN 16615 din caietul de sarcini, o considerăm una de manipulare a grupului de lucru și are drept scop ajustarea caietului de sarcini la produsul deținut de ei și nu ajustarea produsului la condițiile caietului de sarcini.</p> <p>Afirmăm că EN 16615 este un standard european exclusiv la folosire cu șervețele umede(wet wipes) este un fals. În scrisoarea emisă de către ANSP (ANEXA NR.4), la care face referință Dezfarmteh SRL este descrisă METODOLOGIA de testare a produsului conform EN 16615 și nu metoda de utilizare a produsului.</p> <p>Acestei norme de testare sunt supuse toate produsele ce urmează să fie utilizate prin acțiune mecanică (stergere, periere ș.a.) fie ele lichide, solide, pulbere, inclusiv și șervețelele îmbibate cu dezinfectant.</p> <p>Drept exemplu mai jos vă oferim lista de produse care au fost oferite la procedura de achiziție a dezinfectanților pentru anul 2023, dețin EN 16615 și nu sunt șervețele:</p> <p>1. Cloramix DT-Pastile clorigene oferite de Galehim SRL</p> <p>2. Desam Efect - Produs lichid oferit de Galehim la același lot 4 care deține EN 16615 și EN 16777 și</p>	
--	--	---	--

			este conform cerințelor caietului de sarcini pentru 2024. Respectiv afirmația că este favorizat Ericon SRL este un fals și o tentativă de denigrare a concurentului. 3. Chirosan Plus – produs sub formă de pulbere, deține EN 16615. 4. Mikrozid AF lichid – produs lichid, deține EN 16615. 5. Veloxly Spray -produs cu pulverizator, deține EN 16615.		
Dezfarmteh SRL	5	5.1 Dezinfectarea și curățarea suprafețelor și curățarea suprafețelor și dispozitivelor medicale (acțiune sporicida) (ambalaj ≤ 5 litru)	Dezinfectarea și curățarea suprafețelor și dispozitivelor medicale (prin acțiune mecanică) Acțiunea dezinfectantului: virucidă EN 14476 (condiții murdare) bactericidă, SM EN 13727 (condiții murdare) levuricid SM EN 13624 (condiții murdare) Sporicid EN 13704 / EN 17126 (condiții murdare) Certificări: -Raport de încercări (testări microbiologice) de laborator ce confirmă eficacitatea solicitată emis de către un organ acreditat altul decît laboratorul producătorului; - Înregistrarea produsului în Registrul de stat a dispozitivelor medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. -Produs biocid, înregistrat de către Agenția Națională pentru Sanătate Publică (ANSP), până la deschiderea	-Aplicarea condiții egale, transparente de curate/murdare pentru a da posibilitate să participe toți operatorii economici și prin care se întruște HG nr. 663/2010. -Excluderea EN 13704, dat fiind faptul că nu este valabil și a fost anulat începînd cu 31.01.2023, iar la moment este valabil EN 17126. -Modificarea expoziției de la ≤ 15 min la ≤ 30 min, din cauza că producătorii autohtoni nu reușesc să efectueze teste la expoziția de 15 min, de altfel timpul de 30 min a fost respectat de către operatori în baza caietului de sarcini din 2023.	Nu se accepta. Adăugarea sintagmei (condiții curate/murdare) nu oferă condiții egale de participare a tuturor operatorilor economici, cum se afirmă în sesizare, ci favorizează produsele ce sunt testate doar în condiții de curățenie. Un produs dezinfectant ce lucrează doar pe suprafețe ce au fost în prealabil curățate cu detergent are concentrația de substanța activă în formula MAI MICĂ, pe cînd substanțele dezinfectante trebuie să aibă eficiență și în prezența substanțelor interferente: sînge, puroi, diaree, apă dură, materii organice, etc, ce se găsesc din plin în instituții medicale. Eficiența dată se demonstrează doar prin prezentarea datelor de laborator, astfel, cu ochiul liber eficacitatea dezinfectantelor este imposibil de determinat. Totodată, în cazul condițiilor de curățenie prevede necesitatea
HMI- Higimed Industrie SRL					

			<p>prelucrării prealabile a suprafețelor cu detergent, astfel, instituțiile medico-sanitare vor fi nevoite să procure aditional detergent pentru suprafețe, care va crește considerabil atât costul achiziției produselor dezinfectante, cât și durata procedurii (timp curățare cu detergent + timp prelucrare cu dezinfectant + timp de expozitie a dezinfectantului).</p> <p>Cu referire la HG nr. 663 din 23.07.2010, menționăm că aceasta nu prevede procedura de efectuare a dezinfecției. Conform art. 235 este indicat că <i>"Toate încăperile, utilajul, inventarul medical și cu altă destinație trebuie menținute în condiții de salubritate"</i>, dar nu și procedura prin care trebuie realizată dezinfectarea.</p> <p>Nu se acceptă modificarea expozității deoarece, termenul de acțiune de 30 de min este inadmisibil pentru o instituție medicală cu un flux continuu de pacienți. Expoziția de 15 min a fost solicitată de spitalele care au un număr mare de pacienți și mai ales pacienți pediatrici (copii)</p>
	<p>oferelor;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fisa tehnica de securitate a produsului chimic - copie sau original - în limba de circulație internațională și traducerea în limba română, confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampeii Participantului. - Instrucțiunea de utilizare a produsului, în limba engleză sau rusă inclusiv și traducerea în limba de stat la livrare - copie sau original confirmată prin semnătura și ștampila participantului. - Declarația ofertantului privind termenul de valabilitate la livrare restant - minim 50% din termenul total de valabilitate indicat, dar nu mai puțin de 1 an . <p>Cerințe tehnice:</p> <ul style="list-style-type: none"> - substanță activă : sare cuaternară. Să nu conțină aldehide. produs concentrat lichid. - cu inhibitori de coroziune; - ambalaj ≤ 5 litri inclusiv Expoziția: ≤ 15 min <p>Să fie indicată concentrația soluției de lucru oferită. Operatorul economic va indica forma și mărimea ambalajului.</p> <p>Notă: Produsele oferite pentru ambele poziții în lot urmează a fi de la un singur producător</p>		

<p>Chemix Grup SRL</p>			<p>1. В соответствии с п. 4.3 “Chemical disinfectants and antiseptics for use in the medical area”, таб.1 “Medical area – Standard test methods for substantiating product claims”, спорцидная активность продукта определяется только согласно стандарта EN 17126. Стандарт EN 13704 для подтверждения спорцидной активности, исключен из перечня в Медицинской области. <i>(приложение 4)</i>. Данный стандарт подтверждает спорцидную активность в пищевой промышленности.</p> <p>Исключить стандарт EN 13704 из условий технического задания.</p> <p>2. Просим не ограничивать участие всех экономических агентов в данном лоте и указать, как прописано в лоте 3.2 - с су ротра dozatot, sarac cu gradatie, vas separat de gradatie sau ambalaj cu gradatie. 3. В соответствии с требованиями стандарта EN 14885:2022 согласно таб. 6 – “Medical area – Test conditions and requirements of standard test methods for sporocidal activity of products”, время воздействия по стандарту EN 17126 фаза 2,1 “дезинфекция поверхностей” – время воздействия: Не более 5 мин для поверхностей,</p>	<p>Deși specificația tehnică a rămas aceeași ca în anii precedenți, se solicită excluderea EN 13704. Menționăm un aspect important, și anume că în prevederile Standardului SM EN 14885:2022 acest EN 13704 există <i>(Quantitative suspension test for the evaluation of sporocidal activity of chemical disinfectants in food, industrial, domestic and institutional area, phase 2 step 1)</i> nu a fost exclus, așa cum se afirmă în sesizare. Totodată, fiind cont de faptul că EN 17126 a fost introdus la 31.01.2023, la elaborarea caietului de sarcini, grupul de lucru a luat decizia de a păstra și EN 13704, deoarece fiecare instituție medicală are bufete și blocuri alimentare. Astfel se acceptă parțial cu următoarea sintagmă - EN 13704 și sau/17126.</p>
--------------------------------	--	--	---	---

<p>Ericon SRL</p>			<p>соприкасающихся с пациентом или медперсоналом ИЛИ не более 60 мин (для других поверхностей). <i>(приложение 5)</i> Просим внести изменения по времени экспозиции, согласно условиям действующего нормативного акта: ≤ 15мин - ≤ 30 мин, чтоб дать возможность для участия в государственной закупке всех экономических агентов</p> <p>Se solicită produs rezonizat pentru curățarea suprafețelor, ceea ce presupune suprafețe murdare. Solicităm păstrarea condițiilor de mîndărie pentru lotul dat.</p> <p>virucidă EN 14476 (condiții murdărie) bactericidă, SM EN 13727 (condiții murdărie) levuricid SM EN 13624 (condiții murdărie) sporicid EN 13704 / EN 17126 (condiții murdărie)</p> <p>Pentru zonele care au contact cu pacientul sau personalul medical este necesar de a păstra expozitia de 15 min</p>	<p>Nu se accepta.</p> <p>Adăugarea simtagmei (condiții curate/murdare) nu oferă condiții egale de participare a tuturor operatorilor economici, cum se afirmă în sesizare, ci favorizează produsele ce sunt testate doar în condiții de curățenie. Un produs dezinfectant ce lucrează doar pe suprafețe ce au fost în prealabil curățate cu detergent are concentrația de substanța activă în formula MAI</p>
<p>Dezfarmtel SRL</p>	<p>5</p>	<p>5.2 Dezinfectarea și curățarea suprafețelor și dispozitivelor medicale (acțiune sporicida) (ambalaj ≤ 1 litru)</p>	<p>Acțiunea dezinfectantului: virucidă EN 14476 (condiții murdărie) bactericidă, SM EN 13727 (condiții murdărie) levuricid SM EN 13624 (condiții murdărie) Sporicid EN 13704 / EN 17126 (condiții murdărie)</p> <p>Certificări: -Raport de încercări (testări microbiologice) de laborator ce</p>	
<p>HMI-Higimed</p>				

Industria SRL			
	<p>confirmă eficacitatea solicitată emis de către un organ acreditat alul decit laboratorul producătorului; -Înregistrarea produsului în Registrul de stat a dispozitivelor medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. -Produs biocid, înregistrat de către Agenția Națională pentru Sanatate Publica(ANSP), până la deschiderea ofetelor; - Fisa tehnica de securitate a produsului chimic - copie sau original - în limbă de circulație internațională și traducerea în limba română, confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampliei Participantului. - Instrucțiunea de utilizare a produsului, în limba engleză sau rusă inclusiv și traducerea în limba de stat la livrare - copie sau original confirmată prin semnătura și ștamplia participantului. - Declarația ofertantului privind termenul de valabilitate la livrare restant - minim 50% din termenul total de valabilitate indicat, dar nu mai puțin de 1 an . Cerințe tehnice: - substanță activă : sare cuaternară. Să nu conțină aldehide. produs concentrat lichid. - cu inhibitori de coroziune; - ambalaj ≤ 1 litri inclusiv, cu pompă dozator ori capac cu gradatie. Expozitia: ≤15 min</p>	<p>min a fost respectat de către operatorii în baza caietului de sarcini din 2023. -Să nu fie limitată cota de participare și să prescrie sau ambalaj cu gradate.</p>	<p>MICA, pe cînd substanțele dezinfectante trebuie să aibă eficiență și în prezența substanțelor interferente: sînge, puroi, diaree, apă dură, materii organice, etc, ce se găsesc din plin în instituții medicale. Eficiența dată se demonstrează doar prin prezentarea datelor de laborator, astfel, cu ochiul liber eficacitatea dezinfectantelor este imposibil de determinat. Totodată, în cazul condițiilor de curățenie prevede necesitatea prelucrării prealabile a suprafețelor cu detergent, astfel, instituțiile medico-sanitare vor fi nevoite să procure aditional detergent pentru suprafețe, care va crește considerabil atât costul achiziției produselor dezinfectante, cât și durata procedurii (timp curățare cu detergent + timp prelucrare cu dezinfectant + timp de expozitie a dezinfectantului).</p> <p>Cu referire la HG nr. 663 din 23.07.2010, menționăm că aceasta nu prevede procedura de efectuare a dezinfecției. Conform art. 235 este indicat că "Toate încăperile, utilajul, inventarul medical și cu altă destinație trebuie menținute în condiții de salubritate.", dar nu și</p>

<p>Chemix Grupp SRL</p>		<p>Să fie indicată concentrația soluției de lucru oferită. Operatorul economic va indica forma și mărimea ambalajului. Notă: Produsele oferite pentru ambele poziții în lot urmează a fi de la un singur producător</p>	<p>1. В соответствии с п. 4.3 “Chemical disinfectants and antisepsics for use in the medical area”, таб.1 “Medical area – Standard test methods for substantiating residual spores”, спорцидната активност продукта определяется только согласно стандарта EN 17126. Стандарт EN 13704 для подтверждения спорцидной активности, исключен из перечня в медицинской области. <i>(приложение 4)</i>. Данный стандарт подтверждает спорцидную активность в пищевой промышленности. Исключить стандарт EN 13704 из условий технического задания. 2. Просим не ограничивать участие всех экономических агентов в данном лоте и указать, как прописано в лоте 3.2 - с помощью дозатор, сарас с градуаție, vas serarat de градуаție sau амбалаж с градуаție. 3. В соответствии с требованиями стандарта EN 14885:2022 согласно таб. 6 – “Medical area – Test conditions and requirements of standard</p>	<p>procedura prin care trebuie realizată dezinfectarea. Nu se acceptă modificarea expoziției deoarece, termenul de acțiune de 30 de min este inadmisibil pentru o instituție medicală cu un flux continuu de pacienți. Expoziția de 15 min a fost solicitată de spitalele care au un număr mare de pacienți și mai ales pacienți pediatrici (copii) Deși specificația tehnică a rămas aceeași ca în anii precedenți, se solicită excluderea EN 13704. Menționăm un aspect important, și anume că în prevederile Standardului SM EN 14885:2022 acest EN 13704 există <i>(Qualitative suspension test for the evaluation of sporicidal activity of chemical disinfectants in food, industrial, domestic and institutional area, phase 2 step 1)</i> nu a fost exclus, așa cum se afirmă în sesizare. Astfel, fiecare instituție medicală are bufețe și blocuri alimentare, și grupul de lucru a decis să listeze EN-ul 13704d în specificație. Astfel se acceptă rațional cu următoarea sintagmă - EN 13704 și sau/17126.</p>
---------------------------------	--	---	--	---

<p>Ericson SRL</p>			<p>test methods for sporicidal activity of products”, время воздействия по стандарту EN 17126 фаза 2,1 “дезинфекция поверхностей” – время воздействия: Не более 5 мин для поверхностей, соприкасающихся с пациентом или медперсоналом ИЛИ не более 60 мин (для других поверхностей). (приложение 5) Просим внести изменения по времени экспозиции, согласно условиям действующего нормативного акта: ≤ 15мин - ≤ 30 мин, чтоб дать возможность для участия в государственной закупке всех экономических агентов</p>	<p>Deoarece nu afectează eficacitatea produselor achiziționate, se acceptă sintagma “cu ambalaj de gradă I”.</p>
<p>Se solicită produs recomizat pentru curatarea suprafețelor, ceea ce presupune suprafețe murdare. Solicităm păstrarea condițiilor de murdărie pentru lotul dat. virucidă EN 14476 (condiții murdărie) bactericidă, SM EN 13727 (condiții murdărie) levuricid SM EN 13624 (condiții murdărie) sporicid EN 13704 / EN 17126 (condiții murdărie) Pentru zonele care au contact cu pacienții sau personalul medical este necesar de a păstra expoziția de 15 min</p>				

Ecochim Grup SRL	8	Dezinfecția suprafețelor dispozitivelor medicale) prin pulverizare	Dezinfecția suprafețelor adiacente și dispozitive medicale) prin pulverizare Acțiunea dezinfectantului: virucidă EN 14476, (acțiune virucidă completă) -condiții murdare. bactericidă, SM EN 13727 (condiții murdare) fungicidă, SM EN 13624 (condiții murdare) Tuberculocid SM EN 14348 (condiții murdare) Certificări: -Raport de încercări (testări microbiologice) de laborator ce confirmă eficacitatea solicitată emis de către un organ acreditat alhul decit laboratorul producătorului; - Înregistrarea produsului în Registrul de stat a dispozitivelor medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. - Fisa tehnica de securitate a produsului chimic - copie sau original - în limbă de circulație internațională și traducerea în limba română, confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampeii Participantului. - Instrucțiunea de utilizare a produsului, în limba engleză sau rusă inclusiv și traducerea în limba de stat la livrare - copie sau original confirmată prin semnătura și ștampila participantului. - Declarația ofertantului privind termenul de valabilitate la livrare restant - minim 50% din termenul	Modificarea sintagmei „condiții murdare” în „condiții curate”, potrivit HG nr. 663/2010 în Anexa 5 sint stipulate condiții e igienă pentru ărestatorii de servicii medicale.	Nu se acceptă. Prin condiții de curățenie se prevede necesitatea prelucrării prealabile a suprafețelor cu detergent, astfel, instituțiile medico-sanitare vor fi nevoite să procure aditional detergent pentru suprafețe, care va crește considerabil atât costul achiziției produselor dezinfectante, cât și durata procedurii (timp curățare cu detergent + timp prelucrare cu dezinfectant + timp de expoziție a dezinfectantului). Totodată, expoziția pîna la 15 min deja se are în vedere expoziția rapidă care nu presupune curățarea prealabilă cu detergent a suprafețelor.
				Totodată, prin răspunsul de la ANSP nr. 01-13/4-3208 din 10.08.2023 la sesizările depuse, informează că spectrul de activitatea (metodologia de testare EN) a produselor biocide conform SM EN 14885 Antiseptice și dezinfectante chimice. Aplicarea standardelor europene la antiseptice și dezinfectante chimice și condiții de igienă în instituțiile medico-sanitare (metoda de utilizare a produsului: în funcție de risc, metodelor de aplicarea a dezinfectanților chimice, etc.) Hotărârii Guvernului Nr. 663 din 23.07.2010 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind condițiile de igienă pentru instituțiile	

		<p>total de valabilitate indicat, dar nu mai puțin de 1 an .</p> <p>Cerințe tehnice:</p> <ul style="list-style-type: none"> - substanță activă: alcool (ex. Propanol, etanol, etc.,) se permit produse adaugatoare – saruri cuaternare, coloranți, - Dotat cu pulverizator - produs gata de lucru <p>Expoziția: ≤ 15 min</p> <p>Operatorul economic va indica forma și mărimea ambalajului.</p>		<p><i>medico-sanitare, sunt proceduri si metode diferite.</i></p>
<p>M- Interfarma SRL</p>	<p>9</p> <p>Dezinfecția si curatarea dispozitivelor medicale Șervețele</p>	<p>Dezinfecția dispozitivelor medicale, Șervețele</p> <p>Acțiunea dezinfectantului: virucidă EN 14476, (acțiune virucidă completă) -condiții murdare, bactericidă, SM EN 13727 EN 16615, EN 14561 (condiții murdare) fungicidă, SM EN 13624, EN 14562 (condiții murdare)</p> <p>Tuberculocid SM EN 14348 (condiții murdare)</p> <p>Certificări:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Raport de încercări (testări microbiologice) de laborator ce confirmă eficacitatea solicitată emis de către un organ acreditat altul decît laboratorul producătorului; - Înregistrarea produsului în Registrul de stat a dispozitivelor medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. - Fisa tehnica de securitate a produsului chimic - copie sau original - în limbă de circulație internațională 	<p>Excluderea condițiilor de murdărie, din cauza că specificațiile tehnice favorizează un singur operator economic.</p>	<p>Nu se acceptă.</p> <p>Prin condiții de curățenie se prevede necesitatea prelucrării prealabile a suprafețelor cu detergent, astfel, instituțiile medico-sanitare vor fi nevoite să procure aditional detergent pentru suprafețe, care va crește considerabil atât costul achiziției produselor dezinfectante, cât și durata procedurii (timp curățare cu detergent + timp prelucrare cu dezinfectant + timp de expoziție a dezinfectantului).</p> <p>Totodată, expoziția pina la 15 min deja se are în vedere expoziția rapidă care nu presupune curățarea prealabilă cu detergent a suprafețelor.</p> <p>Totodată, prin răspunsul de la ANSP nr. 01-13/4-3208 din 10.08.2023 la sesizările depuse, informează că spectrul de activitate (metodologia de testare EN) a produselor biocide</p>

			<p>și traducerea în limba română, confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampeii Participanului.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Instrucțiunea de utilizare a produsului, în limba engleză sau rusă inclusiv și traducerea în limba de stat la livrare - copie sau original confirmată prin semnătura și ștampila participantului. - Declarația ofertantului privind termenul de valabilitate la livrare restant - minim 50% din termenul total de valabilitate indicat, dar nu mai puțin de 1 an. <p>Cerințe tehnice:</p> <ul style="list-style-type: none"> - substanță activă: alcool (etanol, propanol) - se permit produse adaugatoare : saruri cuaternare, coloranți, bifenol etc. - Șervețele de dimensiuni nu mai mici de 9 x 16 cm. - produs gata de lucru -Expoziția: ≤ 15 min - Ambalaj cu sistem de resigilare pentru evitarea evaporării. <p>Operatorul economic va indica forma și mărimea ambalajului.</p>	<p>Modificarea expoziției de la 30 s până la 2 min, deoarece se încalcă SM EN 14885 din 2022, iar în SM EN 14885 este stabilit expoziția de la 30 sec la 2 min pentru testele de laborator.</p> <p>-Înlăturarea sintagmei ce ține de expoziție – 3 ml de soluție . Conform Ghidului de Supraveghere și Control în Infecțiile Nosocomiale antisepticul se aplică pe</p>	<p>conform SM EN 14885 Antiseptice și dezinfectante chimice. Aplicarea standardelor europene la antiseptice și dezinfectante chimice și condiții de igienă în instituțiile medico-sanitare (metoda de utilizare a produsului: în funcție de risc, metodelor de aplicarea a dezinfectanților chimice, etc.) <i>Hotărârii Guvernului Nr. 663 din 23.07.2010 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind condițiile de igienă pentru instituțiile medico-sanitare</i>, sunt proceduri si metode diferite.</p>
<p>HMI- Higimed Industrie SRL</p> <p>Ecochim Grup SRL</p>	<p>15</p>	<p>15.1 Dezinfectia igienică (expoziția ≤ 30 sec.) a mâinilor, pe baza de alcool (ambalaj ≤ 1 litru)</p>	<p>Dezinfectia igienică (expoziția ≤ 30 sec.) a mâinilor, pe baza de alcool Acțiunea dezinfectantului: virucidă: EN 14476 bactericidă: EN 13727, EN 1500 Micobactericidă: EN 14348. fungicidă/levuricidă EN 13624: Certificări: Raport de încercări (testări</p>	<p>Modificarea expoziției de la 30 s până la 2 min, deoarece se încalcă SM EN 14885 din 2022, iar în SM EN 14885 este stabilit expoziția de la 30 sec la 2 min pentru testele de laborator.</p> <p>-Înlăturarea sintagmei ce ține de expoziție – 3 ml de soluție . Conform Ghidului de Supraveghere și Control în Infecțiile Nosocomiale antisepticul se aplică pe</p>	<p>Se acceptă parțial. Se modifică expoziția până la 1 minut.</p> <p>Se acceptă parțial cu următorul text: dotat cu pompa de minim - 3 ml.</p>

			<p>microbiologice) de laborator ce confirmă eficacitatea solicitată emis de către un organ acreditat altul decît laboratorul producătorului;</p> <p>- Produs biocid, înregistrat de către Agenția Națională pentru Sanatate Publică (ANSP), până la deschiderea ofertelor;</p> <p>- Fișa tehnică de securitate a produsului chimic - copie sau original</p> <p>- în limbă de circulație internațională și traducerea în limba română, confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampei Participantului;</p> <p>- Prezentarea certificatelor de calitate/ conformitate a produsului;</p> <p>- Instrucțiunea de utilizare a produsului. în limba engleză sau rusă inclusiv și traducerea în limba de stat la livrare - copie sau original confirmată prin semnătura și ștampila participantului.</p> <p>- Declarația ofertantului privind termenul de valabilitate la livrare restant - minim 50% din termenul total de valabilitate indicat, dar nu mai puțin de 1 an .</p> <p>Cerințe tehnice:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dotat cu dozator - pe baza alcool 70-85 % (se admit substanțe adăugătoare) <p>- <u>produs lichid</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> - produs gata pentru utilizare - nu provoacă alergii, iritații a pielii; - conține agent de umectare: uscarea pielii 	<p>palma mîinii în cantitate de cel puțin 3 ml, dar cantitatea poate fi majorată în caz de necesitate (mîini mari, înveliș pilos – hipetricoză, piele uscată)</p>	<p>Respectiv, se exclude sintagma – 3 ml de soluție</p>
--	--	--	---	---	---

			<p>- ambalaj ≤ 1 litru, dotat cu pompa de 3 ml. Expoziția: Dezinfecția igienică (expoziția ≤ 30 sec/3 ml de soluție.) Operatorul economic va indica forma și mărimea ambalajului. Notă: Produsele oferite pentru ambele poziții în lot urmează a fi de la un singur producător</p>		
<p>HMI- Higimed Industrie SRL</p> <p>Ecochum Grup SRL</p>	<p>15</p>	<p>15.2 Dezinfecția igienică (expoziția ≤ 30 sec.) a mâinilor, pe baza de alcool (ambalaj ≤ 5 litri)</p>	<p>Dezinfecția igienică (expoziția ≤ 30 sec.) a mâinilor, pe baza de alcool Acțiunea dezinfectantului: virucidă: EN 14476 bactericidă: EN 13727, EN 1500 Micobactericida: EN 14348. fungicidă/levuricidă EN 13624: Certificări: Raport de încercări (testări microbiologice) de laborator ce confirmă eficacitatea solicitată emis de către un organ acreditat altul decît laboratorul producătorului; - Produs biocid, înregistrat de către Agenția Națională pentru Sanatate Publică(ANSP), până la deschiderea ofertelor; - Fisa tehnica de securitate a produsului chimic - copie sau original - în limba de circulație internațională și traducerea în limba română, confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului; - Prezentarea certificatelor de calitate/ conformitate a produsului; - Instrucțiunea de utilizare a</p>	<p>- Modificarea expoziției de la 30 s până la 2 min, deoarece se încalcă SM EN 14885 din 2022, iar în SM EN 14885 este stabilit expoziția de la 30 sec la 2 min pentru teste de laborator.</p> <p>-Înlăturarea sintagmei ce ține de expoziție – <i>3 ml de soluție</i> . Conform Ghidului de Supraveghere și Control în Infecțiile Nosocomiale antisepticul se aplică pe palma minii în cantitate de cel puțin 3 ml, dar cantitatea poate fi majorată în caz de necesitate (mâini mari, înveliș pilos – hipertricoză, piele uscată)</p>	<p>Se acceptă parțial. Se modifică expoziția până la 1 minut.</p> <p>Se acceptă. Se exclude sintagma – <i>3 ml de soluție</i></p>

			<p>produsului, în limba engleză sau rusă inclusiv și traducerea în limba de stat la livrare - copie sau original confirmată prin semnătura și ștampila participantului.</p> <p>- Declarația ofertantului privind termenul de valabilitate la livrare restant - minim 50% din termenul total de valabilitate indicat, dar nu mai puțin de 1 an .</p> <p>Cerințe tehnice:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dotat cu dozator - pe baza alcool 70-85 % (se admit substanțe adăugătoare) <p>- Produs lichid:</p> <ul style="list-style-type: none"> - produs gata pentru utilizare - testat la toleranța dermatologică. - ambalaj ≤ 5 litru, <p>Expoziția:</p> <p>Dezinfecția igienică (expoziția ≤ 30 sec/3 ml de soluție..)</p> <p>Operatorul economic va indica forma și mărimea ambalajului.</p> <p>Notă: Produsele oferite pentru ambele poziții în lot urmează a fi de la un singur producător</p>	<p>Modificarea expoziției de la 30 s până la 2 min, deoarece se încalcă SM EN 14885 din 2022, iar în SM EN 14885 este stabilit expoziția de la 30 sec la 2 min pentru teste de laborator.</p>	
<p>HMI- Higimed Industrie SRL</p> <p>Ecochim Grup SRL</p>	<p>16</p>	<p>16.1 Dezinfecția igienică (expoziția ≤ 30 sec.) a mâinilor, pe baza de alcool (ambalaj ≤ 1 litru)</p>	<p>Dezinfecția igienică (expoziția ≤ 30 sec.) a mâinilor, pe baza de alcool Acțiunea dezinfectantului: virucidă: EN 14476 bactericidă: EN 13727, EN 1500 Mycobactericidă: EN 14348 . fungicidă/levuricidă EN 13624: Certificări: Raport de încercări (testări microbiologice) de laborator ce</p>	<p>– Înălțurarea sintagmei ce ține de expoziție – 3 ml de soluție . Conform Ghidului de Supraveghere și Control în Infecțiile Nosocomiale antisepticul se aplică pe</p>	<p>Se acceptă parțial. Se modifică expoziția până la 1 minut.</p> <p>Se acceptă parțial cu următorul text: dotat cu pompa de minim - 3 ml.</p>

		<p>confirmă eficacitatea solicitată emis de către un organ acreditat altul decît laboratorul producătorului;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Produs biocid, înregistrat de către Agenția Națională pentru Sanatate Publică(ANSP), până la deschiderea ofertelor; - Fisa tehnica de securitate a produsului chimic - copie sau original - în limbă de circulație internațională și traducerea în limba română, confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampeii Participantului; - Prezentarea certificatelor de calitate/ conformitate a produsului; - Instrucțiunea de utilizare a produsului, în limba engleză sau rusă inclusiv și traducerea în limba de stat la livrare - copie sau original confirmată prin semnătura și ștampila participantului. - Declarația ofertantului privind termenul de valabilitate la livrare restant - minim 50% din termenul total de valabilitate indicat, dar nu mai puțin de 1 an . <p>Cerințe tehnice:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dotat cu dozator - pe baza alcool 70-85 % (se admit substanțe adăugătoare) <p>- Produs gel:</p> <ul style="list-style-type: none"> - produs gata pentru utilizare - testat la toleranța dermatologică. - ambalaj ≤ 1 litru, dotat cu pompa de 3 ml. <p>Expoziția:</p>	<p>palma mîinii în cantitate de cel puțin 3 ml, dar cantitatea poate fi majorată în caz de necesitate (mîini mari, înveliș pilos – hipertricoză, piele uscată)</p> <p>Respectiv, se exclude sintagma – 3 ml de soluție</p>
--	--	---	--

		<p>Dezinfecția igienică (expoziția ≤ 30 sec/3 ml de soluție.) Operatorul economic va indica forma și mărimea ambalajului. Notă: Produsele oferite pentru ambele poziții în lot urmează a fi de la un singur producător</p>		
<p>HMI- Higimed Industrie SRL Ecochim Grup SRL</p>	<p>16 16.2 Dezinfecția igienică (expoziția ≤ 30 sec.) a mâinilor, pe baza de alcool (ambalaj ≤ 5 litri)</p>	<p>Dezinfecția igienică (expoziția ≤ 30 sec.) a mâinilor, pe baza de alcool Acțiunea dezinfectantului: virucidă: EN 14476 bactericidă: EN 13727, EN 1500 Mycobactericida: EN 14348. fungicidă/levuricidă EN 13624: Certificări: Raport de încercări (testări microbiologice) de laborator ce confirmă eficacitatea solicitată emis de către un organ acreditat altul decât laboratorul producătorului; - Produs biocid, înregistrat de către Agenția Națională pentru Sanătate Publică(ANSP), până la deschiderea ofetelor; - Fisa tehnica de securitate a produsului chimic - copie sau original - în limbă de circulație internațională și traducerea în limba română, confirmată prin aplicarea semnăturii și stampilei Participantului; - Prezentarea certificatelor de calitate/ conformitate a produsului; - Instrucțiunea de utilizare a produsului, în limba engleză sau rusă</p>	<p>Modificarea expoziției de la 30 s până la 2 min, deoarece se încalcă SM EN 14885 din 2022, iar în SM EN 14885 este stabilit expoziția de la 30 sec la 2 min pentru testele de laborator.</p> <p>-Înlăturarea sintagmei ce ține de expoziție – 3 ml de soluție . Conform Ghidului de Supraveghere și Control în Infecțiile Nosocomiale antisepticul se aplică pe palma mîinii în cantitate de cel puțin 3 ml, dar cantitatea poate fi majorată în caz de necesitate (mîini mari, înveliș pilos – hipertricoză, piele uscată)</p>	<p>Se acceptă parțial. Se modifică expoziția pînă la 1 minut.</p> <p>Se acceptă. Se exclude sintagma – 3 ml de soluție</p>

			<p>inclusiv și traducerea în limba de stat la livrare - copie sau original confirmată prin semnătura și ștampila participantului.</p> <p>- Declarația ofertantului privind termenul de valabilitate la livrare restant - minim 50% din termenul total de valabilitate indicat, dar nu mai puțin de 1 an.</p> <p>Cerințe tehnice:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dotat cu dozator - pe baza alcool 70-85 % (se admit substanțe adăugătoare) - produs gata; - produs gata pentru utilizare - testat la toleranța dermatologică. - ambalaj ≤ 5 litru, <p>Expoziția:</p> <p>Dezinfecția igienică (expoziția ≤ 30 sec/3 ml de soluție.)</p> <p>Operatorul economic va indica forma și mărimea ambalajului.</p> <p>Notă: Produsele oferite pentru ambele poziții în lot urmează a fi de la un singur producător</p>	<p>Modificarea expoziției de la 30 s pînă la 2 min, deoarece se încalcă SM EN 14885 din 2022, iar în SM EN 14885 este stabilit expoziția de la 30 sec la 2 min pentru teste de laborator.</p>	<p>Nu se accepta.</p> <p>Luînd în considerare că acest produs este destinat dezinfecției chirurgicale, iar timpul de dezinfecție a mâinilor pentru chirurgi în sala de operație urmează fi minim posibil pentru a salva viața pacientului, astfel, nu se acceptă extinderea termenului de expoziție.</p>
<p>HMI- Higimed Industrie SRL</p>	<p>17</p>	<p>17.1 Dezinfectia igienica si chirurgicala pe baza de alcool, gel 1L</p>	<p>Dezinfectia igienica si chirurgicala pe baza de etanol, gel. Actiunea dezinfectantului: Virucidă: EN 14476 actiune virucidă completa, Bactericidă: EN 13727, EN 1500, EN 12791, Micobactericida (M. avium, M. terrae) EN 14348. Fungicidă (C.albicans, A. brasiliensis) EN 13624.</p>		
<p>Ecochim Grup SRL</p>					

<p>Chemix Grupp SRL</p>		<p>Certificări: Raport de încercări (testări microbiologice) de laborator ce confirmă eficacitatea solicitată emis de către un organ acreditat altul decît laboratorul producătorului; - Produs biocid, înregistrat de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică (ANSP), până la deschiderea ofetelor; - Fișa tehnică de securitate a produsului chimic - copie sau original - În limba de circulație internațională și traducerea în limba română, confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampei Participantului; - Prezentarea certificatelor de calitate/ conformitate a produsului; - Instrucțiunea de utilizare a produsului, în limba engleză sau rusă inclusiv și traducerea în limba de stat la livrare - copie sau original confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. - Declarația ofertantului privind termenul de valabilitate la livrare restant - minim 50% din termenul total de valabilitate indicat, dar nu mai puțin de 1 an. Cerințe tehnice: - dotat cu dozator - pe baza alcool sau amestec de alcool 70-85% (se admit numai emolienți protectori ai tegumentelor) - produs gel, ambalaj ≤1 litru cu pompa dozator de 3 ml</p>	<p>-Solicitam admiterea substanțelor adăugătoare, din motiv că este deja dovedit că substanțele adăugătoare contribuie la creșterea eficienței produsului, mai mult ca alt testele laborator demonstrează acest lucru. 1. В соответствии с таб.3 "Medical area - Test conditions and requirements of standard test methods for fungicidal and yeasticidal activity of products (примложение 2), стандарта EN 14885:2022 для гигиенической и хирургической активности дезинфицирующих средств, определяется только дрожжецидная активность штаммом С. albicans ATCC 10231. Фунгицидная активность определяется двумя штаммами микроорганизмов А. brasiliensis ATCC 16404 + С. albicans ATCC 10231 только для дезинфицирующих средств для поверхностей и инструментария, т. к.</p>	<p>Nu se accepta. Cele mai des împlinite ca substanțe adăugătoare sunt sărurile cuaternare, însă pentru mîini sunt agresivi și provoacă alergii. Se acceptă cu următorul text: Levuricid EN 13624</p>
---------------------------------	--	--	--	--

		<p>- produs gata pentru utilizare - testat la toleranta dermatologica.</p> <p>Expoziția: Dezinfectia igienică (expoziția ≤ 30 sec/3 ml de soluție.) Dezinfectia chirurgicală (expoziția ≤ 2x45sec / 2x3 ml de soluție.) Operatorul economic va indica forma și mărimea ambalajului. Notă: Produsele oferite pentru ambele poziții în lot urmează a fi de la un singur producător</p>		
<p>HMI- Higimed Industrie SRL</p>	<p>17</p> <p>17.2 Dezinfectia igienica si chirurgicala pe baza de alcohol, gel ≤5L</p>	<p>Dezinfectia igienica si chirurgicala pe baza de etanol, gel. Acțiunea dezinfectantului: Virucidă: EN 14476 acțiune virucida completa, Bactericidă: EN 13727, EN 1500, EN 12791, Mycobactericida (M. avium, M. terrae) EN 14348. Fungicidă (C.albicans, A. brasiliensis) EN 13624. Certificări: Raport de încercări (testări microbiologice) de laborator ce confirmă eficacitatea solicitată emis de către un organ acreditat altul decit laboratorul producătorului; - Produs biocid, înregistrat de către Agenția Națională pentru Sanatate Publica(ANSP), până la deschiderea ofertelor;</p>	<p>Modificarea expoziției de la 30 s până la 2 min, deoarece se încalcă SM EN 14885 din 2022, iar în SM EN 14885 este stabilit expoziția de la 30 sec la 2 min pentru testele de laborator.</p>	<p>Nu se accepta. Luând în considerare că acest produs este destinat dezinfecției chirurgicale, iar timpul de dezinfecție a mâinilor pentru chirurghi în sala de operație urmează fi minim posibil pentru a salva viața pacientului, astfel, nu se acceptă extinderea termenului de expoziție.</p> <p>Nu se accepta. Cele mai des întâlnite ca substanțe adăugătoare sunt sărurile cuaternare, însă pentru mâini sunt agresivi și provoacă alergii.</p>
<p>Chemix Grupp SRL</p>		<p>- Fisa tehnica de securitate a produsului chimic - copie sau original - în limbă de circulație internațională</p>	<p>1. В соответствии с таб.3 “Medical area - Test conditions and requirements of standard test methods for fungicidal and yeasticidal activity of products (методические 2). стандарта EN</p>	<p>Se acceptă cu următorul text: Levuricid EN 13624</p>

		<p>și traducerea în limba română, conformată prin arhicarea semnăturii și ștampeii Participantului;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prezentarea certificatelor de calitate/ conformitate a produsului; - Instrucțiunea de utilizare a produsului, în limba engleză sau rusă inclusiv și traducerea în limba de stat la livrare - copie sau original conformată prin semnătura și ștampla participantului. - Declarația ofertantului privind termenul de valabilitate la livrare restant - minim 50% din termenul total de valabilitate indicat, dar nu mai puțin de 1 an. <p>Cerințe tehnice:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pe baza alcool sau amestec de alcooli 70-85% (se admit numai emolienți protectori ai tegumentelor) - Produs gel, ambalaj ≤ 5 L; - produs gata pentru utilizare - testat la toleranța dermatologică. <p>Expoziția:</p> <p>Dezinfecția igienică (expoziția ≤ 30 sec/3 ml de soluție.)</p> <p>Dezinfecția chirurgicală (expoziția ≤ 2x45sec / 2x3 ml de soluție.)</p> <p>Operatorul economic va indica forma și mărimea ambalajului.</p> <p>Notă: Produsele oferite pentru ambele poziții în lot urmează a fi de la un singur producător</p>	<p>14885:2022 для гигиенической и хирургической активности дезинфицирующих средств, определяется только дрожжецидная активность штаммом <i>S. albicans</i> ATCC 10231. Фунгицидная активность определяется двумя штаммами микроорганизмов <i>A. brasiliensis</i> ATCC 16404 + <i>S. albicans</i> ATCC 10231 только для дезинфицирующих средств для поверхностей и инструментария, т. к.</p>	
--	--	---	--	--

<p>HMI- Higimed Industrie SRL</p> <p>Ecochim Grup SRL</p> <p>Chemix Grupp SRL</p>	<p>18</p>	<p>18.1 Dezinfectia igienica si chirurgicala pe baza de alcool, lichid 1L</p>	<p>Dezinfectia igienica si chirurgicala pe baza de etanol, lichid Actiunea dezinfectantului: Virucida: EN 14476 actiune virucida completa, Bactericida: EN 13727, EN 1500, EN 12791, Mycobactericida (M. avium, M. terrae) EN 14348, Fungicidă (C.albicans, A. brasiliensis) EN 13624. Certificări: Raport de încercări (testări microbiologice) de laborator ce confirmă eficacitatea solicitată emis de către un organ acreditat altul decât laboratorul producătorului; - Produs biocid, înregistrat de către Agenția Națională pentru Sanitate Publică(ANSP), până la deschiderea ofertei;</p>	<p>Modificarea expozitiei de la 30 s până la 2 min, deoarece se încalcă SM EN 14885 din 2022, iar în SM EN 14885 este stabilit expozitia de la 30 sec la 2 min pentru testele de laborator.</p> <p>Solicitam admiterea substantelor adăugătoare, din motiv că este deja dovedit că substanțele adăugătoare contribuie la creșterea eficienței produsului, mai mult ca alți testele laborator demonstrează acest lucru.</p>	<p>Nu se acceptă. Luând în considerare că acest produs este destinat dezinfectiei chirurgicale, iar timpul de dezinfecție a mâinilor pentru chirurgi în sala de operație urmează fi minim posibil pentru a salva viața pacientului, astfel, nu se acceptă extinderea termenului de expoziție.</p> <p>Nu se acceptă. Cele mai des întâlnite ca substanțe adăugătoare sunt sărurile cuaternare, însă pentru mâini sunt agresivi și provoacă alergii.</p> <p>Se acceptă cu următorul text: Levuricid EN 13624</p> <p>1. В соответствии с таб.3 “Medical area - Test conditions and requirements of standard test methods for fungicidal and yeasticidal activity of products (приложение 2), стандарта EN 14885:2022 для гигиенической и хирургической активности дезинфицирующих средств, определяется только дрожжецидная активность штаммом С. albicans ATCC 10231. Фунгицидная активность определяется двумя штаммами микроорганизмов А. brasiliensis ATCC 16404 + С. albicans ATCC 10231 только для дезинфицирующих средств для</p>
--	-----------	---	--	--	---

			<p>termenul de valabilitate la livrare restant - minim 50% din termenul total de valabilitate indicat, dar nu mai puțin de 1 an.</p> <p>Cerințe tehnice:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dotat cu dozator - pe baza alcool sau amestec de alcooli 70-85% (se admit numai emolienți protectori ai tegumentelor) - produs lichid, ambalaj ≤ 1 litru cu pompa dozator de 3 ml - produs gata pentru utilizare - testat la toleranța dermatologică. <p>Expoziția:</p> <p>Dezinfecția igienică (expoziția ≤ 30 sec/3 ml de soluție.)</p> <p>Dezinfecția chirurgicală (expoziția $\leq 2 \times 45$ sec / 2×3 ml de soluție.)</p> <p>Operatorul economic va indica forma și mărimea ambalajului.</p> <p>Notă: Produsele oferite pentru ambele poziții în lot urmează a fi de la un singur producător</p>		
<p>HMI- Higimed Industrie SRL</p>	18	18.2	<p>Dezinfecția igienică și chirurgicală pe baza de etanol, gel / lichid</p> <p>Ațiunea dezinfectantului: virucidă: EN 14476 acțiune virucidă completă,</p> <p>bactericidă: EN 13727 (inclusiv MRSA), EN 1500, EN 12791, Micobactericidă: EN 14348 .</p> <p>fungicidă / levuricidă EN 13624: Certificări:</p> <p>Raport de încercări (testări microbiologice) de laborator ce confirmă eficacitatea solicitată emis</p>	<p>Dezinfecția igienică și chirurgicală pe baza de etanol, gel / lichid</p> <p>Ațiunea dezinfectantului: virucidă: EN 14476 acțiune virucidă completă,</p> <p>bactericidă: EN 13727 (inclusiv MRSA), EN 1500, EN 12791, Micobactericidă: EN 14348 .</p> <p>fungicidă / levuricidă EN 13624: Certificări:</p> <p>Raport de încercări (testări microbiologice) de laborator ce confirmă eficacitatea solicitată emis</p>	<p>Dezinfecția igienică și chirurgicală pe baza de etanol, gel / lichid</p> <p>Ațiunea dezinfectantului: virucidă: EN 14476 acțiune virucidă completă,</p> <p>bactericidă: EN 13727 (inclusiv MRSA), EN 1500, EN 12791, Micobactericidă: EN 14348 .</p> <p>fungicidă / levuricidă EN 13624: Certificări:</p> <p>Raport de încercări (testări microbiologice) de laborator ce confirmă eficacitatea solicitată emis</p>
<p>Ecochim Grup SRL</p>			<p>Solicitam admiterea substanțelor adăugătoare, din motiv că este deja dovedit că substanțele adăugătoare contribuie la</p>	<p>Modificarea expoziției de la 30 s pînă la 2 min, deoarece se încalcă SM EN 14885 din 2022, iar în SM EN 14885 este stabilit expoziția de la 30 sec la 2 min pentru testele de laborator.</p>	<p>Nu se acceptă.</p> <p>Luînd în considerare că acest produs este destinat dezinfecției chirurgicale, iar timpul de dezinfecție a minilor pentru chirurghi în sala de operație urmează fi minim posibil pentru a salva viața pacientului, astfel, nu se acceptă extinderea termenului de expoziție.</p> <p>Nu se acceptă.</p> <p>Cele mai des înflinite ca substanțe adăugătoare sunt sărurile cuaternare,</p>

<p>Chemix Grupp SRL</p>		<p>de către un organ acreditat altul decât laboratorul producătorului;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Produs biocid, înregistrat de către Agenția Națională pentru Sanitate Publică (ANSP), până la descrierea oferelor; - Fișa tehnică de securitate a produsului chimic - sorbe sau original - în limba de circulație internațională și traducerea în limba română, conformată prin aplicarea semnăturii și ștampeii Participlei; - Prezentarea certificatelor de calitate/ conformitate a produsului; - Instrucțiunea de utilizare a produsului, în limba engleză sau rusă inclusiv și traducerea în limba de stat la livrare - sorbe sau original conformată prin semnătura și ștampla Participlei; - Declarația ofertantului privind termenul de valabilitate la livrare restant - minim 50% din termenul total de valabilitate indicat, dar nu mai puțin de 1 an. <p>Cerințe tehnice:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pe baza alcool sau amestec de alcooli 70-85% (se admit numai emolienți protectori ai tegumentelor) - Produs lichid, ambalaj ≤ 5 L; - produs gata pentru utilizare - testat la toleranța dermatologică. <p>Expoziția: Dezinfecția igienică (expoziția ≤ 30 sec/3 ml de soluție.)</p>	<p>creșterea eficienței produsului, mai mult ca alți teste la laborator demonstrează acest lucru.</p> <p>1. В соответствии с таб.3 "Medical area - Test conditions and requirements of standard test methods for fungicidal and yeasticidal activity of products (<i>приложение 2</i>), стандарта EN 14885:2022 для гигиенической и хирургической активности дезинфицирующих средств, определяется только дрожжецидная активность штаммом С. albicans ATCC 10231. Фунгицидная активность определяется двумя штаммами микроорганизмов А. brasiliensis ATCC 16404 + С. albicans ATCC 10231 только для дезинфицирующих средств для поверхностей и инструментария, т. к.</p>	<p>Însă pentru mîini sunt agresivi și provoacă alergii.</p> <p>Se acserță cu următorul text: Levuricid EN 13624</p>
--	--	---	--	--

		<p>Dezinfecția chirurgicală (expoziția $\leq 2 \times 45 \text{ sec} / 2 \times 3 \text{ ml}$ de soluție.) Operatorul economic va indica forma și mărimea ambalajului. Notă: Produsele oferite pentru ambele poziții în lot urmează a fi de la un singur producător</p>		
<p>Chemix Grup SRL</p>	<p>20</p> <p>20. Săpun lichid spumant dezinfectant pentru mâini pe baza de alcool.</p>	<p>Săpun lichid pentru dezinfecția igienică a mâinilor, pe baza de alcool Acțiunea dezinfectantului: - Bactericid EN 1499, EN 1276 condiții de murdarie. - Levuricid EN 1650 Certificări: Raport de încercări (testări microbiologice) de laborator ce confirmă eficacitatea solicitată emis de către un organ acreditat altul decât laboratorul producătorului; - Produs biocid, înregistrat de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică (ANSP), până la deschiderea ofertelor; - Fișa tehnică de securitate a produsului chimic - copie sau original - În limba de circulație internațională și traducerea în limba română, confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului; - Prezentarea certificatelor de calitate/ conformitate a produsului; - Instrucțiunea de utilizare a produsului, în limba engleză sau rusă inclusiv și traducerea în limba de stat la livrare - copie sau original</p>	<p>1. В соответствии с таб. 1 "Medical area - Medical area – Standard test methods for substantiating product claims", гигиеническое мытье рук определяется: бактерицидная активность EN 13727 фаза 2,1 и EN 1499 фаза 2,2; дрожжецидная активность EN 13624 фаза 2,1 (приложение 4). Просим исключить данные стандарты из условий технического задания и указать корректные стандарты для подтверждения активности моющего средства для рук. Также просим исключить стандарт SM EN 14885:2019 из фразы в условиях технического задания: EN-urile solicitate să corespundă SM EN 14885:2019 sau 14885:2022, т.к. SM EN 14885:2019 прекратил свое действие 31.01.2023 года.</p>	<p>Nu se acceptă. Specificația tehnică fiind cu cerințe minime în scopul lărgirii concurenței, astfel, sunt indicate EN industrial și medical.</p>

			<p>confirmată prin semnătura și ștampila participantului.</p> <p>- Declarația ofertantului privind termenul de valabilitate la livrare restant - minim 50% din termenul total de valabilitate indicat, dar nu mai puțin de 1 an.</p> <p>Cerințe tehnice: - dotat cu pompă dozator - pe baza de alcool nu mai puțin de 50% - sapun lichid antimicrobian pentru mâini utilizat prin frecare;</p> <p>- produs gata pentru utilizare, ambalaj 1 litru, dotat cu pompa dozator de 3 ml.</p> <p>- nu provoacă alergii, iritații a pielii; nu conține coloranți și saruri cuaternare, să conțină în compoziția chimică substanțe protectoare pentru pielea sensibilă</p> <p>-Expoziția: ≤ 60 sec.</p> <p>Operatorul economic va indica forma și mărimea ambalajului.</p>		
<p>Dezfarmteh SRL</p> <p>HMI- Higiemed Industrie SRL</p> <p>Ericon SRL</p>	<p>28</p>	<p>Dezinfecția veselei de masă, spălare manuală</p>	<p>Litri soluție de lucru***</p> <p>Acțiunea dezinfectantului: virucidă EN 14476 (condiții murdare)</p> <p>bactericidă SR EN 13727 (condiții murdare)</p> <p>fungicidă SR EN 13624 (condiții murdare),</p> <p>Tuberculocid/Mycobactericid EN 14348 (condiții murdare)</p> <p>Certificări:</p> <p>- Raport de încercări (testări</p>	<p>-Aplicarea condiții egale, transparente de curate/murdare pentru a da posibilitate să participe toți operatorii economici și prin care se întunește HG nr. 663/2010.</p> <p>Se solicită produs preconizat pentru spălarea și dezinfecția veselei de masă. În momentul când este solicitat inclusiv și acțiunea tuberculocidă este clar ca produsul va fi utilizat în instituții cu</p>	<p>Nu se acceptă. Lotul este destinat dezinfecției veselei de bucătărie ce are încărcătură biologică , astfel si s-a menționat necesitatea prezentării testărilor în condiții de murdărie.</p> <p>Pentru reducerea costurilor, fără spălarea prealabilă a veselei cu detergent denumirea lotului se modifică în – Spălarea și</p>

		<p>microbiologice) de laborator ce confirmă eficacitatea solicitată emis de către un organ acreditat altul decît laboratorul producătorului;</p> <p>- Produs biocid, înregistrat de către Agenția Națională pentru Sanatate Publica (ANSP), până la deschiderea ofetelor;</p> <p>- Fisa tehnica de securitate a produsului chimic - copie sau original</p> <p>- în limbă de circulație internațională și traducerea în limba română, confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului;</p> <p>- Prezentarea certificatelor de calitate/ conformitate a produsului;</p> <p>- Instrucțiunea de utilizare a produsului, în limba engleză sau rusă inclusiv și traducerea în limba de stat la livrare - copie sau original confirmată prin semnătura și ștampila participantului;</p> <p>- Declarația ofertantului privind termenul de valabilitate la livrare restant - minim 50% din termenul total de valabilitate indicat, dar nu mai puțin de 1 an .</p> <p>Cerințe tehnice:</p> <p>- substanță activă: sare cuaternara de amoniu, produs concentrat /lichid.</p> <p>Confirmarea utilizării pe suprafețe cu contact alimentar.</p> <p>Expoziția: ≤ 30 min</p> <p>Ambalaj pînă la 5 litri</p> <p>Operatorul economic va indica forma și mărimea ambalajului</p>	<p>pacienți potențial bolnavi de tuberculoza. Scopul dezinfectării vasei este de a o decontamina imediat după utilizare, deci vesela nu va fi supusă etapei de precurățare și va conține substrat biologic infectat (spută, salivă etc.)</p> <p>Solicitarea condițiilor de murdărie este argumentată pentru lotul dat.</p> <p>virucidă EN 14476 (condiții murdărie) bactericidă SR EN 13727 (condiții murdărie)</p> <p>fungicidă SR EN 13624 (condiții murdărie), Tuberculocid/Mycobactericid EN 14348 (condiții murdărie).</p> <p>Declarația companiei Dezfarmteh SRL precum că produsul Phago` Surf ND este detergent este un fals.</p> <p>Produsul dat este dezinfectant cu proprietăți de detergent și este înregistrat în țara de origine ca și BIOCID (certificat anexat). Conform legii HG 344 din 2020: pct. 52. Produsele biocide înregistrate într-o țară UE sunt acceptate pentru înregistrare în R. Moldova.</p> <p>Cererea companiei Dezfarmteh SRL - Solicităm excluderii EN 13704 dat fiind faptul că acest EN nu este valabil, este un fals. EN 13704 este valabil în SM EN 14885: 2022 pentru domeniul instituțional de aplicație</p>	<p>Dezinfecția vasei de masă (Spălare manuală)</p>
--	--	--	---	---

			Să fie indicată concentrația soluției de lucru oferită		
--	--	--	--	--	--

Președintele grupului de lucru



Ana BÎNZARI

