

SPITALUL CLINIC DE PSIHIATRIE „Prof. Dr. Alexandru Obregia”		
IEȘIRE NR. 375		
Ziua 23	Luna 04	Anul 2019

Catre: POTENTIALI OFERTANTI

Lot 2 – Dezinfectant rapid pentru dezinfectia suprafetelor si a echipamentelor medicale – aplicare prin pulverizare

Intrebare 1. Avand in vedere faptul ca in legislatia actuala – inclusiv in Ordinul 1082/2016 este precizata pentru produse de acest tip explicit activitatea fungicida conform standardului EN 13697 va rugam sa ne confirmati ca este obligatorie activitatea fungicida (Candida Albicans si Aspergillus Niger/Brasiliensis) conform acestui standard, acest aspect nefiind precizat explicit in caietul de sarcini. In caietul de sarcini s-a facut referire la standardul EN 13697 – BACTERICID / FUNGICID fapt ce poate duce, daca nu este precizat explicit fungicide, la interpretarea ca se poate prezenta/accepta doar BACTERICID. Formulam aceasta clarificare in incercarea de a lamuri aspectul in discutie pentru ca ulterior sa nu existe posibilitati de interpretare in alt mod sau in alte moduri, altfel decat prevede legislatia specifica produselor dezinfectante.

Raspuns : Precizam ca este necesara activitatea bacterigida si fungicida conform SR EN 13697

Intrebare 2. Avand in vedere Regula 15 din Anexa IX a Directivei 93/43/CEE unde se precizeaza ca substantele cu efect dezinfectant asupra suprafetelor altor dispozitive medicale (aparatura medicala) pot fi incadrate ca si dispozitive medicale clasa IIa, va rugam sa permiteti participarea la procedura si cu produse incadrate ca dispozitive medicale care respecta celelalte cerinte exprimate in caietul de sarcini.

Raspuns : Suntem de acord sa participati si cu dispozitive medicale daca respecta toate cerintele din Caietul de sarcini .

Lot 3 – Dezinfectant pentru dezinfectia igienica a mainilor prin frecare

Intrebare 1. Observam ca solicitati ”sa prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranta in timp impotriva contaminarii, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministerului sanatatii nr. 961/2016)”.

Avand in vedere ca in portofoliul nostru avem produse testate pe diferite perioade in care solutia nu se contamineaza dupa deschiderea flaconului, va rugam sa ne comunicati perioada in care estimati ca se consuma un flacon in unitatea dumneavoastra, in asa fel incat sa putem oferi produsul cel mai potrivit. Va rugam sa ne precizati modul in care se poate demonstra aceasta cerinta (rapoarte de testare, buletine de analiza).

Raspuns : Perioada de valabilitate /stabilitate /siguranta in timp impotriva contaminarii consideram ca sunt necesare minim 60 de zile .

Puteti demonstra cu rapoarte de testare .

Intrebare 2. Va rugam sa precizati care este timpul de actiune in care produsul trebuie sa realizeze dezinfectia igienica a mainilor

Raspuns : Timp de actiune maxim admis este 1 minut.

Lot 4 – Sapun dezinfectant pentru dezinfectia igienica si chirurgicala a mainilor prin spalare

Intrebare 1. Conform caietului de sarcini ati solicitat ca produsul sa prezinte actiune antimicrobiana conform EN 14885/2015, respectiv conform EN 13624 - fungicid.

Va rugam sa reanalizati cerintele din caietul de sarcini si sa luati in calcul posibilitatea eliminarii acestei cerinte, deoarece SR EN 14885 / 2016 precizeaza ca produsele dezinfectante pentru dezinfectia chirurgicala a mainilor prin spalare au obligativitatea de a demonstra ca au fost testate doar impotriva urmatoarelor standarde:

-EN 13727 – BACTERICID

-EN 12791 – BACTERICID

-EN 13624 – LEVURICID

Table 1 — Medical area – Standard test methods to be used to substantiate claims for products

Type of activity	Phase step	Product Claim / Field of Application							
		Hygienic Handrub	Hygienic Handwash	Surgical Handrub or -wash	Surface Disinfection		Instrument Disinfection	Textile Disinfection	Water Treatment for Control of Legionella
					mechanical action				
					without	with			
Bactericidal	2.1	EN 13727 (handrub products under clean, handwash products under dirty conditions)			EN 13727		EN 13727	EN 13727	***
	2.2	EN 1500	EN 1499	EN 12791	EN 13697 a	*	EN 14561	*	***
Yeasticidal	2.1	EN 13624 (handrub products under clean, handwash products under dirty conditions)			EN 13624		EN 13624	EN 13624	***
	2.2	***			EN 13697 a	*	EN 14562	*	***
Fungicidal	2.1	***			EN 13624		EN 13624	EN 13624	***
	2.2	***			EN 13697 a	**	EN 14562	*	***

Type of activity	Phase step	Product Claim / Field of Application							
		Hygienic Handrub	Hygienic Handwash	Surgical Handrub or -wash	Surface Disinfection		Instrument Disinfection	Textile Disinfection	Water Treatment for Control of Legionella
					mechanical action				
					without	with			
Tuber- culocidal	2.1	EN 14348	EN 14348	***	EN 14348		EN 14348	EN 14348	***
	2.2	***			**	**	EN 14563	*	***
Myco- bacteri- cidal	2.1	EN 14348	EN 14348	***	EN 14348		EN 14348	EN 14348	***
	2.2	***			**	**	EN 14563	*	***
Virucidal	2.1	EN 14476	EN 14476	***	EN 14476		EN 14476	EN 14476	***
	2.2	**	**	***	*		**	*	***
Sporicidal aerobic	2.1	***			*		*	**	***
	2.2	***			*	**	**	***	***
Sporicidal anaerobic	2.1	***			*		*	**	***
	2.2	***			*	**	**	***	***
Legionella	2.1	***			***		***	***	EN 13623

^a See 4.3.2.6.

* Work item approved.

** No work item yet approved but relevant standards may become available in the future

*** No intention to develop a test.

Pentru acest motiv nu exista pe piata produse care sa corespunda cerintelor dumneavoastra, drept urmare pastrarea cerintei in aceasta forma nu va avea alta consecinta decat anularea lotului pentru ca nu exista oferte conforme.

Raspuns : Se modifica cerinta EN 13624-fungicid in EN 13624 – levuricid

Intrebare 2. Asa cum reiese din denumirea produsului de la acest lot, autoritatea contractanta isi doreste sa achizitioneze un „SAPUN DEZINFECTANT PENTRU DEZINFECTIA IGIENICA SI CHIRURGICALA A MAINILOR PRIN SPALARE”.

Va rugam sa completati cerintele caietului de sarcini cu standardul EN 12791, acest standard fiind singurul care demonstreaza ca produsele au efect chirurgical.

Raspuns : Se completeaza cerintele caietului de sarcini cu standardul EN 12791 (dezinfectie chirurgicala)

Intrebare 3. Avand in vedere ca SR EN 12791 prevede pentru conformarea testarii atat efectul imediat cat si efectul la 3 ore (extrasul din standard mai jos), va rugam sa ne confirmati ca produsele care participa la procedura trebuie sa indeplineasca cerintele standardizate si sa aiba efectuat atat testul efectului imediat cat si efectului la 3 ore.

4 Requirements

The mean reduction for immediate effect and 3 h effect of a product shall - when tested in accordance with Clause 5 - at least be not inferior to that achieved by a specified reference product (60 % volume concentration of propan-1-ol).

To demonstrate additionally a "sustained effect", the mean reduction for the 3 h effect of a product shall be superior to that achieved by the reference product.

5 Test methods

5.1 Principle

A specified preparatory handwash (pre-wash) is carried-out on volunteers in order to remove most of the transient flora and foreign material, which could otherwise influence the "prevalues", i.e. the

number of microorganisms on the hands before treatment. The following samples from the hands are taken for bacterial counts:

- immediately after the pre-wash (before treatment with a product or the reference handrub);
- immediately after the surgical handrub or -wash procedure;
- 3 h after the surgical handrub or -wash procedure.

De asemenea va rugam sa ne precizati si modul in care se poate demonstra aceasta cerinta (rapoarte de testare, buletine de analiza).

Raspuns : Mentionam ca cerinta noastra este aceea ca produsul sa fie testat conform standardului EN 12791 (avand atat efect imediat ,cat si la 3 ore)

Intrebare 4. Observam ca solicitati "sa prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranta in timp impotriva contaminarii, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministerului sanatatii nr. 961/2016)"

Avand in vedere ca in portofoliul nostru avem produse testate pe diferite perioade in care solutia nu se contamineaza dupa deschiderea flaconului, va rugam sa ne comunicati perioada in care estimati ca se consuma un flacon in unitatea dumneavoastra, in asa fel incat sa putem oferi produsul cel mai potrivit.

Va rugam sa ne precizati modul in care se poate demonstra aceasta cerinta (rapoarte de testare, buletine de analiza).

Raspuns : Perioada de valabilitate /stabilitate /siguranta in timp impotriva contaminarii consideram ca sunt necesare minim 60 de zile.

Lot 5 – Dezinfectant- detergent de nivel mediu pentru suprafete mari

Intrebare 1. Avand in vedere faptul ca in legislatia actuala – inclusiv in Ordinul 1082/2016 este precizata pentru produse de acest tip explicit activitatea fungicida conform standardului EN 13697 va rugam sa ne confirmati ca este obligatorie activitatea fungicida (Candida Albicans si Aspergillus Niger/Brasiliensis) conform acestui standard, acest aspect nefiind precizat explicit in caietul de sarcini. In caietul de sarcini s-a facut referire la standardul EN 13697 – BACTERICID / FUNGICID fapt ce poate duce, daca nu este precizat explicit fungicide, la interpretarea ca se poate prezenta/accepta doar BACTERICID. Formulam aceasta clarificare in incercarea de a lamuri aspectul in discutie pentru ca ulterior sa nu existe posibilitati de interpretare in alt mod sau in alte moduri, altfel decat prevede legislatia specifica produselor dezinfectante.

Raspuns : Precizam ca este necesara activitatea bacterigida si fungicida conform SR EN 13697.

Intrebare 2. Observam ca solicitati ca produsul sa prezinte testari conform EN 14348 – micobactericid. Atata timp cat pentru produsul de la “Lotul nr. 2 – Dezinfectant rapid pentru dezinfectia suprafetelor si a echipamentelor medicale – aplicare prin pulverizare” ati solicitat ca produsul sa prezinte testari conform EN 14348 – Micobactericid / Tuberculocid, va rugam sa ne comunicati daca acceptati aceleasi conditii si pentru produsul de la lotul nr. 5.

Raspuns : Precizam ca la acest lot solicitam in mod expres activitatea Tuberculocida , respectiv standardul EN 14348.

C.P.I.A.A.M.
MIHAI VASILICA

