AVIZAT MANAGER
Prof. Dr. Săndesc Dorel

INTRARE 7660
DATA 13 FEB. 2024

AVIZAT DIRECTOR MEDICAL
S.L. Dr. Rață Andreea Luciana

DOSARUL TEHNIC PRIVIND ACHIZIȚIA DE PRODUSE BIOCIDE

OBLIGATORIU PENTRU TOATE CATEGORIILE DE PRODUSE BIOCIDE

Produsul trebuie să dețină **aviz eliberat în baza Ordinului** ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, cu modificările și completările ulterioare, **ORDIN Nr. 604/880/78/2017 din 26 mai 2017** ***pentru modificarea și completarea Ordinului*** ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor ***nr. 10/368/11/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide*** care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, precum ***și Ordinului ministrului sănătății nr. 1761/2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private,evaluarea eficacitatii procedurilor de curatenie si dezinfectie efectuate in cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfectia mainilor in functie de nivelul de risc, precum si metodele de evaluare a derularii procesului de sterilizare si controlul eficientei acestuia***, în termen de valabilitate, sau o formă de autorizație de punere pe piață eliberată conform Hotărârii Guvernului nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, emise de Comisia Națională pentru Produse Biocide.

Fișa tehnică a produsului originală și/sau tradusă autorizat în limba română, cu următoarele informații:

- denumirea comercială;
- tipul de produs biocid, conform anexei V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu amendamentele ulterioare;
- domeniul de utilizare corespunzător tipului de produs biocid, indicațiile de utilizare, concentrația și timpul de contact pentru fiecare utilizare (timpul de contact pentru utilizare să fie susținut de concluzia raportului de testare);
- forma de condiționare (de exemplu: concentrat lichid, granule, aerosoli, pulbere), modul de ambalare și cantitățile exprimate în unități metrice;
- compoziția chimică: identitatea fiecărei substanțe active (denumirea, nr. CAS, nr. CE) și concentrația în unități metrice.

Certificat de calitate și conformitate al produsului (la solicitare să se prezinte buletine de analize fizico-chimice ale produsului)

Condiții tehnice de asigurare a calității

Fiecare produs va fi însoțit de un certificat de analiză/raport de analize fizico-chimice corespunzător lotului din care face parte. Acesta trebuie să conțină un minim de informații cum ar fi:

- denumirea produsului;
- numărul lotului din care face parte;
- rezultatele unor analize fizico-chimice (aspect, miros, pH, densitate, solubilitate în apă etc.) care trebuie să fie conforme cu datele din Fișa tehnică cu date de securitate;
- determinarea concentrației/cantității de substanțe active care trebuie să corespundă cu datele din Declarația privind substanțele active din produs dată de producător;
- data de expirare a lotului.

- **Indicații privind condițiile de păstrare, depozitare și de eliminare finală**
- **Categorii de utilizatori: domeniul medical conform cu avizul**
- **Indicații privind periculozitatea și măsuri de prim ajutor**

Fișa cu date de securitate a produsului, întocmită conform art. 31 din Regulamentul (CE) nr. 1.907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de

modificare a Directivei Comisiei nr. 1.999/45/CE şi de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului şi a Regulamentului (CE) nr. 1.488/94 al Comisiei, precum şi a Directivei nr. 76/769/CEE a Consiliului şi a directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CEE şi nr. 2000/21/CE ale Comisiei, cu amendamentele ulterioare, în limba română, şi copie de pe fişa cu date de securitate a producătorului.

Eticheta, cu text în limba română, care să cuprindă următoarele informaţii:
- denumirea produsului;
– numărul sau denumirea lotului de fabricaţie şi data expirării în condiţii normale de depozitare;
– forma de condiţionare, cum ar fi: concentrat lichid, gel, granule, pulbere, tablete, aerosol pulverizabil şi altele;
– utilizările pentru care produsul biocid este avizat/autorizat, cum ar fi: dezinfecţie (pentru igiena umană, instrumentar, suprafeţe);
– indicaţiile de folosire şi dozaj pentru fiecare utilizare, conform condiţiilor prevăzute în aviz/autorizaţie, exprimate în unităţi metrice;
– detalii privind efectele adverse directe sau indirecte pentru sănătate şi mediu care pot apărea şi instrucţiuni de prim ajutor, acolo unde este cazul;
– instrucţiuni pentru eliminarea în siguranţă a produsului biocid şi a ambalajului său, inclusiv o interdicţie de refolosire a ambalajului pentru produsele biocide destinate şi publicului larg;
– perioada de timp necesară pentru efectul biocid, intervalul care trebuie respectat între utilizările produsului biocid sau între prima aplicare şi, acolo unde este cazul, informaţii privind: următoarea aplicare pe materialul tratat ori primul acces al oamenilor în zone în care s-a folosit produsul biocid;
– indicaţii cu privire la metodele şi măsurile de decontaminare şi perioada de aerisire necesară pentru zonele tratate;
– detalii cu privire la curăţarea corespunzătoare a echipamentelor; măsurile de precauţie pe perioada utilizării, depozitării şi transportului, de exemplu îmbrăcămintea şi echipamentele de protecţie ale personalului, măsuri de protecţie
împotriva incendiilor, acoperirea mobilierului, îndepărtarea alimentelor şi hranei;
– categoriile de utilizatori pentru care produsul biocid este restricţionat;
– informaţiile asupra oricărui risc specific pentru mediu, în special pentru protejarea organismelor care nu sunt vizate şi pentru evitarea contaminării apei.

Substanţa activă
• Conform cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanţelor active existente, conţinute de produsele biocide, menţionat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului.

Documentele se prezintă traduse în limba română.

Lista standardelor din România aplicabile în unităţile sanitare în domeniul curăţării, dezinfecţiei este prevăzută în standardul SR EN 14885 din 2015, cu completările şi modificările ulterioare. Unităţile sanitare publice şi private, indiferent de subordonarea acestora, sunt obligate să solicite avizul BIO (actul administrativ de punere pe piaţă şi comercializare, emis de Comisia Naţională a Produselor Biocide).

În conformitate cu obiectivele de dezinfecţie şi cerinţele impuse în anumite sectoare, nivelurile de dezinfecţie sunt clasificate astfel: dezinfecţie de nivel scăzut, mediu sau înalt, care direcţionează spectrul de acţiune al produsului. Acest nivel de dezinfecţie este în funcţie ce caracterul critic al materialului care urmează să fie dezinfectat.
Forma de condiţionare a dezinfectanţilor poate fi solidă (granule, tablete, pulberi) sau lichidă (soluţii, geluri), gata de utilizare (RTU) sau concentrată, care urmează a se dilua pentru utilizare, şi se vor alege astfel încât să fie compatibili cu materialul suprafeţelor şi instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat.

În conformitate cu ***Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1761/2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare publice şi private,evaluarea eficacitatii procedurilor de curatenie si dezinfectie efectuate in cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfectia mainilor in functie de nivelul de risc, precum si metodele de evaluare a derularii procesului de sterilizare si controlul eficientei acestuia***, în funcţie de nivelul de risc (înalt, mediu şi scăzut), instrumentarul, dispozitivele şi echipamentele sunt clasificate după cum urmează:

a) critice - cele care vin în contact cu ţesuturile corpului uman sau penetrează ţesuturile, inclusiv sistemul vascular, în mod normal sterile. Exemplu: instrumentarul chirurgical, instrumentarul stomatologic critic, artroscop, laparoscop, materialul utilizat pentru suturi, trusele pentru asistenţă la naştere, echipamentul personalului din sălile de operaţii, câmpuri operatorii, meşele şi tampoanele, tuburile de dren, implanturile, acele şi seringile, cateterele cardiace şi urinare, dispozitivele pentru hemodializă, toate dispozitivele intravasculare, endoscoapele rigide utilizate în proceduri invazive, echipamentul pentru biopsie asociat endoscoapelor, acele pentru acupunctură, acele utilizate în neurologie, lamele laringoscoapelor, echipamentul de anestezie şi respiraţie asistată, barbotor/umidificator, instrumentele utilizate pentru montarea dispozitivelor anticoncepţionale etc. Aceste dispozitive trebuie sterilizate;

b) semicritice - cele care vin în contact cu mucoase intacte şi nu penetrează bariera tegumentară, cu excepţia
mucoasei orale sau pielii, având soluţii de continuitate. Acestea ar trebui să beneficieze cel puţin de dezinfecţie de nivel înalt şi cu respectarea recomandărilor producătorului. Exemplu: endoscoapele flexibile utilizate exclusiv ca dispozitive pentru imagistică, vârfurile de la seringile auriculare, masca de oxigen, accesoriile pompiţelor de lapte etc., ploştile, urinarele, utilizate pentru pacienţii a căror piele prezintă soluţii de continuitate, sunt considerate semicritice;

c) noncritice - cele care nu vin frecvent în contact cu pacientul sau care vin în contact numai cu pielea intactă a
acestuia. Aceste dispozitive trebuie să fie curăţate şi trebuie aplicată cel puţin o dezinfecţie de nivel scăzut. Exemplu: stetoscoape, manşeta de la tensiometru, suprafeţele hemodializoarelor care vin în contact cu dializatul, termometrele electronice, ventuzele, cadrele pentru invalizi, suprafeţele dispozitivelor medicale care sunt atinse şi de personalul medical în timpul procedurii, orice alte tipuri de suporturi.

Dezinfecţie este procedura de distrugere a majorităţii microorganismelor patogene sau nepatogene de pe orice suprafeţe (inclusiv tegumente), utilizându-se agenţi fizici şi/sau chimici;

După gradul de dezinfecţie se clasifică în :

-dezinfecţie de nivel înalt: - procedura de dezinfecţie prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor şi a majorităţii sporilor bacterieni. Dezinfecţia de nivel înalt nu poate substitui sterilizarea;
- dezinfecţie de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfecţie prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor şi a virusurilor, fără acţiune asupra sporilor bacterieni.

Conform art. 5 din OMS 1761/2021:

(1) Produsele biocide utilizate în unităţile sanitare trebuie să prezinte efect bactericid, levuricid, fungicid,micobactericid, virucid şi sporicid, în funcţie de scopul utilizării.

(2) La achiziţionarea produselor biocide de către unităţile sanitare publice şi private, furnizorii acestora trebuie să pună la dispoziţie dovada avizării/autorizării produsului de către Comisia Naţională pentru Produse Biocide (CNPB),condiţie obligatorie în vederea achiziţiei.

(3) La achiziţia produselor biocide, încadrate ca dispozitive medicale, utilizate de unităţile sanitare publice şi private, condiţia obligatorie în vederea achiziţiei este ca furnizorii acestora să pună la dispoziţie:

a) declaraţie de conformitate CE în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condiţiile introducerii pe piaţă a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau declaraţie de conformitate cu Regulamentul UE 2017/745 al Parlamentului European şi al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele
medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 şi a Regulamentului (CE) nr.1.223/2009 şi de abrogare a Directivelor 90/385/CEE şi 93/42/CEE ale Consiliului;

b) certificatul sau certificatele de conformitate emise de organismul notificat implicat în evaluarea conformităţii pentru dispozitivul mecical, la care se face referire în declaraţiile prevăzute la lit. a);

c) recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului şi indicaţiile de utilizare.

În baza art. 8 din OMS 1761/2021 pct e) dezinfecţia prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor de dezinfecţie avizate/autorizate ca biocide sau notificate ca dispozitive medicale clasa II a şi II b, conform prevederilor legale în vigoare, şi care se utilizează pentru suprafeţe, obiecte, care necesită dezinfecţie, instrumentar medical, chirurgical, stomatologic,aparatură medicală, dispozitive medicale, material moale

LOT 1
DEZINFECŢIA SUPRAFEŢELOR CRITICE
INDICAŢII: DEZINFECTAREA SUPRAFEŢELOR

DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU SUPRAFEȚE

La achizitionarea produselor biocide unitatile sanitare trebuie să solicite avizul eliberat de CNPB conditie obligatorie in vederea achizitiei **conf. art 6 alin 2 care din OMS 1761/2021.**

Conform **art. 6 din OMS 1761/2021** alin(1) Produsele biocide utilizate în unităţile sanitare trebuie să prezinte efect bactericid, fungicid, micobactericid, virulicid şi sporicid, în funcţie de scopul utilizării.

Conform OMS 1761/2021 art 6 alin (4) în unitatile sanitare în activitatile de curaţenie, dezinfecţie , sterilizare se utilizează produse biocide de tip 2 pentru suprafeţe ,instrumentar şi textile.

- **Substanţe active:** să fie în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1 062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanţelor active existente, conţinute de produsele biocide, menţionat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului, corespunzătoare tipului de produs avizat.

-asigure dezinfecţia curenta a suprafeţelor conform OMS 1761/2021
-cu activitate Sporicidă, pentru Clostridium difficile: EN 13704, EN 17126 (conform Ordinului ministrului sănătăţii nr. 1761/2021)

- Forma de prezentare- lichidă, pulbere, etc

-CONDIŢII DE LIVRARE: soluţie/preparat, concentrat, se vor asigura în acelaşi preţ sisteme de dozare/pompe dozimetrice, recipiente pentru dozare

Activitate antimicrobiană şi standarde:
Spectrul de activitate conform EN 14885/2022:
• Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafeţele ce intră în contact cu pacienţii sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafeţe), reducere lg. ≥ 5,0
• Bactericidă/Fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. ≥ 4,0 pentru activitate bactericidă Fungicidă lg mai mare sau egal cu 3
• Levuricidă: EN 13624 (Candica albicans) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafeţele ce intră în contact cu pacienţii sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafeţe), reducere lg. ≥ 4,0
• Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasilliensis) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafeţele ce intră în contact cu pacienţii sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafeţe), reducere lg. ≥ 4,0
• Micobactericidă EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0
• Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafeţele ce intră în contact cu pacienţii sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafeţe), reducere lg. ≥ 4,0
Sporicidă: EN 13704 reducerea log ≥ 3,0 (conform Ordinului ministrului sănătăţii nr1761/2021 cu modificările ulterioare), sporicid pentru Clostridium difficile, Bacillus subtilis, EN 17126- sporicid pentru Bacillus subtilis,Bacillus cereus

-Să poată fi utilizat pe orice categorie de material (covor pvc tip tarkett, inox, plastic etc)
-Să fie compatibili cu materialul suprafeţelor şi instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat, soluţia de lucru să nu fie corozivă
-Să fie eficient în prezenţa substanţelor interferente, materie organică
-Să fie cu toxicitate redusă în soluţia gata de utilizare
-Soluţia de lucru să nu prezinte acţiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare şi bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilaţie specială
-Se va verifica corelarea formulării produsului cu suprafeţele pe care acesta va fi utilizat (de exemplu, produse anticorozive).

DEZINFECTANŢI CU INDICAŢII DE UTILIZARE

LOT 2
DEZINFECŢIA SUPRAFEŢELOR CRITICE
INDICAŢII: DEZINFECTAREA SUPRAFEŢELOR

DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU SUPRAFEȚE ȘI AEROMICROFLORA

Conform art. 6 din OMS 1761/2021:
(1) Produsele biocide utilizate în unităţile sanitare trebuie să prezinte efect bactericid, levuricid, fungicid,micobactericid, virucid şi sporicid, în funcţie de scopul utilizării.
(2) La achiziţionarea produselor biocide de către unităţile sanitare publice şi private, furnizorii acestora trebuie să pună la dispoziţie dovada avizării/autorizării produsului de către Comisia Naţională pentru Produse Biocide (CNPB),condiţie obligatorie în vederea achiziţiei.
(3) La achiziţia produselor biocide, încadrate ca dispozitive medicale, utilizate de unităţile sanitare publice şi private, condiţia obligatorie în vederea achiziţiei este ca furnizorii acestora să pună la dispoziţie:
a) declaraţie de conformitate CE în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condiţiile introducerii pe piaţă a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, cu modificările ulterioare, sau declaraţie de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul UE 2017/745
al Parlamentului European şi al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele
medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 şi a Regulamentului (CE) nr.1.223/2009 şi de abrogare a Directivelor 90/385/CEE şi 93/42/CEE ale Consiliului;
b) certificatul sau certificatele de conformitate emise de organismul notificat implicat în evaluarea conformităţii pentru dispozitivul medical, la care se face referire în declaraţiile prevăzute la lit. a);
c) recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului şi indicaţiile de utilizare.

Conform OMS 1761/2021 art 6 alin (4) în unitatile sanitare în activitatile de curaţenie, dezinfecţie , sterilizare se utilizează produse biocide de tip 2 pentru suprafeţe ,instrumentar şi textile.

Conform art 17. OMS 1761/2021 Dezinfecţia curentă/terminală efectuată cu dezinfectanţi de nivel înalt este obligatorie în unităţile sanitare după cum urmează:
- spaţii/zone/ sectoare unde se constată evoluţia unor cazuri de infecţii asociate asistenţei medicale inclusiv infecţia cu Clostridium difficile
-spatii/zone/sectoare unde se constată situaţii de risc epidemiologic
- bloc operator/Sali de naşteri

- Substanţe active: să fie în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062/2014 al Comisie din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanţelor active existente, conţinute de produsele biocide, menţionat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului, corespunzătoare tipului de produs avizat.

- Forma de prezentare- lichidă, produs gata preparat

- CONDIŢII DE LIVRARE: recipiente cu soluţie gata de utilizare (RTU), se vor asigura în acelaşi preţ sisteme de dozare/pompe dozimetrice, recipiente pentru dozare sau aparate de pulverizare

Activitate antimicrobiană şi standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885/2022:

• Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafeţele ce intră în contact cu pacienţii sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafeţe), reducere lg. ≥ 5,0,

• Bactericidă/Fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. ≥ 4,0 pentru activitate bactericidă Fungicidă lg mai mare sau egal cu 3,

• Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafeţele ce intră în contact cu pacienţii sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafeţe), reducere lg. ≥ 4,0,

• Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasilliensis) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafeţele ce intră în contact cu pacienţii sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafeţe), reducere lg. ≥ 4,0,

• Micobactericidă EN 14348 (2,1), timp de contact 5 min., timp de contact 60 min reducere lg. ≥ 4,0,

• Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafeţele ce intră în contact cu pacienţii sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafeţe), reducere lg. ≥ 4,0,

• Sporicidă: EN 13704 reducerea log ≥ 3,0 (conform Ordinului ministrului sănătăţii nr1761/2021 cu modificările ulterioare), sporicid pentru Clostridium difficile, Bacillus subtilis,Bacillus cereus EN 17272- sporicid pentru Bacillus subtilis, EN 17126-sporicid pentru Clostridium difficile, Bacillus cereus

- Să poată fi utilizat pe orice categorie de material (covor pvc tip tarkett, inox, plastic etc.)
- Să fie compatibili cu materialul suprafeţelor şi instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat, soluţia de lucru să nu fie corozivă
-Să fie eficient în prezenţa substanţelor interferente, materie organică
-Să fie cu toxicitate redusă în soluţia gata de utilizare
- Soluţia de lucru să nu prezinte acţiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare şi bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilaţie specială
- Se va verifica corelarea formulării produsului cu suprafeţele pe care acesta va fi utilizat (de exemplu, produse anticorozive).

LOT 3
DEZINFECTIA SUPRAFETELOR SEMICRITICE
INDICATII: DEZINFECTAREA SUPRAFETELOR

DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFETE DE NIVEL MEDIU

La achizitionarea produselor biocide unitatile sanitare trebuie să solicite avizul eliberat de CNPB conditie obligatorie in vederea achizitiei **conf. art 6 alin 2 care din OMS 1761/2021.**

Conform **art. 6 din OMS 1761/2021** alin(1) Produsele biocide utilizate în unităţile sanitare trebuie să prezinte efect bactericid, fungicid, micobactericid, virulicid în funcţie de scopul utilizării.

Conform OMS 1761/2021 art 6 alin (4) în unitatile sanitare în activitatile de curaţenie, dezinfecţie , sterilizare se utilizează produse biocide de tip 2 pentru suprafeţe ,instrumentar şi textile, tip 4 (pentru igiena în zonele de distribuţie şi preparare a alimentelor).

- **Substanţe active:** să fie în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanţelor active existente, conţinute de produsele biocide, menţionat în Regulamentul (UE) nr 528/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului, corespunzătoare tipului de produs avizat.

- **să asigure** dezinfecţia in unitatile sanitare: suprafete (pereti lavabili, obiecte sanitare, toalete, bai, zone comune), pardoseli (gresie, linoleum, parchet), sticlarie de laborator (ustensile, pipete), lenjerie (dezinfectie) etc

- **pe bază de diclorizocianurat de sodiu**
- **forma de prezentare** – tablete efervescente.

Activitate antimicrobiană şi standarde:
Spectrul de activitate conform EN 14885/2022 :
• Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafeţele ce intră în contact cu pacienţii sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafeţe), reducere lg. ≥ 5,0
• Bactericidă/Fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. ≥ 4,0
• Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafeţele ce intră în contact cu pacienţii sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafeţe), reducere lg. ≥ 4,0
• Fungicidă/Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafeţele ce intră în contact cu pacienţii sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafeţe), reducere lg. ≥ 4,0
• Micobactericidă EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0
• Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafeţele ce intră în contact cu pacienţii sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafeţe), reducere lg. ≥ 4,0

- Să poată fi utilizat pe orice categorie de material (covor pvc tip tarkett, inox, plastic etc.)
- Să fie eficient în prezenţa substanţelor interferente, materie organică
- Să fie compatibil cu materialul suprafeţelor şi instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat, soluţia de lucru să nu fie corozivă
- Soluţia de lucru să nu prezinte acţiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare şi bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilaţie specială.

LOT 4

DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PRIN IMERSIE A INSTRUMENTARULUI MEDICAL

- INDICAŢIE: PENTRU INSTRUMENTARULUI MEDICAL, ECHIPAMENTE MEDICALE TERMOSENSIBILE

Conform art. 6 din OMS 1761/2021:

(1) Produsele biocide utilizate în unităţile sanitare trebuie să prezinte efect bactericid, levuricid, fungicid,micobactericid, virucid şi sporicid, în funcţie de scopul utilizării.

(2) La achiziţionarea produselor biocide de către unităţile sanitare publice şi private, furnizorii acestora trebuie să pună la dispoziţie dovada avizării/autorizării produsului de către Comisia Naţională pentru Produse Biocide (CNPB),condiţie obligatorie în vederea achiziţiei.

(3) La achiziţia produselor biocide, încadrate ca dispozitive medicale, utilizate de unităţile sanitare publice şi private, condiţia obligatorie în vederea achiziţiei este ca furnizorii acestora să pună la dispoziţie:

a) declaraţie de conformitate CE în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condiţiile introducerii pe piaţă a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, cu modificările ulterioare, sau declaraţie de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul UE 2017/745
al Parlamentului European şi al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele
medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 şi a Regulamentului (CE) nr.1.223/2009 şi de abrogare a Directivelor 90/385/CEE şi 93/42/CEE ale Consiliului;

b) certificatul sau certificatele de conformitate emise de organismul notificat implicat în evaluarea conformităţii pentru dispozitivul medical, la care se face referire în declaraţiile prevăzute la lit. a);

c) recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului şi indicaţiile de utilizare.

Conform OMS 1761/2021 art 6 alin (4) în unitatile sanitare în activitatile de curaţenie, dezinfecţie , sterilizare se utilizează produse biocide de tip 2 pentru suprafeţe ,instrumentar şi textile.

- **Substanţe active:** să fie în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanţelor active existente, conţinute de produsele biocide, menţionat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului, corespunzătoare tipului de produs avizat.

- PE BAZĂ ACID PERACETIC

- CONDIŢII DE LIVRARE: se vor asigura în acelaşi preţ sisteme de dozare/pompe dozimetrice, recipiente pentru dozare- şi bandelete test aferente produsului, pentru efectuarea controlului chimic şi bacteriologic prin sondaj al soluţiilor dezinfectante în curs de utilizare.

Activitate antimicrobiană şi standarde:

Spectrul de activitate biocidă conform EN 14885:2022:

• Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducţie lg. ≥ 5,0

EN 14561 (2,2), timp de contact 60 min., reducţie lg. ≥ 5,0

• Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. ≥ 4,0

EN 14562 (Candida albicans) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0

• Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans, Aspergillius brasiliensis) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. ≥ 4,0

EN 14562 (Candida albicans, Aspergillius brasiliensis) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0

• Micobactericidă/Tuberculocidă:

EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0

EN 14563 (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0

• Virucidă: EN 14476
• Sporicidă: EN 13704 (2,1), sporicidă pentru C ostridium difficile

-Să fie compatibili cu materialul suprafeţelor şi instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat, soluţia de lucru să nu fie corozivă,

-Soluţia de lucru să nu prezinte acţiune iritantă asupra pielii, căilor respiratori, mucoasei oculare şi bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilaţie specială.

LOT 5

DEZINFECŢIA DE NIVEL MEDIU PRIN IMERSIE A INSTRUMENTARULUI MEDICAL

DEZINFECTANT DE NIVEL MEDIU PRIN IMERSIE A INSTRUMENTARULUI MEDICAL

- INDICAŢII: DEZINFECŢIA DE NIVEL MEDIU A INSTRUMENTARULUI MEDICAL

La achizitionarea produselor biocide unitatile sanitare trebuie să solicite avizul eliberat de CNPB conditie obligatorie in vederea achizitiei **conf. art 6 alin 2 care din OMS 1761/2021.**

Conform **art. 6 din OMS 1761/2021** alin(1) Produsele biocide utilizate în unităţile sanitare trebuie să prezinte efect bactericid, fungicid, micobactericid, virulicid în funcţie de scopul utilizării.

Conform OMS 1761/2021 art 6 alin (4) în unitatile sanitare în activitatile de curaţenie, dezinfecţie , sterilizare se utilizează produse biocide de tip 2 pentru suprafeţe ,instrumentar şi textile.

- **Substanţe active:** să fie în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanţelor active existente, conţinute de produsele biocide, menţionat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului, corespunzătoare tipului de produs avizat.

- **CONDIŢII DE LIVRARE: se vor asigura în acelaşi preţ sisteme de dozare/pompe dozimetrice, recipiente pentru dozare- şi bandelete test aferente produsului, pentru efectuarea controlului chimic şi bacteriologic prin sondaj al soluţiilor dezinfectante în curs de utilizare conform ord. MS 1761/2021**

Activitate antimicrobiană şi standarde:

Spectrul de activitate biocidă conform EN 14885:2022:

• Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducţie lg. ≥ 5,0

EN 14561 (2,2), timp de contact 60 min., reducţie lg. ≥ 5,0

• Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. ≥ 4,0

EN 14562 (Candida albicans) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0

• Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans, Aspergillius brasiliensis) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. ≥ 4,0

EN 14562 (Candida albicans, Aspergillius brasiliensis) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0

• Micobactericidă/Tuberculocidă:

EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0

EN 14563 (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0

• Virucidă: EN 14476

-Să fie sub formă lichidă, uşor de condiţionat

-Să fie compatibili cu materialul suprafeţelor şi instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat, soluţia de lucru să nu fie corozivă

-Soluţia de lucru să nu prezinte acţiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare şi bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilaţie specială.

LOT 6
DEZINFECŢIA IGIENICĂ A MÂINILOR PRIN SPĂLARE
INDICAŢII: DEZINFECŢIA IGIENICĂ A MÂINILOR PRIN SPĂLARE

La achizitionarea produselor biocide unităţile sanitare trebuie să solicite avizul eliberat de CNPB condiţie obligatorie în vederea achiziţiei **conf. art 6 alin 2 din OMS 1761/2021.**

Conform **art 6 din OMS 1761/2021** alin(1) Produsele biocide utilizate în unităţile sanitare trebuie să prezinte efect bactericid, fungicid, micobactericid, virulicid în funcţie de scopul utilizării.

Conform OMS 1761/2021 art 6 alin (4) în unităţile sanitare în activităţile de curaţenie, dezinfecţie, sterilizare se utilizează produse biocide de tip 1 pentru igiena umană.

Substanţe active: să fie în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanţelor active existente, conţinute de produsele biocide, menţionat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului, corespunzătoare tipului de produs avizat

- CONDIŢII DE LIVRARE: flacon de maximum 1 litru prevăzut cu pompă dozatoare, soluţie gata de utilizare

Activitate antimicrobiană şi standarde:
Spectrul de activitate conform EN 14885:2022:

• Bactericidă: **EN** 13727 (2,1), timp de contact între 30 sec. şi 1 min., reducţie lg, pentru produs de spălare ≥ 3,0, pentru produs de frecare ≥ 5,0

EN 1499 (2,2), timp de contact între 1 min. şi 5 min.

• Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact între 30 sec. şi 1 min., reducţie lg. pentru produs de spălare ≥ 2,0 pentru produs de frecare ≥ 4,0

• Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact între 0,5 şi 1 min., reducţie lg. ≥ 4,0

• Micobactericidă/Tuberculocidă (2/1): SR EN 14348

Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranţă în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătăţii nr. 1761/2021, cu modificările ulterioare) penrtu o perioada de maxim 14 zile.

LOT 7
DEZINFECŢIA IGIENICĂ A MÂINILOR PRIN FRECARE
INDICAŢII: DEZINFECŢIA IGIENICĂ A MÂINILOR PRIN FRECARE

La achizitionarea produselor biocide unitățile sanitare trebuie să solicite avizul eliberat de CNPB condiție obligatorie în vederea achiziției **conf. art 6 alin 2 din OMS 1761/2021.**

Conform **art 6 din OMS 1761/2021** alin(1) Produsele biocide utilizate în unitățile sanitare trebuie să prezinte efect bactericid, fungicid, micobactericid, virulicid în funcție de scopul utilizării.

Conform OMS 1761/2021 art 6 alin (4) în unitățile sanitare în activitățile de curățenie, dezinfecție, sterilizare se utilizează produse biocide de tip 1 pentru igiena umană.

Substanţe active: să fie în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanţelor active existente, conţinute de produsele biocide, menţionat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului, corespunzătoare tipului de produs avizat

- CONDIŢII DE LIVRARE: flacon de maximum 1 litru prevăzut cu pompă dozatoare, soluţie gata de utilizare

Activitate antimicrobiană şi standarde:
Spectrul de activitate conform EN 14885:2022:

• Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact între 30 sec. şi 1 min., reducţie lg, pentru produs de spălare ≥ 3,0 , pentru produs de frecare ≥ 5,0

- EN 1500 (2,2), timp de contact între 1 min. şi 5 min.

• Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact între 30 sec. şi 1 min., reducţie lg. pentru produs de spălare ≥ 2,0 , pentru produs de frecare ≥ 4,0

• Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact între 0,5 şi 1 min., reducţie lg. ≥ 4,0

• Micobactericidă/Tuberculocidă (2/1): SR EN 14348

Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranţă în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 1761/2021, cu modificările ulterioare) penrtu o pericada de maxim 14 zile.

LOT 8
DEZINFECŢIA CHIRURGICALĂ A MÂINILOR
INDICAŢII: DEZINFECŢIA CHIRURGICALĂ A MÂINILOR PRIN FRECARE

Produs biocid cu substanţa activă alcooli, altă combinaţie de substanţe active decât cea precizată la dezinfecţia igienică a mâinilor.

La achizitionarea produselor biocide unităţile sanitare trebuie să solicite avizul eliberat de CNPB condiţie obligatorie în vederea achiziţiei **conf. art 6 alin 2 din OMS 1761/2021.**

Conform **art 6 din OMS 1761/2021** alin(1) Produsele biocide utilizate în unităţile sanitare trebuie să prezinte efect bactericid, fungicid, micobactericid, virulicid în funcţie de scopul utilizării.

Conform OMS 1761/2021 art 6 alin (4) în unităţile sanitare în activităţile de curaţenie, dezinfecţie , sterilizare se utilizează produse biocide de tip 1 pentru igiena umană.

- **Substanţe active**: să fie în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanţelor active existente, conţinute de produsele biocide, menţionat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului, corespunzătoare tipului de produs avizat.

- CONDIŢII DE LIVRARE: flacon de maximum 1 litru prevăzut cu pompă dozatoare, soluţie gata de utilizare

Activitate antimicrobiană şi standarde:
Spectrul de activitate conform EN 14885:2022 :

- Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact între 30 sec. şi 1 min., reducţie lg, pentru produs de spălare ≥ 3,0 , pentru produs de frecare ≥ 5,0
- EN 12791 (2,2), timp de contact între 1 min. şi 5 min.
- Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact între 30 sec. şi 1 min., reducţie lg. pentru produs de spălare ≥ 2,0 , pentru produs de frecare ≥ 4,0
- Micobactericidă: EN14348 (2,1)
- Virucidă: EN14476 (2,1)
- Să nu producă iritaţii la utilizări repetate, să fie specificat factorul de protecţie tegumentară

Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranţă în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătăţii nr1761/2021 cu modificările ulterioare)) penrtu o perioada de maxim 14 zile.

COMISIA TEHNICĂ NUMITĂ PRIN DECIZIA NR. 400/01.09.2023:

Preşedinte: Dr. Dumitru Viorica

Membru: Dr. Roşca Adriana

Membru: Dr. Jugănaru Marilena

Membru: As. medical Scorobete Monica