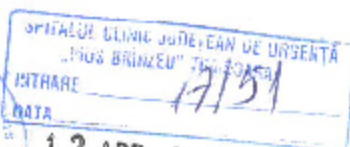


AVIZAT M
Prof. Dr. S



12 APR. 2024

AVIZAT JURIDIC

Se întocmește act. 20 alin. 10 din normele metodologice de aplicare a prevederilor lg. nr. 98/2016, Caratul de sancțiuni aplicate în mod obligatoriu, aplicabile tehnice care prezintă cerințe, prescripții, caracteristici de calitate tehnice.
Referință act. 40 alin. 3 din Statutul referențial de calitate juridică, ordon. juridică de aplicare a dispozițiilor în act tehnice.

AVIZAT DIRECTOR MEDICAL
Conf. Dr. Răz. Andreea Luciana

OSARUL TEHNIC PRIVIND ACHIZIȚIA DE PRODUSE BIOCID
GATORIU PENTRU TOATE CATEGORIILE DE PRODUSE BIOCID

17.04.2024

Produsul trebuie să dețină **aviz eliberat în baza Ordinului ministrului sănătății, al ministrului 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, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfectie efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfectia mainilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței 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**
- **Categoriile de utilizatori: domeniul medical conform cu avizul**
- **Indicații privind pericolozitatea 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 și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1.488/94 al Comisiei, precum și a Directivei nr. 76/769/CEE a Consiliului și a directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CEE și nr. 2000/21/CE ale Comisiei, cu amendamentele ulterioare, în limba română, și copie de pe fișa cu date de securitate a producătorului.

Eticheta, cu text în limba română, care să cuprindă următoarele informații:

- denumirea produsului;
- numărul sau denumirea lotului de fabricație și data expirării în condiții normale de depozitare;
- forma de condiționare, cum ar fi: concentrat lichid, gel, granule, pulbere, tablete aerosol pulverizabil și altele;
- utilizările pentru care produsul biocid este avizat/autorizat, cum ar fi: dezinsecție (pentru igiena umană, instrumentar, suprafețe);
- indicațiile de folosire și dozaj pentru fiecare utilizare, conform condițiilor prevăzute în aviz/autorizație, exprimate în unități metrice;
- detalii privind efectele adverse directe sau indirecte pentru sănătate și mediu care pot apărea și instrucțiuni de prim ajutor, acolo unde este cazul;
- instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului biocid și a ambalajului său, inclusiv o interdicție de re folosire a ambalajului pentru produsele biocide destinate și publicului larg;
- perioada de timp necesară pentru efectul biocid, intervalul care trebuie respectat între utilizările produsului biocid sau între prima aplicare și, acolo unde este cazul, informații privind: următoarea aplicare pe materialul tratat ori primul acces al oamenilor în zone în care s-a folosit produsul biocid;
- indicații cu privire la metodele și măsurile de decontaminare și perioada de aerisire necesară pentru zonele tratate;
- detalii cu privire la curățarea corespunzătoare a echipamentelor; măsurile de precauție pe perioada utilizării, depozitării și transportului, de exemplu îmbrăcăminte și echipamentele de protecție ale personalului, măsuri de protecție împotriva incendiilor, acoperirea mobilierului, îndepărtarea alimentelor și hranei;
- categoriile de utilizatori pentru care produsul biocid este restricționat;
- informațiile asupra oricărui risc specific pentru mediu, în special pentru protejarea organismelor care nu sunt vizate și pentru evitarea contaminării apei.

Substanța 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 substanțelor active existente, conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului.

Documentele se prezintă traduse în limba română.

Lista standardelor din România aplicabile în unitățile sanitare în domeniul curățării, dezinsecției este prevăzută în standardul SR EN 14385 din 2015, cu completările și modificările ulterioare. Unitățile sanitare publice și private, indiferent de subordonarea acestora, sunt obligate să solicite avizul BIO (actul administrativ de punere pe piață și comercializare, emis de Comisia Națională a Produselor Biocide).

În conformitate cu obiectivele de dezinsecție și cerințele impuse în anumite sectoare, nivelurile de dezinsecție sunt clasificate astfel: dezinsecție de nivel scăzut, mediu sau înalt, care direcționează spectrul de acțiune al produsului. Acest nivel de dezinsecție este în funcție de caracterul critic al materialului care urmează să fie dezinfectat.

Forma de condiționare a dezinfectanților poate fi solidă (granule, tablete, pulberi) sau lichidă (soluții, geluri), gata de utilizare (RTU) sau concentrată, care urmează să se dilueze pentru utilizare, și se va alege astfel încât să fie compatibili cu materialul suprafețelor și instrumentarului ce urmează să fie dezinfectat.

În conformitate cu *Ordinul ministrului sănătății nr. 1761/2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinsecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor*

de curatenie și dezinfectie efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfectia mainilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia, în funcție de nivelul de risc (înalt, mediu și scăzut), instrumentarul, dispozitivele și echipamentele sunt clasificate după cum urmează:

a) critice - cele care vin în contact cu țesuturile corpului uman sau penetrează țesuturile, inclusiv sistemul vascular, în mod normal sterile. Exemplu: instrumentarul chirurgical, instrumentarul stomatologic critic, artroscop, laparoscop, materialul utilizat pentru suturi, trusele pentru asistență la naștere, echipamentul personalului din sălile de operații, câmpuri operatorii, meșele și tamponurile, tuburile de dren, implanturile, acele și seringile, cateterele cardiace și 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 și respirație asistată, barbotor/umidificator, instrumentele utilizate pentru montarea dispozitivelor anticoncepționale etc. Aceste dispozitive trebuie sterilizate;

b) semicritice - cele care vin în contact cu mucoase intacte și nu penetrează bariera tegumentară, cu excepția mucoasei orale sau pielii, având soluții de continuitate. Acestea ar trebui să beneficieze cel puțin de dezinfectie de nivel înalt și cu respectarea recomandărilor producătorului. Exemplu: endoscoapele flexibile utilizate exclusiv ca dispozitive pentru imagistică, vârfurile de la seringile auriculare, masca de oxigen, accesoriile pompilor de lapte etc., ploștile, urinarele, utilizate pentru pacienții a căror piele prezintă soluții 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 curățate și trebuie aplicată cel puțin o dezinfectie de nivel scăzut. Exemplu: stetoscoape, manșeta de la tensiometru, suprafețele hemodializatoarelor care vin în contact cu dializatul, termometrele electronice, ventuzele, cadrele pentru invalizi, suprafețele dispozitivelor medicale care sunt atinse și de personalul medical în timpul procedurii, orice alte tipuri de suporturi.

Dezinfectie este procedura de distrugere a majorității microorganismelor patogene sau nepatogene de pe orice suprafețe (inclusiv tegumente), utilizându-se agenți fizici și/sau chimici;

După gradul de dezinfectie se clasifică în :

-dezinfectie de nivel înalt - procedura de dezinfectie prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni. Dezinfectia de nivel înalt nu poate substitui sterilizarea;

- dezinfectie de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfectie prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni.

Conform art. 6 din OMS 1761/2021:

(1) Produsele biocide utilizate în unitățile sanitare trebuie să prezinte efect bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid, virucid și sporicid, în funcție de scopul utilizării.

(2) La achiziționarea produselor biocide de către unitățile sanitare publice și private, furnizorii acestora trebuie să pună la dispoziție dovada avizării/autorizării produsului de către Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), condiție obligatorie în vederea achiziției.

(3) La achiziția produselor biocide, încadrate ca dispozitive medicale, utilizate de unitățile sanitare publice și private, condiția obligatorie în vederea achiziției este ca furnizorii acestora să pună la dispoziție:

a) declarație de conformitate CE în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau declarație de conformitate cu Regulamentul UE 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele

medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;

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

c) recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare.

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

LOT 1

DEZINFECȚIA SUPRAFEȚELOR CRITICE

INDICAȚII: DEZINFECTAREA SUPRAFEȚELOR

DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU SUPRAFEȚE

La achiziționarea produselor biocide unitățile sanitare trebuie să solicite avizul eliberat de CNPB condiție obligatorie în vederea achiziției conf. art 6 alin 2 care 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, virucid și sporicid, în funcție de scopul utilizării.

La achiziția produselor biocide, încadrate ca dispozitive medicale, utilizate de unitățile sanitare publice și private, condiția obligatorie în vederea achiziției este ca furnizorii acestora să pună la dispoziție:

a) declarație de conformitate CE în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, cu modificările ulterioare, sau declarație de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul UE 2017/745

al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE a e Consiliului;

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

c) recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare.

Conform OMS 1761/2021 art 6 alin (4) în unitatile sanitare în activitățile de curățenie, dezinfectie , sterilizare se utilizează produse biocide de tip 2 pentru suprafețe ,instrumentar și textile.

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

-asigure dezinfectia curenta a suprafețelor conform OMS 1761/2021

-cu activitate Sporică, pentru Clostridium difficile: EN 17126 (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 1761/2021)

- Forma de prezentare- lichidă, pulbere, etc

-CONDIȚII DE LIVRARE: soluție/preparat concentrat, se vor asigura în același preț sisteme de dozare/pompe dozimetrice, recipiente pentru dozare

Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885/2022:

- Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥ 5,0
- Bactericidă/Levuricidă : EN 16615 (2,2), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥ 5,0/reducere lg. ≥ 4,0
- Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥ 4,0

- Fungicidă: EN 13624 (*Candida albicans* + *Aspergillus brasiliensis*) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$
- Micobactericidă EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$
- Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$ pentru virusuri anvelopate : vacciniavirus, strain Ankara MVA, ATCC VR-1508 sau strain Elstree. ATCC VR -1549, precum și Adenovirus tip 5 , Adenoid 75, ATCC VR-5, Murine norovirus , strain S99 Berlin, Poliovirus tip 1 , LSc-2ab.

Sporicidă: conform Ordnului ministrului sănătății nr.1761/2021 cu modificările ulterioare, sporicid pentru *Clostridium difficile*, *Bacillus subtilis*, *Bacillus cereus* conform EN 17126.

- Să poată fi utilizat pe orice categorie de material (covor pvc tip tarkett, inox, plastic etc)
- Să fie compatibili cu materialul suprafețelor și instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat, soluția de lucru să nu fie corozivă
- Să fie eficient în prezența substanțelor interferente, materie organică
- Să fie cu toxicitate redusă în soluția gata de utilizare
- Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăper cu ventilație specială
- Se va verifica corelarea formulării produsului cu suprafețele pe care acesta va fi utilizat (de exemplu, produse anticorozive).

DEZINFECTANȚI CU INDICAȚII DE UTILIZARE

LOT 2

DEZINFECȚIA SUPRAFEȚELOR CRITICE

INDICAȚII: DEZINFECTAREA SUPRAFEȚELOR

DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU DEZINFECȚIA SUPRAFEȚELOR PRIN ȘTERGERE ȘI NEBULIZARE

Conform art. 6 din OMS 1761/2021:

(1) Produsele biocide utilizate în unitățile sanitare trebuie să prezinte efect bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid, virucid și sporicid, în funcție de scopul utilizării.

(2) La achiziționarea produselor biocide de către unitățile sanitare publice și private, furnizorii acestora trebuie să pună la dispoziție dovada autorizării/autorizării produsului de către Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), condiție obligatorie în vederea achiziției.

(3) La achiziția produselor biocide, încadrate ca dispozitive medicale, utilizate de unitățile sanitare publice și private, condiția obligatorie în vederea achiziției este ca furnizorii acestora să pună la dispoziție:

a) declarație de conformitate CE în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau declarație de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul UE 2017/745

al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;

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

c) recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare.

Conform OMS 1761/2021 art 6 alin (4) în unitatile sanitare în activitățile de curățenie, dezinfecție , sterilizare se utilizează produse biocide de tip 2 pentru suprafețe ,instrumentar și textile.

Conform art 17. OMS 1761/2021 Dezinfecția curentă/terminală efectuată cu dezinfectanți de nivel înalt este obligatorie în unitățile sanitare după cum urmează:

- spații/zone/ sectoare unde se constată evoluția unor cazuri de infecții asociate asistenței medicale inclusiv infecția cu *Clostridium difficile*

- spații/zone/sectoare unde se constată situații de risc epidemiologic

- bloc operator/Sali de nașteri

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

- **Forma de prezentare-** lichidă, produs gata preparat

- **CONDIȚII DE LIVRARE:** recipiente cu soluție gata de utilizare (RTU), se vor asigura în același preț sisteme de dozare/pompe dozimetrice, recipiente pentru dozare sau aparate de pulverizare

Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885/2022:

- Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$
- Bactericidă/Levuricidă : EN 16315 (2,2), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$ /reducere lg. $\geq 4,0$
- Levuricidă: EN 13624 (*Candida albicans*) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$
- Fungicidă: EN 13624 (*Candida albicans* + *Aspergillus brasiliensis*) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$
- Micobactericidă EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$
- Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$ pentru virusuri anvelopate : vacciniavirus, strain Ankara MVA, ATCC VR-1508 sau strain Elstree, ATCC VR -1549, precum și Adenovirus tip 5 , Adenoid 75, ATCC VR-5, Murine norovirus , strain S99 Berlin, Poliovirus tip 1 , LSc-2ab.
- Sporicidă: EN 17126 sporicid pentru *Clostridium difficile*, *Bacillus subtilis*, *Bacillus cereus*.

-Standard EN 17272 cu eficacitate bactericidă, fungicidă, micobactericidă, virucidă, sporicidă , în condiții de curățenie cu timp maxim de contact de 60 minute cu testări efectuate în domeniul medical pentru tulpinile de referință specificate în standard.

- Să poată fi utilizat pe orice categorie de material (covor pvc tip tarkett, inox, plastic etc.)
- Să fie compatibil cu materialul suprafețelor și instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat, soluția de lucru să nu fie corozivă
- Să fie cu toxicitate redusă în soluția gata de utilizare
- Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială
- Se va verifica corelarea formulării produsului cu suprafețele 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 achiziționarea produselor biocide unitățile sanitare trebuie să solicite avizul eliberat de CNPB condiție obligatorie în vederea achiziției **conf. art 6 alin 2 care 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, virucid în funcție de scopul utilizării.

Conform OMS 1761/2021 art 6 alin (4) în unitățile sanitare în activitățile de curățenie, dezinfectie, sterilizare se utilizează produse biocide de tip 2 pentru suprafețe instrumentar și textile, tip 4 (pentru igiena în zonele de distribuție și preparare a alimentelor).

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

- **să asigure dezinfectia** în unitățile sanitare: suprafețe (pereti lavabili, obiecte sanitare, toalete, bai, zone comune), pardoseli (gresie, linoleum, parchet), sticlărie de laborator (ustensile, pipete), lenjerie (dezinfectie) etc

- **pe bază de diclorizocianurat de sodiu**

- **forma de prezentare – tablete efervescente.**

Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885/2022 :

- Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$
- Bactericidă/Fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. $\geq 4,0$
- Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienți sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$
- Fungicidă/Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$
- Micobactericidă EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$
- Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

- Să poată fi utilizat pe orice categorie de material (covor pvc tip tarkett, inox, plastic etc.)
- Să fie eficient în prezența substanțelor interferente, materie organică
- Să fie compatibil cu materialul suprafețelor și instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat, soluția de lucru să nu fie corozivă
- Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială.

LOT 4

DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PRIN IMERSIE A INSTRUMENTARULUI MEDICAL

- INDICAȚIE: PENTRU INSTRUMENTARULUI MEDICAL, ECHIPAMENTE MEDICALE TERMOSENSIBILE

Conform art. 6 din OMS 1761/2021:

(1) Produsele biocide utilizate în unitățile sanitare trebuie să prezinte efect bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid, virucid și sporicid, în funcție de scopul utilizării.

(2) La achiziționarea produselor biocide de către unitățile sanitare publice și private, furnizorii acestora trebuie să pună la dispoziție dovada avizării/autorizării produsului de către Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), condiție obligatorie în vederea achiziției.

(3) La achiziția produselor biocide, încadrate ca dispozitive medicale, utilizate de unitățile sanitare publice și private, condiția obligatorie în vederea achiziției este ca furnizorii acestora să pună la dispoziție:

a) declarație de conformitate CE în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, cu modificările ulterioare, sau declarație de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul UE 2017/745

al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;

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

c) recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare.

Conform OMS 1761/2021 art 5 alin (4) în unitățile sanitare în activitățile de curățenie, dezinfectie, sterilizare se utilizează produse biocide de tip 2 pentru suprafețe instrumentar și textile.

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

- **PE BAZĂ ACID PERACETIC**

- **CONDIȚII DE LIVRARE:** se vor asigura în același preț sisteme de dozare/pompe dozimetrice, recipiente pentru dozare- și bandetele test aferente produsului, pentru efectuarea controlului chimic și bacteriologic prin sondaj al soluțiilor dezinfectante în curs de utilizare.

Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate biocidă conform EN 14885:2022:

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

EN 14561 (2,2), timp de contact 60 min., reducere 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, Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. ≥ 4,0

EN 14562 (Candida albicans, Aspergillus 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. $\geq 4,0$

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

• Virucidă: EN 14476, EN 17111

• Sporucidă pentru *Clostridium difficile*, *Bacillus subtilis*, *Bacillus cereus* conform EN 17126.

-Să fie compatibili cu materialul suprafețelor și instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat, compatibilitate demonstrată prin rapoarte de testare efectuate în laboratoare acreditate,

-Soluția de lucru să nu fie corozivă, să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială.

LOT 5

DEZINFECȚIA DE NIVEL MEDIU PRIN IMERSIE A INSTRUMENTARULUI MEDICAL

DEZINFECTANT DE NIVEL MEDIU PRIN IMERSIE A INSTRUMENTARULUI MEDICAL

- INDICAȚII: DEZINFECȚIA DE NIVEL MEDIU A INSTRUMENTARULUI MEDICAL

La achiziționarea produselor biocide unitățile sanitare trebuie să solicite avizul eliberat de CNPB condiție obligatorie în vederea achiziției conf. art 6 alin 2 care 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, virucid în funcție de scopul utilizării.

La achiziția produselor biocide, încadrate ca dispozitive medicale, utilizate de unitățile sanitare publice și private, condiția obligatorie în vederea achiziției este ca furnizorii acestora să pună la dispoziție:

a) declarație de conformitate CE în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, cu modificările ulterioare, sau declarație de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul UE 2017/745

al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivei 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;

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

c) recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare.

Conform OMS 1761/2021 art 6 alin (4) în unitățile sanitare în activitățile de curățenie, dezinfecție, sterilizare se utilizează produse biocide de tip 2 pentru suprafețe, instrumentar și textile.

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

- **CONDIȚII DE LIVRARE:** se vor asigura în același preț sisteme de dozare/pompe dozimetrice, recipiente pentru dozare- și bandele test aferente produsului, pentru efectuarea controlului chimic și bacteriologic prin sondaj al soluțiilor dezinfectante în curs de utilizare conform ord. MS 1761/2021

Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate biocidă conform EN 14885:2022:

• Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. $\geq 5,0$

EN 14561 (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 5,0$

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

EN 14562 (*Candida albicans*) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$
• Fungicidă: EN 13624 (*Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis*) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

EN 14562 (*Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis*) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$
• Micobactericidă/Tuberculocidă:

EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$
EN 14563 (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$
• Virucidă: EN 14476, EN 17111.

-Să fie sub formă lichidă, ușor de condiționat
-Să fie compatibili cu materialul suprafețelor și instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat, soluția de lucru să nu fie corozivă,
-Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială

LOT 6

DEZINFECȚIA IGIENICĂ A MĂINILOR PRIN SPĂLARE

INDICAȚII: DEZINFECȚIA IGIENICĂ A MĂINILOR PRIN SPĂLARE

La achiziționarea 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, virucid 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.

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

- **CONDIȚII DE LIVRARE:** flacon de maximum 1 litru prevăzut cu pompă dozatoare, soluție gata de utilizare

Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885:2022:

• Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducere lg. pentru produs de spălare $\geq 3,0$, pentru produs de frecare $\geq 5,0$

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

• Levuricidă: EN 13624 (*Candida albicans*) (2,1), timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducere lg. pentru produs de spălare $\geq 2,0$, pentru produs de frecare $\geq 4,0$

• Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact între 30 secunde și 2 minute reducere lg. $\geq 4,0$
pentru virusuri anvelopate : vacciniavirus, strain Ankara MVA, ATCC VR-1508 sau strain Elstree ATCC VR -1549, precum și Adenovirus tip 5, Adenoid 75, ATCC VR-5, Murine norovirus, strain S99 Berlin, Poliovirus tip 1, LSc-2ab.

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

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

LOT 7

DEZINFECȚIA IGIENICĂ A MÂINILOR PRIN FRECARÉ

INDICAȚII: DEZINFECȚIA IGIENICĂ A MÂINILOR PRIN FRECARÉ

La achiziționarea 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, virucid în funcție de scopul utilizării.

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

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

- **CONDIȚII DE LIVRARE:** flacon de maximum 1 litru prevăzut cu pompă dozatoare, soluție gata de utilizare

Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885:2022:

- Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducere lg, pentru produs de spălare $\geq 3,0$, pentru produs de frecare $\geq 5,0$

- EN 1500 (2,2), timp de contact între 30 secunde și 1 minut.

- Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducere lg, pentru produs de spălare $\geq 2,0$, pentru produs de frecare $\geq 4,0$

- Virucidă EN 14476 (2,1), timp de contact între 30 secunde și 2 minute, reducere lg, $\geq 4,0$ pentru virusuri anvelopate: vacciniavirus, strain Ankara MVA, ATCC VR-1508 sau strain Elstree, ATCC VR -1549, precum și Adenovirus tip 5, Adenoid 75, ATCC VR-5, Murine norovirus, strain S99 Berlin, Poliovirus tip 1, LSc-2ab.

- Micobactericidă/Tuberculocidă (2/1): SR EN 14348.

Să prezinte perioada de valabilitate în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 1761/2021, cu modificările ulterioare) pentru o perioadă de minim 14 zile.

LOT 8

DEZINFECȚIA CHIRURGICALĂ A MÂINILOR

INDICAȚII: DEZINFECȚIA CHIRURGICALĂ A MÂINILOR PRIN FRECARÉ

Produs biocid cu substanța activă alcooli, altă combinație de substanțe active decât cea precizată la dezinfecția igienică a mâinilor.

La achiziționarea 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, virucid 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.

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

- **CONDIȚII DE LIVRARE:** flacon de maximum 1 litru prevăzut cu pompă dozatoare, soluție gata de utilizare

Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885:2022 :

- Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducere lg, pentru produs de spălare $\geq 3,0$, pentru produs de frecare $\geq 5,0$

- EN 12791 (2,2), timp de contact între 1 min. și 5 min.

- Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact între 1 minut și 5 minute, reducere lg, pentru produs de frecare $\geq 4,0$

- Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie specificat factorul de protecție tegumentară

Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătății nr1761/2021 cu modificările ulterioare)) pentru o perioadă de minim 14 zile.

COMISIA TEHNICĂ NUMITĂ PRIN DECIZIA NR. 100/01.09.2023:

Președinte: Dr. Dumitru Viorica

Membru: Dr. Roșca Adriana

Membru: Dr. Jugănară Marilena

Membru: As. medical Scorobete Monica