

Specificații tehnice (F4.1)

Numărul procedurii de achiziție: <u>ocds-b3wdp1-MD-1567667212658</u>
Denumirea procedurii de achiziție: Echipamente medicale

Cod CPV		Denumirea bunurilor	Modelul articolului	Țara de origine	Produs-cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standard e de referință
1		2	3	4	5	6	7	8
		Bunuri						
		Lot 1						
		Gel dezinfectant						
	1.1	Gel dezinfectant	Softaman Viscorub	Elvetia	Bbraun Medical AG	Substanțe active - conforme Regulamentului 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, cu modificările ulterioare, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului, corespunzătoare tipului de produs avizat (se regăsească în lista producătorilor agreați de ECHA, conform art. 95 din Regulamentul UE nr. 528/2012) Spectru de activitate - a) bactericid, fungicid, tuberculocid, virucid, conform prevederilor dovedite prin standardele cuprinse în EN 14885:2015, și anume pentru acțiunea: b) bactericidă: - EN 13727 (2,1) eficiență dovedită în 15 secunde, reducere lg $\geq$ 5; - EN 1500 (2,2) eficiența dovedită în 30 secunde; - EN 12791 (2,2) timp de contact 90 secunde. c) micobactericidă : EN 14348 (2,1) reducere lg. $\geq$ 4,0; d) virulicidă : EN 14476 : (Poliovirus; Adenovirus tip 5, Norovirus murin) (2,1), reducere lg. $\geq$ 4,0 si testari echivalente cu EN 14476 pentru virusi încapsulați (HCV, Vaccinia) si neincapsulați : Rotavirus, reducere lg $\geq$ 4; e) Fungicida: EN 13624 (Candida albicans, A. brasiliensis) (2,1), reducere lg $\geq$ 4,0 Încadrare în Grupa principală I, Tip de produs 1 - conform Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piața și utilizarea produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare Combinatie - 2 alcoolii, sub forma de gel Alți parametri: a) nu conține iod, clor, clorhexidină; b) timp de contact redus pentru dezinfectia chirurgicală: maximum 90 secunde; c) se utilizează în absența apei; d) nu produce iritații la utilizări repetate; e) pH-ul aproape de neutru; f) conține substanțe cu rol dermaprotector; g) nu prezintă efecte adverse locale si sistemice Termen de valabilitate - 24 luni	Substanțe active - conforme Regulamentului 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, cu modificările ulterioare, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului, corespunzătoare tipului de produs avizat (se regăsească în lista producătorilor agreați de ECHA, conform art. 95 din Regulamentul UE nr. 528/2012) Spectru de activitate - a) bactericid, fungicid, tuberculocid, virucid, conform prevederilor dovedite prin standardele cuprinse în EN 14885:2015, și anume pentru acțiunea: b) bactericidă: - EN 13727 (2,1) eficiență dovedită în 15 secunde, reducere lg $\geq$ 5; - EN 1500 (2,2) eficiența dovedită în 30 secunde; - EN 12791 (2,2) timp de contact 90 secunde. c) micobactericidă : EN 14348 (2,1) reducere lg. $\geq$ 4,0; d) virulicidă : EN 14476 : (Poliovirus; Adenovirus tip 5, Norovirus murin) (2,1), reducere lg. $\geq$ 4,0 si testari echivalente cu EN 14476 pentru virusi încapsulați (HCV, Vaccinia) si neincapsulați : Rotavirus, reducere lg $\geq$ 4; e) Fungicida: EN 13624 (Candida albicans, A. brasiliensis) (2,1), reducere lg $\geq$ 4,0 Încadrare în Grupa principală I, Tip de produs 1 - conform Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piața și utilizarea produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare Combinatie - 2 alcoolii, sub forma de gel Alți parametri: a) nu nu conține iod, clor, clorhexidină; b) timp de contact redus pentru dezinfectia chirurgicală: maximum 90 secunde; c) se utilizează în absența apei; d) nu produce iritații la utilizări repetate; e) pH-ul aproape de neutru; f) conține substanțe cu rol dermaprotector; g) nu prezintă efecte adverse locale si sistemice Termen de valabilitate - 24 luni	ISO 13485, CE, Declarație de conformitate

						Conformitate - CE	Conformitate - CE	
--	--	--	--	--	--	-------------------	-------------------	--

Semnat: _____ Numele, Prenumele: **Vladimir BOLOCAN** În calitate de: **Key Manager**

Ofertantul: **"Pharmony" SRL** Adresa: **Mun. Chisinau, str. Grenoble, 149A**