

Formularul ofertei (F3.1)

Data depunerii ofertei: **"20" noiembrie 2019**

Procedura de achiziție Nr.: **ocds-b3wdp1-MD-1572598791637/21013990**

Denumirea obiectului de achiziții: **"Produse de curățat și articole de menaj pentru anul 2020"**

Către: **IMSP Spitalul Clinic Republican,,Timofei Moșneaga"**

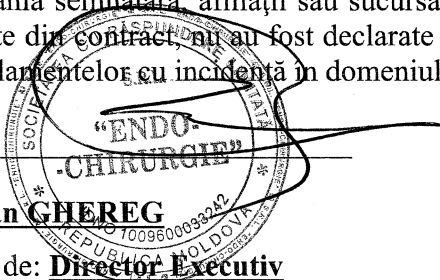
"Endo-Chirurgie" SRL declară că:

- a) Au fost examinate și nu există rezervări față de documentele de atribuire, inclusiv modificările nr. nu se aplică.
- b) **"Endo-Chirurgie" SRL** se angajează să furnizeze în conformitate cu documentele de atribuire și condițiile stipulate în specificațiile tehnice și preț, următoarele bunuri: **"Produse de curățat și articole de menaj pentru anul 2020"**.
- c) Suma totală a ofertei fără TVA constituie: **848 000 (opt sute patruzeci și opt mii lei, 00 bani)**.
- d) Suma totală a ofertei cu TVA constituie: **1 017 600 (un milion șaptesprezece mii șase sute lei, 00 bani)**.
- e) Prezenta ofertă va rămâne valabilă pentru perioada de timp specificată în **FDA3.8.**, începînd cu data-limită pentru depunerea ofertei, în conformitate cu **FDA4.2.**, va rămîne obligatorie și va putea fi acceptată în orice moment pînă la expirarea acestei perioade;
- f) În cazul acceptării prezentei oferte, **"Endo-Chirurgie" SRL** se angajează să obțină o Garanție de bună execuție în conformitate cu **FDA6**, pentru executarea corespunzătoare a contractului de achiziție publică.
- g) Nu sîntem în nici un conflict de interese, în conformitate cu art. 74 din Legea nr. 131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice.
- h) Compania semnatară, afiliații sau sucursalele sale, inclusiv fiecare partener sau subcontractor ce fac parte din contract, nu au fost declarate neeligibile în baza prevederilor legislației în vigoare sau a regulamentelor cu incidență în domeniul achizițiilor publice.

Semnat: _____

Nume: **Dan GHEREG**

În calitate de: **Director Executiv**



Ofertantul: **"Endo-Chirurgie" SRL**

Adresa poștală: **Republica Moldova, mun. Chișinău, str. Meșterul Manole, nr. 9.**

Data: **"20" noiembrie 2019**

Nr. de ieșire: 20/11 din 20.11.2019

Către: IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga”,

Numărul unic de identificare al procedurii de achiziție:

ocds-b3wdp1-MD-1572598791637/21013990,

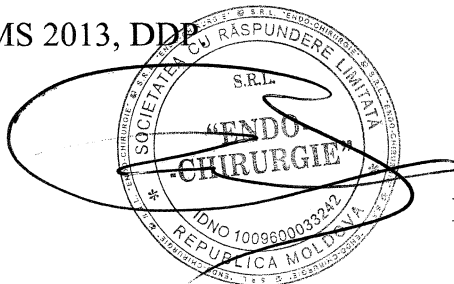
”Produse de curățat și articole de menaj pentru anul 2020”.

DECLARAȚIE

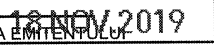
Prin prezenta, SRL "Endo-Chirurgie" declară următoarele:

1. Se obligă să prezinte la solicitarea autorității contractante/beneficiarului, mostre în decurs de 5 zile.
2. Se obligă să livreze bunurile în decurs de 15 zile din data comenzii, în condițiile INCOTERMS 2013, DDP

Cu respect,
Director Executiv



Dan GHEREG

ORDIN DE PLATĂ		Nr. 5235	DATA EMITERII 18 NOIEMBRIE 2019		TIP. DOC. 1
PLĂTIȚI	8480-00	LEI	OPT MII PATRU SUTE OPTZECI LEI SI 00 BANI		
PLĂTITOR: (R) ENDO-CHIRURGIE SRL		CODUL IBAN		MD53MO2224ASV56624407100	
		CODUL FISCAL		1009600033242	
PRESTATORUL PLĂTITOR:		Mobiasbanca - OTP Group S.A.			
BENEFICIAR: (R)IMSP Spitalul Clinic RepublicanTimofei Mosneaga		CODUL IBAN		MD32ML000000002251502448	
		CODUL FISCAL		1003600150783	
PRESTATORUL BENEFICIAR:		BC`Moldindconbank`SA Chisinau			
DESTINAȚIA PLĂȚII: PLATA GARANTIEI BANCARE PENTRU PARTICIPARE LA PROCEDURA DE ACHIZITIEOCDS-B3WDP1-MD-1572598791637 DIN 26.11.2019, ID 21013990, PRODUSE DE CURATAT SI ARTICOLE DE MENAJ PENTRU ANUL 2020, FARA TVA			TIPUL TRANSFERULUI NORMAL / URGENT		
CODUL TRANZACȚIEI	DATA PRIMIRII	DATA EXECUTĂRII	  		
	18-11-2019	18-11-2019			
		S.R.L.			
		SEMNAȚURA PRESTATORULUI			
MOTIVUL REFUZULUI			L.Ș.		
Notă: Responsabilitatea privind veridicitatea și corectitudinea informației indicate în ordinul de plată revine persoanei care emite un ordin de plată					
*Câmpuri opționale					



0008

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII
ȘI PROTECȚIEI SOCIALE
AL REPUBLICII MOLDOVA
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ТРУДА
И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА
AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ
НАЦИОНАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ
MD-2028, mun. Chișinău, str. Gheorghe. Asachi, 67-a
Tel. + 373 22 574501, fax + 373 22 729725
IDNO 1018601000021
E-mail: ansp@ansp.md; anticamera@ansp.md

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ / Медицинская документация
FORMULAR / Форма Nr. 303-2/e
APROBAT DE MSMPs al RM / Утверждена МЗТСЗ РМ
31.10.11 Nr. 828

Centrul de încercări de laborator acreditat de către
Centrul Național de Acreditare din Republica Moldova MOLDAC
Испытательный лабораторный центр аккредитованный
Национальным Аккредитационным Центром РМ MOLDAC
Certificat nr. LI-044 din 17.02.2018 valabil până la 16.02.2022
Acreditat în Sistemul Ministerului Sănătății, Muncii
și Protecției Sociale al RM
Аккредитованный в системе Министерства Здравоохранения, Труда и
Социальной Защиты Республики Молдова
Certificat nr. 2293 din 24.10.2014, valabil până la 24.10.2019

AVIZ SANITAR
PENTRU PRODUSELE ALIMENTARE ȘI NEALIMENTARE Nr.

Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов

din/om "04"

noiembrie

a./z. 201 9

Prin prezentul aviz sanitar se confirmă că producerea, importul, utilizarea și desfacerea produselor / echipamentelor
Настоящим санитарным заключением подтверждается, что производство, ввоз, использование и реализация продукции / оборудования

Articole pentru uz menajer - hîrtie igienică, șervețele de șters mîinile, mănuși anexa!

sunt conforme Regulamentului (lor) sanitar (e) / соответствуют санитарному (ым) регламенту (ам) (se va indica
denumirea completă a Regulamentului (lor) sanitar (e) / указать полное наименование санитарного (ых) регламента (ов)
SM GOST R 52354:2005 Articole din hîrtie pentru uz casnic și sanitaro-igienic,
Indicații metodice nr.341 din 15.04.2014, HG nr.1207 din 02.11.2016

Organizația-producătoare/importatoare, țara de origine / организация произв./импортёр, страна происхождения

Germania, KIMBERLY-CLARK EUROPE LTD

Destinatarul avizului sanitar / получатель санитарного заключения

„ENDO-CHIRURGIE” SRL, Moldova, Chișinău, str. Drumul Viilor, 30/2, ap.54

Ca temelie pentru recunoașterea conformității produselor Regulamentului (lor) sanitar (e) menționat (e) a servit /
Основанием для признания продукции указанному (ым) санитарному (ым) регламенту (ам) послужило

Demers, contract, facturi, aviz sanitar nr.1359 din 11.10.2018

(a enumera documentele de însoțire, buletinele de analiză / перечислить сопроводительные док., протоколы исслед.)

Caracteristica sanitară a produselor / санитарная характеристика продукции:

Parametrii (factorii) / показатели (факторы)

Normativul sanitar / санитарный норматив

Articolele sunt confecționate din materiale inofensive, la contactul direct cu organismul
uman nu posedă proprietăți de iritare

Domeniu de utilizare / Область применения:

întreținere, uz menajer

Condițiile necesare de utilizare, depozitare, transportare, măsurile de securitate / Необходимые условия
использования, хранения, транспортировки, меры безопасности:

-importul, plasarea pe piață în condițiile respectării legislației în vigoare în Republica Moldova

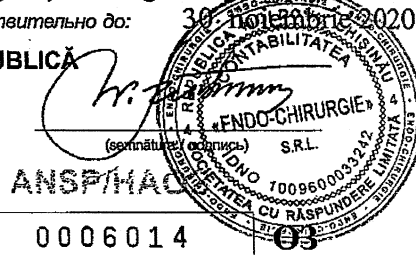
AVIZUL SANITAR este valabil pînă la / Санитарное Заключение действительно до:

30 noiembrie 2020

Int. DIRECTORUL AGENȚIEI NAȚIONALE PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ



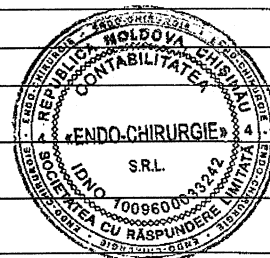
10-XVI-09



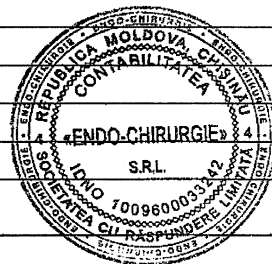
0006014

ex: Șt. Constantinovici
tel: 574 679

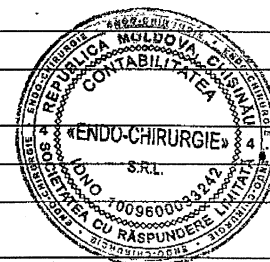
Номенклатура Kimberly Clark Professional
1126 Prosoape pt miini Kleenex Pop-Up, 70 foi, 47.6x42.2x38.2 cm cutie, KCP
13567 Dispenser pt prosoape de miini in rulou, Slim Roll, No Touch, cromat, 31.8x30x18 cm, KCP
13825 Manusi cu un nivel de protectie taiat 3 Jackson , poliuretan, size 9, KCP
13826 Manusi cu un nivel de protectie taiat 3 Jackson , poliuretan, size10, KCP
13839 Manusi Jackson G40, poliuretan, size 9, KCP
13840 Manusi Jackson G40, poliuretan, size 10, KCP
25673 Jackson V30 Ochelari de protectie galbeni, KCP
25679 Jackson V30 Ochelari de protectie transparenti , KCP
25685 Jackson V30 Ochelari de protecti transparenti, KCP
25688 Jackson V30 Ochelari de protectie mirror, KCP
25714 Jackson V40 Ochelari de protectie,smoke, KCP
3749 Prosoape pt miini SCOTT, albe, 250 foi, 24x20 cm, 2 straturi, KCP
38718 Manusi Jackson G35 nylon size 9, albe, KCP
38719 Manusi Jackson G35 nylon size 10, albe, KCP
49824 Manusi Jackson G29 protectie dizolvanti, 29.5 cm, albastre, size 9, KCP
49825 Manusi Jackson G29 protectie dizolvanti, 29.5 cm, albastre, size 10, KCP
49826 Manusi Jackson G29 protectie dizolvanti, 29.5 cm, albastre, size XL, KCP
49827 Manusi Jackson G29 protectie dizolvanti, 29.5 cm, albastre, size XXL, KCP
5856 Prosoape p/u maini, 1 str, 110 foi SCOTT Slimford, Kimberly-Clark Europe LTD
6004 Plapuma de unica folosinta SCOTT 59x35 cm, 2 straturi, albe, 135 foi/rol, KCP
6135 Refill deo air MELODY, 310 ml, parfum flori-mirodenii, KCP
6136 Refill deo air RHAPSODIE, 310 ml, parfum citrus, KCP
6140 Husa pentru WC, 125 foi, 45.7x38.1 cm, KCP
6146 Dispenser de perete din metal pt servetele universale in rulouri mari, KCP
6155 Dispenser din metal pt servetele universale in rulouri mari, mobil, KCP
6188 Refill deo air, 300 ml, parfum ENERGY, KCP
6183 Refill deo air, 300 ml, parfum JOY, KCP
6190 Refill deo air, 300 ml, parfum FRESH, KCP
6185 Refill deo air, 300 ml, parfum ZEN, KCP
6331 Sapun lichid Every Day 1 L, KCP
6332 Gel de dus pt corp si par, 1L, KCP
6333 Sapun uz activ, 1L, KCP
6335 Sapun lichid uz general 5L, KCP
6340 Sapun spumos everyday roz 1L, KCP
6342 Sapun spumos everyday transparent 1L, KCP
6345 Spuma antibacteriala pt miini Kleenex, 1.2 L, KCP
6352 Dezinfectant instant fara alcool, SPUMA Luxury Kleenex 1 L, KCP
6353 Dezinfectant instant fara alcool, SPUMA Luxury Kleenex 1.2 L, KCP
6385 Sapun spumos cu miros Energy, galben, KLEENEX 1 L,2700 doze ,Ecolabel, KCP
6386 Sapun spumos cu miros Fresh, verde, KLEENEX 1 L,2700 doze ,Ecolabel, KCP
6387 Sapun spumos cu miros Joy, roz, KLEENEX 1 L,2700 doze ,Ecolabel, KCP
6620 Prosoape pu mini SCOTT Contol, 1 strat, 250 m, lung foli 25 cm alb, KCP



6621 Prosoape pu mini Scott Control Slimroll , 1 strat, 150 m,lung foi 25 cm alb, KCP
6658 Prosoape rulou SCOTT, 1 strat, 165 m, albastru, KCP
6687 Prosoape rol, 1 strat, SCOTT, albe, AIRFLEX, 354 m, KCP
6691 Prosoape pt mini SCOTT MAX, 350 m, 1 strat, lung. foaie - 25 cm, albe, KCP
6692 Prosoape pt mini SCOTT MAX, 350 m, 1 strat, lung. foaie - 25 cm, albastre, KCP
6695 Prosoape pu mini SCOTT Control Essential Slimroll , 1 strat, 190 m,lung foi 25 cm alb, KCP
6696 Prosoape pu mini SCOTT Control Essential Slimroll , 1 strat, 190 m,lung foi 25 cm albastru KCP
6697 Prosoape in rulou pt mini SLIM ROLL SCOTT, 190 m, 1 strat, alb, KCP
6698 Prosoape in rulou pt mini SLIM ROLL SCOTT, 190 m, 1 strat, albastre, KCP
67221 Cleme auriculare H20 Reusable Earplug, KCP
6765 Prosoape in rulou pt mini Kleenex albe, 2 straturi, 130 m, KCP
6771 Prosoape pt mini in foi KLEENEX ULTRA, 96 foi, 3 straturi, 31.5x21.5 cm, KCP
6772 Prosoape pt mini in foi KLEENEX ULTRA, 94 foi, 2 straturi, 30 x 94 cm, KCP
6773 Prosoape pt mini in foi KLEENEX ULTRA, 3 straturi, 30x72cm, KCP
6777 Prosoape pt mini in foi KLEENEX ULTRA, 124 foi, 2 straturi, 30x124 cm, KCP
6781 Prosoape pt mini in foi KLEENEX Ultra Slimroll, 2 straturi 100m-albe, 25 cm, KCP
6789 Prosoape foi KLEENEX ULTRA, 2 straturi, 186 foi, 21x21.5 cm, KCP
6945 Dispenser Aquarius pt prosoape in foi, plastic, alb, 39.9x26.5x13.6, KCP
6946 Dispenser Aquarius pt hirtie igienica in foi, plastic, alb, 33.8x16.9x12.3, KCP
6947 Dispenser aquarius pt hirtie igienica in rulou JUMBO, plastic, alb, 30x13.3x47.6 cm, KCP
6948 Dispenser Aquarius pt lotiuni de spalat minile, plastic, alb, 23.5x11.6x11.4, KCP
6953 Dispenser Aquarius Slim Roll, pt prosoape in rulou, No Touch, plastic, alb, 35.3x31.8x19.1cm, KCP
6954 Dispenser Aquarius pt prosoape in foi, plastic, alb, 41x32x15 cm, KCP
6955 Dispenser Aquarius pt lotiuni de spalare, cu aplicare cubitala, plastic, alb, 23.7x11.5x24.7cm, KCP
6956 Dispenser Aquarius pt prosoape in foi, plastic, alb, 16x28.7x14 cm, KCP
6957 Dispenser Aquarius pt huse WC, plastic, alb, 33x44x6 cm, KCP
6959 Dispenser Aquarius pt prosoape in rulou, No Touch, plastic, alb, 43x32.6x24 cm, KCP
6989 Dispenser MAX pt prosoape in rulou (lungime foaie 25 cm), plastic, alb, 43.8x33.3x25.6 cm, KCP
6993 Cos pt gunoi Aquarius, plastic, alb, 42.9x28.4x60.6, KCP
6994 Dispenser Aquarius electronic, pt odorizant, plastic, alb, 21.2x12.5x8.7, KCP
7046 Dispenser din plastic Scott Control Toilet Tissue, rulou central, KCP
7056 Dispenser plastic 50 cm, KCP
7087 Dispenser plastic pu hirtie rulou de centru 1x1, KCP
7104 Prosoape rulou WYPALL, 1 strat, 200 foi, KCP
7124 Dispenser Aquarius pt dezinfectant de mini, plastic, alb, 1L, KCP
7171 Dispenser Aquarius pt prosoape in foi, plastic, negru, 27.4x14.6x41.8 cm, KCP
7172 Dispenser Aquarius pt hirtie igienica in foi, plastic, negru, 33.8x13.9x12.3, KCP
7173 Dispenser Aquarius, pt lotiune de spalare a minilor, plastic, negru, 23.5x11.6x11.5, 1L, KCP



7185 Dispenser Aquarius Slim Roll, pt prosoape in rulou, plastic negru, 34.3x31.8x19.1 cm, KCP
7191 Dispenser Aquarius pt hirtie igienica in rulou mini si mediu, plastic, negru, 30.9x19.1x13.9, KCP
7193 Dispenser Aquarius pt prosoape (lungime 25 cm) in rulou, plastic, negru, 43.8x33.3x25.5, KCP
7288 Prosoape chirurgicale ,Kimberly-Clark Europe LTD
7301 Servetele universale WYPALL * L30, 2 straturi, 500 foi, 38x33 cm, KCP
7303 Prosoape rulou WYPALL L30 perforate, 2 straturi, 38x20.6, 300 foi, extragere centrala, KCP
7375 Dispenser Aquarius Slim Roll pu prosoape in rulou No Touch, plastic alb, 42.5x31.4x26.5cm KCP
7376 Dispenser Aquarius Slim Roll pu prosoape in rulou No Touch, plastic negru, 42.5x31.4x26.5cm KCP
7441 Lavete pt curatat, 50 bucati, albastru , WYPALLx50, 41.6x24.5 cm, multifolosinta, KCP
7442 Lavete pt curatat, 50 bucati, verde , WYPALLx50, 41.6x24.5 cm, multifolosinta, KCP
7443 Lavete pt curatat, 50 bucati, galben , WYPALLx50, 41.6x24.5 cm, multifolosinta, KCP
7444 Lavete pt curatat, 50 bucati, rosu, WYPALLx50, 41.6x24.5 cm, multifolosinta, KCP
7552 Servetele Kimtech Scinence, 280 foi, 11.4x21.3 cm, KCP
7565 Lavete pt curatat, 25 bucati, albastru, WYPALL, 41.6x34 cm, multifolosinta, KCP
7566 Lavete pt curatat, 25 bucati, verde, WYPALL, 41.6x34 cm, multifolosinta, KCP
7567 Lavete pt curatat, 25 bucati, galben, WYPALL, 41.6x34 cm, multifolosinta, KCP
7568 Lavete pt curatat, 25 bucati, rosu, WYPALL, 41.6x34 cm, multifolosinta, KCP
7569 Lavete pt curatat, F1 Wypall* Forcemax Cloth, KCP
7767 Servetele Wettask pu dezinfectante in rulou ,90 foi in rulou 31.8x31.5 cm, KCP
7772 Servetele Wypall pu curatire miini si instrumente cu poluare puternica 27 x 27cm, KCP
7782 Servetele Kleenex pt dezinfectarea miinilor si suprafetelor, fara alcool, 20x15.2 cm, 15 foi, KCP
7784 Servetele Kleenex pt dezinfectarea miinilor si suprafetelor, fara alcool, 20x17.8 cm, 50 foi, KCP
7820 Dispenser pt servetele faciale cosmetice, plastic, cromat, 42.9x28.4x6.6, KCP
7919 Dozator WETTASK* pt materialul de stergere in role, cupa, albastru , KCP
7956 Dispenser Aquarius Slim Roll pu prosoape in rulou No Touch, plastic negru, 30.4x20.8x37.5c, KCP
7969 Dispenser WYPALL* pt servetele universale, plastic, KCP
8035 Hirtie igienica Hostess, plianta, 2 straturi, 250 foi, 11x18.6 cm, KCP
8355 Servetele universale in foi WYPALL X50 in cutie Pop Up, 176 foi, 31.7x23.1 cm, KCP
8388 Servetele universale in foi, WYPALL X80, 1 strat, 30.5x31.8 cm, 50 foi, KCP
8394 Laveta microfibra WYPALL, yellow, 40x40 cm, KCP
8395 Laveta microfibra WYPALL, blue, 40x40 cm, KCP
8396 Laveta microfibra WYPALL, green, pentru suprafete de sticla si oglinzi, 40x40 cm, KCP
8397 Laveta microfibra WYPALL, red, 40x40 cm, KCP
8408 Hirtie igienica Kleenex Ultra plianta, 2 straturi, 12.5x18.6, 200 foi, KCP
8446 Hirtie igienica in rulou Kleenex Ultra, 4 straturi, 160 foi, 9.8x12 cm, 6 rulouri, KCP
8484 Hirtie igienica in rulou Kleenex , 4 straturi, 160 foi, 12x9.8 cm, 4 rulouri,
8517 Hirtie igienica SCOTT, 2 straturi, 12.5x9.5 cm, 600 foi, 75 m, 6 rulouri, KCP



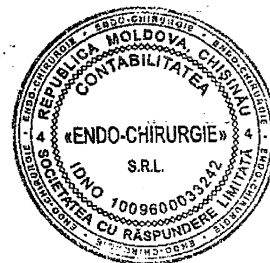
8550 Hirtie igienica SCOTT, 2 straturi, 12.5x9.5 cm, 210 foi, 26 m, 12 rulouri, KCP
8569 Hirtie igienica Scott Control, alimentare centrala, in rulou 314 m, 2 str, lungime 25 cm, KCP
8835 Servetele faciale Kleenex Ultra, 100 foi, 2 straturi, 21.6x18.6, KCP
8973 Dispenser din metal, pt lotiuni de spalare a mainilor, 1L, 28x25.5x14.2, KCP
8975 Cos metalic din gunoi, 68.2x37.6x68.7 cm, KCP
92147 Dispenser electronic pt lotiuni de ingrijire a pielii, plastic, alb, 1.2L, 19.4x11.4x23.8, KCP
94446 Manusi Jackson G80 pu protectie impotriva substantelor chimice puternice, 33cm size 8, KCP
94447 Manusi Jackson G80 pu protectie impotriva substantelor chimice puternice, 33cm size 9, KCP
97272 Manusi Jackson G40 aderenta maxima, size 9, KCP
97273 Manusi Jackson G40 aderenta maxima, size 10, KCP
9960 Dispenser electronic, pt prosoape in rulou, No Touch, plastic, alb, 43x32.6x24 cm, KCP

Directorul interimar al Agenției pentru
Sănătate Publică



Nicolae FURTUNĂ

Nicolae FURTUNĂ



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Кимберли-Кларк» (ООО «Кимберли-Кларк»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Министерства по налогам и сборам России № 39 по г. Москве, дата регистрации 07.02.2003, ОГРН: 1037739499270

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 117342, РОССИЯ, город Москва, улица Профсоюзная, дом 65, корпус 1, Фактический адрес: 117342, РОССИЯ, город Москва, улица Профсоюзная, дом 65, корпус 1, телефон: +74957254383, факс: +74957254384, E-mail: russia.kimberly-clark@kcc.com

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Странченко Павла Владимировича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Изделия санитарно-гигиенического назначения бумажные: полотенца для рук «SCOTT® SLIMROLL Hand Towels», «SCOTT® PERFORMANCE Hand Towels», «SCOTT® Hand Towels», «SCOTT® XTRA Hand Towels», «KLEENEX® ULTRA Hand Towels», «KLEENEX® ULTRA SUPER SOFT Hand Towels»

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Серийный выпуск, Код ОКП 546350, Код ТН ВЭД 4818, Контракт № 1920/KC/EU от 07.11.2005 года

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: «Kimberly-Clark S.A.S.», Адрес: ФРАНЦИЯ, Villey-Saint-Etienne Mill, ZAC de Villey-Saint-Etienne, Toul, Cedex, 54212, France

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 52354-2005 (Пп. 3.6.1, табл. 2 (поз. 2-5), 3.6.2)

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Протокола испытаний № 6/05-74 от 08.02.2016 года, Испытательная лаборатория ООО «СоюзГарант», регистрационный номер: РОСС RU.0001.21ЭП50, от 27.07.2011 по 27.07.2016; Свидетельства о государственной регистрации № RU.40.01.05.012.E.000083.12.14 от 25.12.2014 года, выданное Управлением Роспотребнадзора по Калужской области.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 09.02.2016

Декларация о соответствии действительна до 08.02.2019



(подпись)

Пучков В.С.
По доверенности
КСП-076 от 17.12.2014
КСП-065 от 10.09.2014

П.В. Странченко
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11АГ47, Орган по сертификации "Регламент-Тест"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 109147, РОССИЯ, город Москва, ул. Марксистская, д. 34, корп. 8, этаж 2, помещение 13, комната 9, 109147, РОССИЯ, город Москва, ул. Марксистская, д. 34, корп. 8, этаж 2, пом. Б, комн. 4

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС FR.АГ47.Д00186, от 09.02.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Зелененко Максим Сергеевич

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)





Информационный лист продукта для SCOTT® CONTROL Пенное моющее средство для рук для частого использования - Картридж / Прозрачный /1л - 6342

Информация о продукте

Длинный код продукта 06342030
Код продукта 6342
Описание SCOTT® CONTROL Пенное моющее средство для рук для частого использования - Картридж / Прозрачный /1л
Ссылка на PDS (Справка) 16/02/2018



Упаковка

Содержимое кейса 6 картриджей
Внешний слой упаковки Бумага
Код изделия 34013000



Пиктограмма	Размеры			Вес(kg)
	19.00	x	9.00 x 9.00	Длина x Ширина x Высота(см) 1.06

Описание продукта

Пенное мыло для рук для ежедневного использования бережно относится к коже рук и повышает уровень гигиены.

Идеальное решение для туалетных комнат с высокой проходимостью; бережное отношение к коже рук при частом использовании, поддерживает высокий уровень гигиены, не вызывает раздражения кожи; подача точно необходимого количества мыла при каждом мытье рук предотвращает чрезмерный расход продукта; один литр моющего средства в два раза экономичнее, чем обычное жидкое мыло; снижает затраты при ежедневном использовании, сокращает объем отходов; экологичный продукт (сертификация Ecolabel).

Формат поставки: бесцветное, не имеющее запаха высококачественное пенное мыло; прочный, гигиенически запечатанный картридж емкостью 1 литр для быстрой и легкой установки, который обеспечивает до 2700 порций мыла; свойство термоусадки после опустошения для экономии места при вторичной переработке (после удаления дозатора).

Спецификации готового продукта

Срок хранения (в годах)	3	Формат подачи	Помпа-дозатор для пенного мыла
Объем впрыскивания (мл)	0.4	Вместимость (мл)	1000
Ароматизатор	Unperfumed	Внешний вид	Прозрачный.
Штрих-код (короб)	05027375024559	Штрих-код (упаковка)	5033848010059
Показатель pH	4.75	Плотность (кг / л при t°=20°C)	1.01
Цвет	Прозрачный		



Международные Стандарты и Символы

Решение

Здоровые Рабочие Места

Программа офисной гигиены, которая позволяет повысить уровень вовлеченности сотрудников и снизить уровень заболеваемости



Стандартизированные условия научно-исследовательских работ

Срок годности после открытия

Срок годности косметики установлен Директивой ЕС (76/768/ЕЭС). Распространяется на такие продукты, как крема, эмульсии, лосьоны, гели и масла для кожи (рук, лица, ног и т.д.) Данная Директива ЕС направлена на предоставление полезной информации для потребителей. Срок годности продукции должен быть нанесен на упаковку, чтобы потребитель не использовал просроченную продукцию и не нанес себе вред. Срок годности продукции отсчитывается с момента открытия потребителем продукта для его использования в первый раз.



HACCP Certification

HACCP расшифровывается, как Анализ Рисков и Критических Контрольных Точек. HACCP представляет собой методологию управления рисками и используется в пищевой и смежных отраслях промышленности для контроля безопасности пищевых продуктов. Kimberly-Clark Professional * предоставляет превосходные продукты, допускающие контакт с пищей - соответствует Австралийскому стандарту HACCP.



Торговля

ISO 14001

Данный сертификат выдвигает экологические требования к системам управления компаний, поддерживающих концепцию ответственного управления ресурсами.



ISO 9001

Данный сертификат выдвигает требования к системам управления качества. На сегодняшний день этот стандарт прочно утвердился в качестве сертификата, наиболее распространенного на международном уровне. Он подтверждает соответствие требованиям качества и способствует повышению удовлетворенности клиентов в взаимоотношениях между клиентом и поставщиком.



Регламент (EC) № 66/2010 Европейского парламента

European Ecolabel - Европейская система Ecolable поощряет предприятия на рынке продуктов и услуг, которые заботятся об окружающей среде. Только продукты, которые отвечают строгим экологическим стандартам имеют право использовать аккредитацию Ecolabel. Данный продукт имеет сертификат европейской системы Ecolabel. Это ваша гарантия экологически ответственного производства на каждом этапе жизненного



Упаковка

Единица продажи	Кейс	Вес нетто	6
Максимальный вес	7.26	Размеры кейса (ДхШхВ) cm)	27.5 x 18.9 x 21.3

Типы паллет	ДхШхВ (m)	Кейсов в слое	Слоев в паллете	Количество кейсов в паллете
E5	1.20 x 0.80 x 1.43	16	6	96



Совместимые Продукты

Код продукта	Описание	Рекомендация
Совместимость с диспенсером		
6948	AQUARIUS* Диспенсер для моющего средства для рук - Картридж / Белый /1л	✓
6955	AQUARIUS* Диспенсер для моющего средства для рук - Картридж / Белый /1л	
7173	AQUARIUS* Диспенсер для моющего средства для рук - Картридж / Черный /1л	
8973	KIMBERLY-CLARK PROFESSIONAL* Диспенсер для моющего средства для рук - Картридж / Серебристый /1л	

Информация

Данные Infobox

infofax@kcc.com

Веб-сайт

www.kcprofessional.ru

Номер службы поддержки клиентов

Для дополнительной информации, пожалуйста, свяжитесь с Отделом по работе с клиентами в часы рабочего времени - 495 7256085, 495 7254366, 495 7898256

Страна происхождения

SPAIN



«СОГЛАСОВАНО»

Директор
ФБУН НИИ Дезинфектологии
Роспотребнадзора



Н.В. Шестопалов

2012 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Кимберли-Кларк»

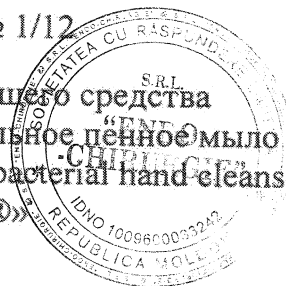


Серхио Крус Гутьеррес

2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 1/12

по применению дезинфицирующего средства
«Kimcare antibacterial Антибактериальное пенное мыло»
(Kimcare antibacterial Luxury Foam Antibacterial hand cleanser)
т.м. Kimberly-Clark®



Москва, 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 1/12

по применению дезинфицирующего средства
«Kimcare antibacterial Антибактериальное пенное мыло
(Kimcare antibacterial Luxury Foam Antibacterial hand cleanser)
т.м. Kimberly-Clark®»

Разработана ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора

Авторы: Анисимова Л.И., Потапова Т.Н., Лиманцев А.В.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Дезинфицирующее средство представляет собой готовый к применению кожный антисептик в виде прозрачной бесцветной жидкости со слабым специфическим запахом. В качестве действующего вещества средство содержит 5-хлор-2-(2,4-дихлорфенокси)фенол (триклозан) – 0,5%; кроме того в состав средства входят функциональные и технологические добавки.

Средство обладает моющими свойствами.

Выпускается в виде картриджей по 1000 мл.

Срок годности средства – 3 года со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных (кроме микобактерий туберкулеза) и грамотрицательных бактерий.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу; местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства не выражены, обладает раздражающим действием на слизистые оболочки глаза.

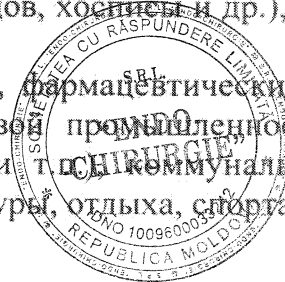
ОБУВ в воздухе рабочей зоны триклозана – 0,1 мг/м³ (аэрозоль).

1.4. Средство предназначено для гигиенической обработки рук:

- медицинского персонала и пациентов в лечебно-профилактических организациях;

- медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов, хосписы и др.), санаторно-курортных, пенитенциарных учреждений;

- работников офисов, парфюмерно-косметических, фармацевтических и микробиологических предприятий; предприятий пищевой промышленности, торговли, общественного питания (ресторанов, кафе и т.д.), коммунально-бытового обслуживания, учреждений образования, культуры, отдыха, спорта,



в торговых центрах, аэропортах, на железнодорожных вокзалах и автоцентрах; населением при посещении ресторанов, кафе и т.п. (кроме детей).

2. ПРИМЕНЕНИЕ

2.1. Гигиеническая обработка рук: нанести на сухие руки 0,6 мл средства (1 нажатие на дозатор), втереть в течение 30 сек, затем увлажнить руки водой и втирать еще 30 сек, после чего руки тщательно вымыть водой. Общее время обработки – 1 мин.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Использовать только для наружного применения в соответствии с назначением.

3.2. Избегать контакта средства со слизистыми оболочками глаз.

3.3. Не использовать по истечении срока годности.

3.4. Не рекомендуется наносить лицам с заболеваниями кожи и повышенной чувствительностью к химическим веществам.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При случайном попадании средства в глаза, их следует обильно промыть водой и закапать 30% раствор сульфацил натрия. При необходимости обратиться к врачу.

4.2. При случайном отравлении через рот обильно промыть желудок водой комнатной температуры. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (например, 10 – 15 измельченных таблеток активированного угля на стакан воды). Принять слабительное.

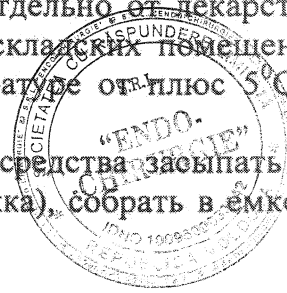
4.3. При случайном попадании средства на поврежденные участки кожи необходимо промыть их теплой водой.

5. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

5.1. Допускается транспортировка любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

5.2. Хранить в плотно закрытой заводской таре, отдельно от лекарств, в местах недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях защищенных от влаги и солнечных лучей, при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C. Не замораживать!

5.3. При случайной утечке большого количества средства засыпать его сорбирующим материалом (песок, земля, опилки, стружка), собрать в емкость



для утилизации. Защищать руки резиновыми перчатками. Остатки средства смыть большим количеством воды.

5.4. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

6.1. Контролируемые показатели и нормы

По показателям качества согласно нормативной документации – спецификации средство должно соответствовать нормам, указанным в таблице.

Таблица – Контролируемые показатели и нормы средства

№№ п/п	Наименование показателя	Норма
1	Внешний вид, цвет, запах	Прозрачная бесцветная жидкость со слабым специфическим запахом
2	Показатель концентрации водородных ионов (pH) средства при 20°C	5,4 – 6,9
3	Массовая доля 5-хлор-2-(2,4-дихлорфенокси)фенола (триклозана), %	0,4 – 0,6

6.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха

Внешний вид и цвет определяют визуально, для чего в химический стакан с внутренним диаметром 30 – 35 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

Запах оценивают органолептически.

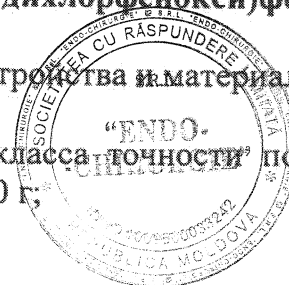
6.3. Определение концентрации водородных ионов (pH) средства

Концентрацию водородных ионов (pH) средства измеряют потенциометрически согласно ГОСТ Р 50550-93 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (pH)».

6.4. Определение массовой доли 5-хлор-2-(2,4-дихлорфенокси)фенола (триклозана).

6.4.1 Средства измерений, вспомогательные устройства и материалы:

- спектрофотометр СФ-46 или аналогичный;
- весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-2001 с наибольшим пределом взвешивания 200 г;
- колбы мерные 2-25-2, ГОСТ 1770;



- гексан чда, ГОСТ 6-09-3375-78;
- бумага фильтровальная, ТУ 6-09-1678-86;
- 5-хлор-2-(2,4-дихлорфенокси)фенол, аналитический стандарт, с содержанием основного вещества 98,0%, имп.

6.4.2 Проведение испытаний.

В предварительно взвешенную мерную колбу емкостью 25 см³ помещают 0,2-0,3 г средства и взвешивают с точностью до четвертого знака после запятой. К навеске прибавляют гексан до метки, закрывают крышкой и интенсивно встряхивают колбу в течение 3 минут. Через 20 минут гексановый экстракт фильтруют через бумажный фильтр и измеряют поглощение при 280 нм в кюветах с длиной поглощающего слоя 1 см используя в качестве раствора сравнения гексан.

1.3. Обработка результатов.

Массовую долю (X,%) 5-хлор-2-(2,4-дихлорфенокси)фенола в образце средства вычисляют по формуле:

$$X = \frac{A \cdot 289,6 \cdot 0,025 \cdot 100}{3935 \cdot m}, \text{ где}$$

A - оптическая плотность анализируемого раствора при 280 нм;

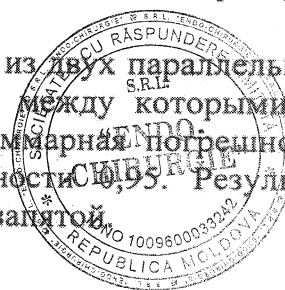
289,6 - молекулярная масса 5-хлор-2-(2,4-дихлорфенокси)фенола, г/моль;

0,025 - объем мерной колбы, л;

m - масса навески пробы средства, г;

3935 - значение молярного коэффициента поглощения 5-хлор-2-(2,4-дихлорфенокси)фенола при 280 нм, л/моль · см.

За результат анализа принимают среднее значение из двух параллельных определений, допускаемое относительное расхождение между которыми не должно превышать 2%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 4\%$ при доверительной вероятности 0,95. Результат анализа округляется до второго десятичного знака после запятой.



«СОГЛАСОВАНО»

Директор
ФБУН НИИ Дезинфектологии
Роспотребнадзора

Н.В. Шестопалов

2012 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Кимберли-Кларк»

Серхио Крус Гутьеррес
2012 г.



ЭТИКЕТКА (тарная)

дезинфицирующее средство

«Kimcare antibacterial Антибактериальное пенное мыло

(Kimcare antibacterial Luxury Foam Antibacterial hand cleanser) т.м. Kimberly-Clark®»

Описание: готовый к применению кожный антисептик в виде прозрачной бесцветной жидкости со слабым специфическим запахом.

Состав: 5-хлор-2-(2,4-дихлорфенокси)фенол (триклозан) – 0,5%; функциональные и технологические добавки

Антимикробная активность: активно в отношении грамположительных (кроме микобактерий туберкулеза) и грамотрицательных бактерий.

Назначение: для гигиенической обработки рук

Область применения: лечебно-профилактические организации; детские дошкольных и школьные учреждения, учреждения соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов, хосписы и др.), санаторно-курортные, пенитенциарные учреждения; офисы, парфюмерно-косметические, фармацевтические и микробиологические предприятия; предприятия пищевой промышленности, торговли, общественного питания (ресторанов, кафе и т.п.), коммунально-бытового обслуживания, учреждения образования, культуры, отдыха, спорта, торговые центры, аэропорты, железнодорожные вокзалы и автоцентры; населением при посещении ресторанов, кафе и т.п. (кроме детей).

Способ применения: подробно изложен в Инструкции № 1/12 по применению дезинфицирующего средства «Kimcare antibacterial Антибактериальное пенное мыло»

Меры предосторожности: использовать только для наружного применения. Не применять детям! Избегать попадания средства в глаза!

Меры первой помощи: при попадании средства в глаза их следует тщательно промыть под струей воды, при появлении гиперемии закапать 20% или 30% раствор сульфацила натрия.

Хранение: средство хранят в плотно закрытой заводской таре, отдельно от лекарств, в местах недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях защищенных от влаги и солнечных лучей, при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C.

Не замораживать!

Транспортирование: средство транспортируют любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

При случайном разливе средство собрать в емкость для последующей утилизации.

Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного продукта в канализацию, сточные/поверхностные или подземные воды. Разбавлять большим количеством воды.

Дата изготовления

№ партии

Упаковка: картриджи вместимостью 1000 мл.

Срок годности – 3 года

Изготовитель: KIMBERLY-CLARK, S.L., Испания (Fabrica de Arceniega bo Barrataguren, S/N 01474 – Arceniega (Alava) для Kimberly-Clark Europe Limited, Англия



«УТВЕРЖДАЮ»



Директор ФБУН НИИ Дезинфектологии
Роспотребнадзора

Н.В. Шестопалов

2012 r.

НАУЧНЫЙ ОТЧЕТ

по результатам экспертизы медико-профилактического
дезинфекционного средства, представляемого
на государственную регистрацию

1. Название отчета: «Лабораторно-экспериментальное изучение эффективности дезинфицирующего средства (кожный антисептик) «Kimcare antibacterial Антибактериальное пенное мыло (Kimcare antibacterial Luxury Foam Antibacterial hand cleanser) т.м. Kimberly-Clark®» производства KIMBERLY – CLARK, S.L., Испания для Kimberly-Clark Europe Limited, Англия.» при гигиенической обработке рук»

1. **Introduction**
 2. **Background**
 3. **Methodology**
 4. **Results**
 5. **Conclusion**

1. Название организации, выполнившей исследования:

ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора

(117246, Россия, Москва, Научный проезд, д. 18.

Телефон: (495) 332-01-39; Факс (499) 794-43-47

2. Сведения об аккредитации: Аттестат № ГСЭН.RU.00A.141, зарегистриро-
ван № РОСС RU.001.510546 30.09.2009 г.

3. Исполнитель отчета: Л.И.Анисимова – старший научный сотрудник лаборатории проблем дезинфекции, к.м.н.



4 Введение

Дезинфицирующее средство «Kimcare antibacterial Антибактериальное пенное мыло» производства KIMBERLY – CLARK, S.L., Испания (далее средство) представляет собой готовый к применению кожный антисептик в виде прозрачной бесцветной жидкости со слабым специфическим запахом. В качестве действующего вещества средство содержит 5-хлор-2-(2,4-дихлорфенокси)фенол (триклозан) – 0,5%; кроме того в состав средства входят функциональные и технологические добавки. Средство обладает моющими свойствами.

Срок годности средства – 3 года со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

Средство предназначено в качестве кожного антисептика в форме мыла для гигиенической обработки рук работников офисов, гостиниц, ресторанов, кафе, посетителей и т.д.

Фирмой представлена информация по использованию средства для гигиенической обработки рук: нанести на сухие руки 0,6 мл средства, втереть в течение 30 сек, затем увлажнить руки водой и втирать еще 30 сек, после чего руки тщательно вымыть водой.

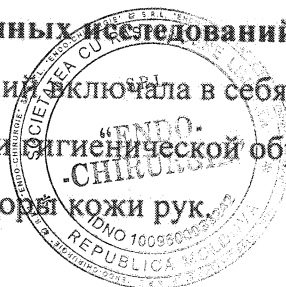
Средство заявлено на оценку эффективности обеззараживающего действия при гигиенической обработке рук.

Исследования проведены по договору № 160/12-Д от 02.07. 2012 г. с ООО «Кимберли-Кларк» (Россия).

5 Программа выполненных исследований

Программа выполненных исследований включала в себя:

- а) оценку эффективности средства при гигиенической обработке рук испытателей в отношении общей микрофлоры кожи рук.



7 Результаты исследований

В таблице представлены данные, полученные при гигиенической обработке рук испытателей средством.

Установлено, что гигиеническая обработка рук испытателей средством в течение 1 мин снижала уровень общей микрофлоры на 64,33%. Эффективность в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов составляла при обработке рук в течение 1 мин 74,73% и 100% соответственно.

В оценке эффективности обеззараживающего действия кожного антисептика принимала участие группа испытателей (10 человек), состоявшая из мужчин и женщин в возрасте от 30 до 70 лет. Обработка кожи рук испытателей средством по вышеуказанному способу и при кратности применения средства от 1 до 4-5 раз не сопровождалась ни нарушением общего самочувствия испытателей, ни изменениями со стороны обрабатываемых участков кожи рук, что позволило оценить данное средство как удовлетворительное, не вызывающее побочных явлений при гигиенической обработке рук.

8 Обсуждение и выводы

В результате лабораторных исследований установлено, что эффективность обеззараживающего действия средства при гигиенической обработке рук в отношении общей микрофлоры кожи рук составляет 64,33% при времени обработки в течение 1 мин. а в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов составляла 74,73% и 100%, соответственно, при том же времени обработки.

Таким образом:

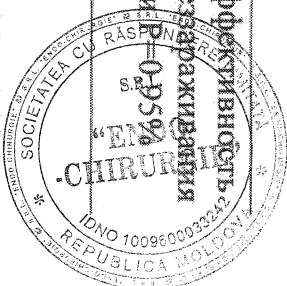
- средство активно в отношении грамположительных (исключая микобактерии туберкулеза) и грамотрицательных бактерий;
- эффективность обеззараживающего действия средства в отношении общей микрофлоры кожи рук соответствует критерию эффективности, принятому



Таблица 1

Эффективность дезинфицирующего средства «Kimсаge antibacterial Антибактериальное пенное мыло»
при гигиенической обработке рук

Вид обсеменённости кожи рук	Вид микрофлоры	Количество колонийобразующих единиц (КОЕ)		Эффективность обеззараживания при R=0,95%
		до обработки	после обработки	
Естественная	Общая микробная обсеменённость	775,50 ± 367,06	282,50 ± 135,57	64,33 ± 2,15
	Грамположительные микроорганизмы	215,00 ± 99,79	52,50 ± 26,20	74,73 ± 3,94
	Грамотрицательные микроорганизмы	10,50 ± 9,17	0	100
	Грамотрицательные микроорганизмы			



для кожных антисептиков – моющих средств, предназначенных для гигиенической обработки рук.

На основании полученных данных, считаем возможным зарегистрировать и разрешить применение средства, предназначенного в качестве кожного антисептика – моющего средства для гигиенической обработки рук.

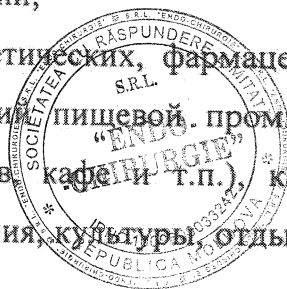
9 Заключение

Учитывая, что эффективность обеззараживающего действия дезинфицирующего средства «Kimcare antibacterial Антибактериальное пенное мыло» соответствует критериям эффективности, принятым для средств подобного назначения, считаем целесообразным разрешить государственную регистрацию и применение средства.

10 Рекомендации к проектам прилагаемых к отчету методических документов.

Внести в Инструкцию по применению и этикетку следующее:

- Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных (исключая микобактерии туберкулеза) и грамотрицательных бактерий; моющими свойствами;
- Средство предназначено в качестве кожного антисептика для гигиенической обработки рук:
 - медицинского персонала и пациентов в лечебно-профилактических организациях;
 - медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов, хосписы и др.), санаторно-курортных, пенитенциарных учреждений;
 - работников офисов, парфюмерно-косметических, фармацевтических и микробиологических предприятий; предприятий пищевой промышленности, торговли, общественного питания (ресторанов, кафе и т.п.), коммунально-бытового обслуживания, учреждений образования, культуры, отдыха, спорта, в



торговых центрах, аэропортах, на железнодорожных вокзалах и автоцентрах; населением при посещении ресторанов, кафе и т.п. (кроме детей).

В способ применения Инструкции по применению и этикетку:

Гигиеническая обработка рук: нанести на сухие руки 0,6 мл средства (1 нажатие на дозатор), втереть в течение 30 сек, затем увлажнить руки водой и втирать еще 30 сек, после чего руки тщательно вымыть водой. Общее время обработки – 1 мин.

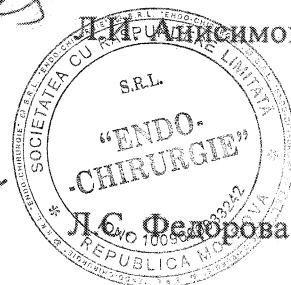
11 Подпись исполнителя отчета

Ст.научн. сотр.лаборатории
проблем дезинфекции, к.м.н.



И.И. Анисимова

Зав.лабораторией проблем
дезинфекции, д.м.н.



"Утверждаю"

Директор ФБУН НИИ Дезинфектологии

Роспотребнадзора



Н. В. Шестопалов

2012 г.

НАУЧНЫЙ ОТЧЕТ

по результатам изучения

медико-профилактического дезинфекционного средства,
представляемого на государственную регистрацию

1. **Название отчета:** "Оценка токсичности и опасности дезинфицирующего средства "Kimcare antibacterial Антибактериальное пенное мыло (Kimcare antibacterial Luxury Foam Antibacterial hand cleanser) т.м. Kimberly-Clark®".

2. **Название организации, выполнившей исследования:**

Федеральное бюджетное учреждение науки "Научно-исследовательский институт Дезинфектологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Адрес: 117246, Россия, Москва, Научный проезд, д. 18.

Телефон: (499)120-25-95, (495)332-01-23. Факс: (499)794-43-47.

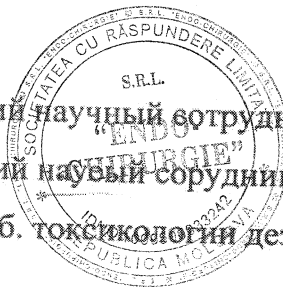
3. **Сведения об аккредитации:** Аттестат № ГСЭН.RU.ЦОА.141, зарегистрирован № РОСС RU.0001.510546 от 30.09.2009 г.

4. **Исполнители отчета:**

Потапова Т.Н. — старший научный сотрудник;

Лиманцев А.В. — ведущий научный сотрудник;

Бидевкина М.В. — зав. лаб. токсикологии дезсредств, к. м. н.



5. Введение

В соответствии с календарным планом по договору № 160 /12-Д от 02.07.2012г. ФБУН НИИДезинфектологии с ООО «Кимберли-Кларк» (Россия) проведено изучение токсичности и опасности дезинфицирующего средства "Kimcare antibacterial Антибактериальное пенное мыло (Kimcare antibacterial Luxury Foam Antibacterial hand cleanser) т.м. Kimberly-Clark®", производства KIMBERLY-CLARK, S.L., Испания для регистрации.

Дезинфицирующее средство "Kimcare antibacterial Антибактериальное пенное мыло (Kimcare antibacterial Luxury Foam Antibacterial hand cleanser) т.м. Kimberly-Clark®" предназначено для гигиенической обработки рук работников, посетителей офисов, гостиниц, ресторанов, кафе.

В качестве действующего вещества средство содержит триклозан (0,5%). Рецептура изученного образца приведена в таблице 1.

Таблица 1. Состав рецептуры

№п/п	Компоненты	Массовая доля, %
1.	Пропиленгликоль	10,0
2.	Цитрат натрия	5,50
3.	Сульфанол 40%	4,4
4.	Лимонная кислота	1,0
5.	Лауралсульфат натрия (SDS)	2,7
6.	ПЭГ-7-Глицерил-2 -кокоат	0,50
7.	Кокаmidопропил бетаин	0,7
8.	Отдушка (Голубой океан)	0,12
9.	Триклозан 0,5%	0,50
10.	Двунатриевое ЕДТА	0,1
11.	Метилизотиазолин	0,00075
12.	Бензоат натрия	0,04
13.	Деионизированная вода	До 100

Средство представляет собой прозрачную бесцветную жидкость с запахом отдушки и упаковано в картриджи по 1000 мл.

Режим применения: на сухие руки нанести 0,6 мл средства и втирать в течение 30 секунд, увлажнить водой и втирать еще 30 секунд. Затем смыть водой. Общее время обработки 1 минута.

Химико-аналитическое исследование данного образца, подтвердило содержания ДВ в средстве, заявленное в ТУ.

В настоящее время в РФ зарегистрирован ряд дезинфекционных средств для гигиенической обработки рук с содержанием триклозана от 0,2 до 0,5%: "Гигиен дез", "Жидкое крем-мыло с дезинфицирующим эффектом "Чистый город", "Purusept Pro", "Purusept Pro Color", "Purusept Pro Wipes", "Стеримакс", "ФОРИДОЛ", и др.

6. Цель и задачи исследований

Целью настоящего исследования является обоснование безопасных условий применения средства.

Основной задачей настоящего исследования являлась оценка степени токсичности и опасности средства в соответствии с его назначением в рекомендуемом режиме применения.

7. Программа исследований

В соответствии с назначением, формой и условиями применения средства объем проведенных исследований включал:

- определение DL_{50} при внутрижелудочном и подкожном введении;
- оценка ингаляционной опасности средства по степени летучести;
- оценка раздражающего действия средства на слизистую оболочку глаза и кожу кроликов;
- определение цитотоксичности средства методом «in vitro» на тест-системе «семя крупного рогатого скота»;
- определение кожно-резорбтивного действия при нанесении на неповрежденную кожу;
- определение сенсибилизирующего эффекта.

8. Протокол и дата исследований

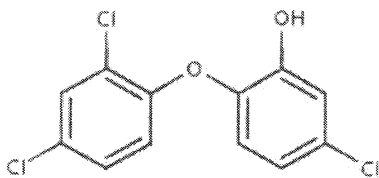
Работа выполнена в июне – июле 2012 года. Результаты опытов занесены в протокол № 6 от 12.07.2012 г.

9. Литературная справка

Триклозан, Иргазан DP 300 (торговое название), 2,4,4' - трихлоро-2'-гидроксидифениловый эфир; 5-хлоро-2- (2,4-дихлорфенокси) фенол - по химическому строению является дифениловым эфиром.

Триклозан активен против грам-положительных и грам-отрицательных бактерий, а также против дрожжевых и плесневых грибов. Триклозан широко используется в косметических препаратах и средствах личной гигиены.

Структурная формула:



“ENDO” CAS 3380-34-5. Тпл. 56-58°C; представляет собой мелкокристаллический порошок белого цвета со слабым специфическим запахом.

По параметрам острой токсичности триклозан при введении в желудок относится к умеренно опасным веществам: DL_{50} для крыс составляет 4300 мг/кг, мышей - 4500 мг/кг, собак - 5000 мг/кг (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76). При нанесении на кожу кроликов DL_{50} более 6000 мг/кг (4 класс мало опасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76). При введении в брюшинную полость крыс DL_{50} равна 1,1 г/кг (5 класс практически не токсичных веществ по классификации К.К. Сидорова).

При внесении 0,1 г в конъюнктивальный мешок глаза кролика и на кожу, оказывает умеренно выраженное раздражение слизистых оболочек и кожи.

Сенсибилизирующее действие при длительном контакте с шерстяными и нейлоновыми тканями, обработанными триклозаном, на морских свинках не выявлено.

Субхроническая токсичность иргазана изучена на грызунах, собаках (породы бигль) и обезьянах (бабуинах) при внутрижелудочном и наружном поступлении в организм. При ежедневном нанесении вещества на кожу крыс в дозах 10, 40 и 80 мг/кг/день в течение 13 недель, доза 10 мг/кг/день являлась не токсичной. Для оценки последствий хронического воздействия иргазана были проведены опыты на различных видах животных длительностью от 21 дня до 2-х лет. Крысам обоих полов скармливали иргазан с пищей в дозах от 16 до 532 мг/кг/день. Доза, не оказывающая заметного влияния на организм для самцов и самок, установлена соответственно на уровне 52 и 67 мг/кг/день. В этих экспериментах определено отсутствие канцерогенного эффекта у иргазана. Хронической токсичностью вещество не обладает, поскольку не накапливается в тканях и довольно быстро выводится из организма.

Мутагенное действие в краткосрочных тестах, проведенных *in vitro* и *in vivo*, не выявлено. Не установлено влияния на репродуктивную функцию у животных. Испытания на беременных крысах показали, что иргазан не оказывает влияния на развитие плода, т.е. не обладает тератогенным действием [1 - 2].

Таким образом, экспериментальные и накопленные клинические данные свидетельствуют о крайне низком раздражающем и сенсибилизирующем действии триклозана, об отсутствии у него мутагенных, канцерогенных, нейротоксических и тератогенных эффектов.

Триклозан представляет опасность для окружающей среды. Может оказывать длительное неблагоприятное воздействие на водную среду. Иргазан разлагается в водной среде с образованием крайне токсичных соединений - диоксинов и дибензофуранов.

Иргазан DP 300 зарегистрирован в России (МЗ РФ в 2002 г) как антимикробный ингредиент для косметики и моющих средств и разрешен для применения в косметической продукции.

ОБУВ в воздухе рабочей зоны триклозана - 0,1 мг/м³ (аэрозоль).

Пропиленгликоль относится к двухатомным спиртам. Синонимы: пропан-1,2-диол, 1,2-диоксипропан-метилгликоль и др.

CAS № 57-55-6. М.ф. $C_3H_8O_2$. М.м. 76,10. Растворим в воде и органических растворителях. Агрегатное состояние: бесцветная густая жидкость, с легким запахом, со сладким вкусом. Широко применяется в косметической, фармацевтической, пищевой, химической промышленности, в производстве кормов для животных.

По параметрам острой токсичности для основных видов лабораторных животных (мышей, крыс, морских свинок, кроликов) при разных путях поступления в организм (при введении в желудок, на несении кожу, под кожу, внутривенно) относится к малотоксичным веществам. Так, DL_{50} (мг/кг) для мышей при в/ж введении 20300, при в/б – 11400, при п/к-17400-19500, при в/в – 8000. Картина отравления: угнетение, учащение дыхания, нарушение координации движений, судороги, гибель в течение суток. Отчетливых видовых различий к пропиленгликолю не наблюдается.

Опасность ингаляционного отравления невелика ввиду низкой летучести. При нанесении на кожу и попадании в глаза обладает слабым раздражающим и кожно-резорбтивным действием. Сенсибилизирующее действие не выявлено.

Мутагенный эффект не установлен в тесте Эймса на культурах ТА 98, ТА 100 и ТА 1353, а также в тесте «in vitro» с использованием методики сестринских хроматид.

Эмбриотоксическое действие у лабораторных животных выявлено на высоких уровнях при чрезвычайно экстремальном воздействии соединения (внутрибрюшинном, 100 мг/кг). При этом тератогенное действие отсутствовало. Канцерогенный эффект у пропиленгликоля по данным МАИР не подтвержден.

ПДК в воздухе рабочей зоны 7 мг/м^3 (3 класс опасности); ОБУВ в атмосферном воздухе населенных мест $0,03 \text{ мг/м}^3$; ПДК в воде водоемов $0,6 \text{ мг/л}$ (3 класс опасности) [4, 5].

Допустимое содержание в косметических средствах до 50% [6].

В состав антибактериального пенного средства входят известные и хорошо изученные поверхностно-активные вещества неионогенного типа (40% сульфанол, лаурилсульфат натрия-SDS, кокомидопропил бетаин). Эти компоненты средства разрешены для использования в составах гигиенических шампуней и косметических средств согласно перечню ЕЭС.

ПАВ неионогенного типа по острой токсичности при введении в желудок как правило, относятся к 3 классу умеренно опасных веществ, DL_{50} для большинства из них находятся в интервале от 1700 мг/кг до 2700 мг/кг. При нанесении на кожу относятся к 4 классу мало опасных веществ: DL_{50} при кожном воздействии для них составляют от 2300 мг/кг до 6600 мг/кг. Кожно-резорбтивный эффект отмечен при высоких концентрациях. Местно-раздражающее и сенсибилизирующее действие анионных ПАВ на кожу и

слизистые оболочки может проявляться в концентрированных растворах [7].

Функциональные добавки рецептуры настоящего средства хорошо изучены и входят в зарегистрированные ранее средства. Массовая доля указанных компонентов в данном средстве не превышает их допустимого содержания в косметической продукции.

10. Материалы и методы исследований

Изучение токсичности, опасности и характера биологического действия средства проводили в лабораторных условиях в соответствии с критериями и методическими указаниями изложенным в Руководстве «Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности», Р 4.2.2643-10 [8], МУ «Требования к постановке экспериментальных исследований по обоснованию ПДК промышленных аллергенов в воздухе рабочей зоны и атмосферы» (1.1.578-96) [9].

Исследования проводили на белых мышках-самцах массой $26 \pm 1,4$ г, на белых беспородных крысах с массой тела 270-300 г, морских свинок с массой тела 300 г, кроликах породы "Советская шиншилла" с массой тела 3000 г. Животные содержались на стандартном пищевом рационе. Подопытные и контрольные животные были одной линии, вида, возраста, пола, весовых характеристик.

Методы исследования функций органов и систем подопытных животных выбирали с учетом данных литературы о биологическом действии изучаемого средства. Для выявления проявлений интоксикации использовали как интегральные показатели, так и показатели функционального состояния отдельных органов и систем.

Интегральным показателем состояния животных служил прирост массы тела.

Функцию дыхательной системы изучали с помощью регистрации частоты дыхания с применением комплекса оценки кардиореспираторной системы мелких лабораторных животных (КОКС-2; Россия). Состояние нервной системы оценивали по изменению поведенческих реакций: тесты «открытое поле» и «вертикальная активность» [11]. Порог нервно-мышечной возбудимости (СПП) регистрировали по методу С.В.Сперанского [12].

Для оценки функции печени в сыворотке крови крыс измеряли активность аланинаминотрансферазы (АлАТ), аспартатаминотрансферазы (АсАТ), щелочной фосфатазы (ЩФ). Определение ферментов крови проводили на автоматическом биохимическом фотометре Cham Well (Австрия). Общие гематологические показатели (эритроциты, лейкоциты, эозинофилы, гемоглобин) определяли на гемоанализаторе «Abacus Junior B» производства Австрии.

Сенсибилизирующее действие средства оценивали на морских свинках по методу О.Г.Алексеевой и А.И.Петкевич.

Изучение безопасности средства методом *in vitro* проводили с использованием культуры подвижных клеток (сперматозоидов быка) в соответствии с МР «Экспресс-метод оценки общетоксического и кожно-раздражающего действия парфюмерно-косметической продукции *in vitro* (на культуре подвижных клеток)» [13]. Критерием токсического действия является изменение двигательной активности сперматозоидов под воздействием химических соединений. Количественная оценка тест-реакции выражается индексом токсичности (I_t), представляющего собой отношение суммарной двигательной активности сперматозоидов опытной и контрольных проб, выраженное в процентах.

Статистическую обработку полученных материалов осуществляли по методу Стьюдента-Фишера при степени достоверности $p \leq 0,05$.

11. Результаты собственных исследований

Определение острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу

Внутрижелудочное введение средства белым мышам в дозе 5000 мг/кг гибели животных не вызывало. Клиническая картина интоксикации при наблюдении за животными в течение 2-х недель не выявлена. Следовательно, DL_{50} превышает 5000 мг/кг.

При однократном нанесении на кожу половозрелых крыс исследуемого средства в дозе 2700 мг/кг клинических проявлений отравления и гибели животных не отмечено в процессе опыта и в течение последующих 14 суток. $DL_{50} > 2700$ мг/кг.

Таким образом, средство при введении в желудок и при нанесении на кожу половозрелым животным относится к 4 классу малоопасных веществ по классификации ГОСТ 12.1.007-76.

Оценка ингаляционной опасности средства по степени летучести

Для определения острой ингаляционной опасности летучих компонентов средства использовали белых мышей. Однократное воздействие летучих компонентов средства не вызывало гибели животных. Состояние подопытных животных за все время воздействия не отличалось от контроля, клинических признаков отравления не наблюдали. После окончания экспозиции у животных регистрировали частоту дыхания и оценивали функциональное состояние нервной системы. Полученные результаты приведены в таблице 2.

Как следует из полученных данных, у подопытных животных не выявлены, какие-либо изменения регистрируемых показателей интоксикации.

Таким образом, полученные результаты свидетельствуют, что средство согласно Классификации химических веществ по степени летучести относится к 4 классу малоопасных веществ.

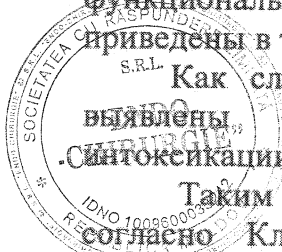


Таблица 2. Отдельные показатели функционального состояния животных при воздействии средства в насыщающих концентрациях

Показатели	Контроль	Опыт
Масса тела, г	$29,3 \pm 1,15$	$28,8 \pm 1,13$
Частота дыхания в минуту	$148,8 \pm 1,25$	$150,3 \pm 1,13$
Вертикальная подвижность	$7,50 \pm 1,06$	$6,90 \pm 1,11$
СПП, усл. ед.	$4,68 \pm 0,35$	$4,62 \pm 0,41$

Оценка местно-раздражающего действия на слизистую оболочку глаза и кожу

Однократное внесение 1 капли средства в конъюнктивальный мешок глаза кролика вызывало слезотечение и слабую гиперемию слизистых оболочек глаз (1 балл). Явления раздражения проходили через 12 часов после экспозиции.

Местно-раздражающее действие средства изучали при однократной и повторной (10 дней) аппликации на неповрежденную кожу кроликов. На выстриженные участки спины кроликов наносили средство в количестве 10кратно превышающих норму 300мг, без смыва. При визуальном осмотре у подопытных животных при нанесении средства на неповрежденную кожу не выявлено раздражение. Кожа чистая, без особенностей, толщина кожной складки подопытных животных не отличалась от контроля. Результаты исследований представлены в таблице 3.

Таблица 3. Показатели функционального состояния кожи кроликов после многократной аппликации изучаемого средства

Показатели	Контроль	Опыт
Эритема, баллы	0	0
Отек, баллы	0	0
Толщина кожной складки, мм	$2,95 \pm 0,05$	$2,98 \pm 0,04$
Температура кожи, °C	$36,6 \pm 0,04$	$36,7 \pm 0,05$

Таким образом, средство обладает слабым раздражающим действием на слизистую оболочку глаза; при однократном и многократном нанесении на кожу не обладает раздражающим действием.

Определение цитотоксичности средства методом «in vitro» на «тест-системе «семя крупного рогатого скота»
Проведена оценка безопасности средства экспресс-методом in vitro. В качестве тест-объекта использовали культуру подвижных клеток - сперма крупного рогатого скота. Критерием токсического действия является

изменение двигательной активности сперматозоидов под воздействием химических соединений, содержащихся в изучаемом средстве по сравнению с контролем (среда, не содержащая токсические вещества). Количественная оценка параметра тест-реакции выражается индексом токсичности («I_t»), величина которого, гарантирующая безопасность средства, находится в интервале от 70% до 120%.

Режим приготовления рабочего раствора водной вытяжки пропиточного раствора: разведение средства 1 : 2500, экспозиция (время экстракции) – 24 часа при температуре 37⁰С.

Проведенные исследования показали, что индекс токсичности средства находится в пределах нормы и составляет 99,2%. Полученный результат свидетельствует об отсутствии общетоксического и раздражающего действия у изучаемого средства.

Определение кожно-резорбтивного действия

Кожно-резорбтивное действие оценивали с учетом потенциально-опасного пути поступления изучаемого средства в организм при многократном (20 суток) нанесении на кожные покровы крыс в дозе, соответствующей 10-кратно завышенной норме расхода.

В расчете дозы на вес крыс исходили из суточной нормы нанесения средства на взрослого человека весом 70 кг - 0,6 мл на обработку 4 раза в день (34 мкл/кг веса тела); на крысу весом 220 г это количество составляло 7,5 мкл, а при 10-кратно завышенной норме расхода - 75 мкл.

За период подострого опыта при накожном воздействии средства в дозе 340 мкл/кг/день (10-кратно завышенная) гибели животных и клинических признаков отравления не отмечено. В течение эксперимента группы животных не отличались друг от друга по внешнему виду и поведению. В конце эксперимента проводили оценку состояния отдельных органов и систем по функциональным показателям. Полученные данные представлены в таблице 4.

Как следует из приведенных данных, у подопытных животных в конце экспозиции не выявлены какие-либо изменения регистрируемых показателей интоксикации. Масса тела, показатели функционального состояния нервной системы, печени и периферического состава крови у опытных животных не отличались от контроля.

Таким образом, средство в дозе 340 мг/кг/день при повторных аппликациях не обладает кожно-резорбтивным действием.

Таблица 4. Показатели функционального состояния белых крыс после многократного кожного воздействия средства в дозе 340 мг/кг/день

Показатели	Контроль	Опыт
Масса тела, г.		
- до начало опыта	221,2 ± 5,6	222,5 ± 6,3
- после опыта	240,8 ± 4,7	243,3 ± 5,8
- прирост массы тела	20,7 ± 2,7	21,3 ± 3,2
СПП, усл.ед.	4,8 ± 0,8	4,7 ± 0,9
Норковый рефлекс	7,3 ± 0,6	7,5 ± 0,4
Вертикальная активность	8,7 ± 0,8	8,2 ± 0,7
Горизонтальная активность	19,3 ± 6,8	20,8 ± 5,5
АСТ, Е/л	344,5 ± 23,4	337,1 ± 33,2
АЛТ, Е/л	92,4 ± 6,8	87,5 ± 4,7
Щелочная фосфатаза, Е/л	144,3 ± 12,4	137,8 ± 14,6
Лейкоциты, 10 ⁹ /л	8,1 ± 0,9	8,8 ± 0,7
Гемоглобин, г/л	143 ± 7,6	145 ± 8,7
Эритроциты, 10 ¹² /л	5,8 ± 0,7	6,2 ± 0,5

Сенсибилизирующее действие

Сенсибилизирующее действие средства изучали на морских свинках по методу О.Г.Алексеевой и А.И.Петкевич путем внутрикожного введения 200 мкг средства, с последующими (через 10 дней) 7-кратными кожными аппликациями и тестированием.

Для выявления сенсибилизирующей активности средства проводили провокационную капельную пробу, реакцию специфического лизиса лейкоцитов (РСЛЛ). В сыворотке крови определяли содержание гистамина, в периферической крови подсчитывали количество эозинофилов. В качестве интегральных показателей общего состояния животных в периферической крови определяли содержание лейкоцитов, эритроцитов и гемоглобина. Полученные данные представлены в таблицах 5, 6.

Таблица 5. Показатели сенсибилизирующего эффекта у морских свинок при повторном нанесении средства на кожу

Показатели	Контроль	Опыт
Провокационная капельная кожная проба	отрицательная	отрицательная
РСЛЛ, %	3,5 ± 0,06	3,4 ± 0,08
Эозинофилы, %	0,77 ± 0,06	0,76 ± 0,05
Гистамин, мг/%	17,4 ± 0,61	16,3 ± 0,66

Таблица 6. Периферический состав крови морских свинок при повторном нанесении средства на кожу

Группы	Лейкоциты, $10^9/\text{л}$	Эритроциты, $10^{12}/\text{л}$	Гемоглобин г/л
Контроль	$8,86 \pm 0,53$	$5,28 \pm 0,27$	$134,0 \pm 5,22$
Опыт	$9,29 \pm 0,73$	$5,0 \pm 0,35$	$132,6 \pm 4,82$

Как следует из полученных данных, содержание в периферической крови морских свинок лейкоцитов, эозинофилов, гистамина, а также РСЛЛ и провокационная кожная реакция в опытной группе не отличались от контроля. Таким образом, сенсibilизирующего действия средства методом Алексеевой-Петкевич на морских свинках не выявлено.

12. Обсуждение результатов исследования и выводы

На основании проведенных исследований можно сделать следующие выводы:

- по параметрам острой токсичности при введении в желудок животным средство относится к 4 классу мало опасных препаратов (DL_{50} более 5000 мг/кг) по классификации ГОСТ 12.1.007-76;
- при нанесении на неповрежденную кожу половозрелых крыс средство относится к 4 классу мало опасных препаратов (DL_{50} более 2700 мг/кг) по классификации ГОСТ 12.1.007-76;
- пары средства в условиях насыщающих концентраций относятся к 4 классу малоопасных веществ по степени летучести;
- средство обладает слабым раздражающим действием на слизистые оболочки глаз кроликов;
- средство не обладает раздражающим действием при однократном и повторном контакте с неповрежденными кожными покровами;
- сенсibilизирующий эффект на морских свинках не выявлен;
- общетоксическое действие средства методом «in vitro» не установлено.

13. Заключение

На основании анализа и обобщения полученного материала считаем возможным рекомендовать дезинфицирующее средство "Kimcare antibacterial Антибактериальное пенное мыло (Kimcare antibacterial Luxury Foam Antibacterial hand cleanser) т.м. Kimberly-Clark®". к регистрации и применению в регламентированном режиме применения для гигиенической обработки рук работников, посетителей офисов, гостиниц, ресторанов, кафе.

14. Рекомендации по безопасному использованию средства

Общие сведения

Средства по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу относятся к 4 классу малоопасных веществ. Средство не обладает раздражающим действием на кожу, слабо раздражает слизистую оболочку глаз. Не оказывает кожно-резорбтивного и сенсибилизирующего эффекта.

Действующим веществом средства является триклозан. По параметрам острой токсичности в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 триклозан при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных веществ. Местно-раздражающее, кожно-резорбтивное и сенсибилизирующее действие в рекомендованных режимах применения у средства не выражены.

ОБУВ в воздухе рабочей зоны триклозана - $0,1 \text{ мг/м}^3$ (аэрозоль).

Меры предосторожности

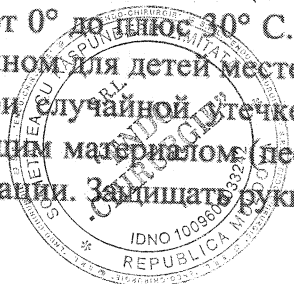
1. Средство использовать только по назначению.
2. Не обрабатывать раны и слизистые оболочки глаза.
3. Не использовать по истечении срока действия.
4. Не рекомендуется наносить на кожу детям и лицам с заболеваниями кожи и повышенной чувствительности к химическим веществам.

Меры первой помощи

1. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть водой и закапать 30% раствор сульфацил натрия. При необходимости обратиться к врачу.
2. При случайном отравлении через рот обильно промыть желудок водой комнатной температуры. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (например, 10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды). Принять слабительное.
3. При случайном попадании средства на поврежденные участки кожи необходимо промыть их теплой водой.

Упаковка, хранение, транспортирование

1. Хранить средство в упаковке изготовителя в крытых хорошо проветриваемых складских помещениях для непродовольственных товаров при температуре от 0° до плюс 30° C . Хранить отдельно от лекарственных средств, в недоступном для детей месте. Гарантийный срок хранения - 3 года.
2. При случайной утечке большого количества средства засыпать его сорбирующим материалом (песок, земля, опилки, стружка), собрать в емкость для утилизации. Защищать руки резиновыми перчатками.

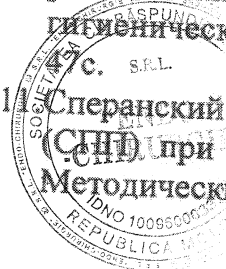


3. Транспортировка средства допускается всеми видами наземного транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

4. Меры охраны окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

15. Литература

1. БАСФ. Паспорт безопасности в соответствии с Постановлением (ЕС) № 1907/2006. Продукт: Iugasan® DP300.
2. Эрнандес Е. - Триклозан: современные представления. Ж. Косметика. Медицина, 2000, №2, с.5-17.
3. Kanetoshi A., Katsura E., Ogawa H., et al. «Acute toxicity, percutaneous absorption and effects on hepatic mixed function oxidase activities of 2,4,4-trichloro-2-hydroxydiphenyl ether (Irgasan DP 300) and its chlorinated derivatives». Arch Environ Contam Toxicol 1992; 23(1): 92-98.
4. Вредные химические вещества. Пропиленгликоль. Справочник под ред. В.А. Филова и Л.А. Тиунова. С-П., 1994, с.218-219.
5. Российская энциклопедия по охране труда: 2-ой т./Гл. ред. А.П. Починок. - НЦ ЭНАС, 2003, С. 209-213.
6. Косметические ингредиенты, перечень разрешенных к использованию и максимальный % ввода (на июнь 2009 г.). Cosmetic Ingredient Review, 1101 17 Street, NW, Suite 310, DC 20036, cir-safeti.org.
7. Волощенко О.И., И.А. Медяник. - Гигиена и токсикология бытовых химических веществ. Киев. "Здоровье", 1983 г.
8. Руководство "Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности", Р 4.2.2643-10. М.-2010 г.
9. Требования к постановке экспериментальных исследований по обоснованию предельно допустимых концентраций промышленных аллергенов в воздухе рабочей зоны и атмосферы (МУ № 1.1.578-96 от 21.10.96). - М., 1996.-24с.
10. Методические рекомендации по использованию поведенческих реакций животных в токсикологических исследованиях для целей гигиенического нормирования. №2166-80 от 14.04.80.-Киев, 1980.-47с. С.Р.Л.
11. Сперанский С.В. Определение суммационно-порогового показателя (СПП) при различных формах токсикологического эксперимента. Методические рекомендации. Новосибирск, 1975.-С.6-14.



12. Методические рекомендации «Экспресс-метод оценки общетоксического и кожно-раздражающего действия парфюмерно-косметической продукции in vitro (на культуре подвижных клеток)» № 29ФЦ/394. – М., 2002. – 10 с.

Исполнители отчета:

Старший научный сотрудник

Ведущий научный сотрудник

Зав. лаб. токсикологии дезсредств, к. м. н.



Лиманцев А.В.

Бидевкина М.В.



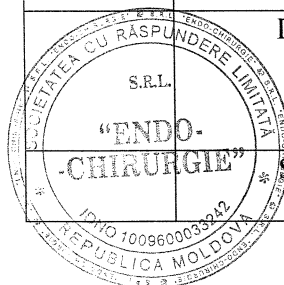
Formularul standard al Documentului Unic de Achiziții European

Documentul Unic de Achiziții European, în continuare DUAЕ este o declarație pe proprie răspundere care prezintă dovezi preliminare și înlocuiește certificatele eliberate de autoritățile publice sau de părți terțe. El este disponibil în limba de stat și engleză și este utilizat ca dovadă preliminară a îndeplinirii condițiilor necesare în cadrul procedurilor de achiziții publice în Republica Moldova. Datorită DUAЕ, ofertanții nu mai trebuie să furnizeze probe documentare complete și în formate diferite, astfel cum se utilizau anterior în procedurile de achiziții publice, ceea ce reprezintă o simplificare semnificativă a accesului la oportunitățile de ofertare transfrontaliere. Începând din octombrie 2018, DUAЕ va fi disponibil exclusiv în formă electronică. Ministerul Finanțelor pune la dispoziție serviciu web gratuit pentru cumpărători, ofertanți și alte părți interesate de completare DUAЕ în format electronic. Formularul online poate fi completat, imprimat și apoi trimis cumpărătorului împreună cu restul ofertei. Dacă procedura se desfășoară electronic, DUAЕ poate fi exportat, stocat și depus în format electronic. Un DUAЕ depus în cadrul unei proceduri de achiziții publice anterioare poate fi reutilizat, cu condiția că informațiile să rămână corecte. Ofertanții pot fi excluși din procedura de achiziții publice sau pot fi urmăriți în justiție dacă informațiile din DUAЕ sunt false, nedivulgate sau nu pot fi susținute prin documente justificative.

Partea I – Informații privind procedura de achiziții publice și autoritatea contractantă sau entitatea contractantă

Partea I a formularului DUAЕ se completează online doar de către autoritatea contractantă sau entitatea contractantă și include următoarele informații:

A.	Informații despre publicare	
	Numărul anunțului/invitației publicată în BAP, și după caz numărul anunțului în J.O	<i>Conform SIA RSAP / www.achizitii.md</i>
B.	Identitatea achizitorului	
	Denumirea oficială	<i>IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga”</i>
	Țara	<i>REPUBLICA MOLDOVA</i>
	Număr unic de identificare a autorității	<i>1003600150783</i>
C.	Informații privind procedura de achiziții publice	
	Tipul procedurii	<i>Licitație Publică</i>
	Numărul unic de identificare al procedurii de achiziție	<i>ocds-b3wdp1-MD-1572598791637 sau 21013990</i>
	Data deschiderii ofertelor	<i>Conform SIA RSAP / www.achizitii.md</i>
	Denumirea obiectului de achiziții	<i>Produselor de curățat și articole de menaj pentru anul 2020 Conform SIA RSAP / www.achizitii.md</i>
	Scurtă descriere	<i>Conform SIA RSAP / www.achizitii.md</i>



Partea II – Informații referitoare la operatorul economic

Partea II a formularului DUA se completează online doar de către operatorii economici și include următoarele informații.

A.	Informații referitoare la operatorul economic	
Denumire	SRL „Endo-Chirurgie”	
Adresa juridică:	Str.Drumul Viilor 30/2	
Cod poștal	ap.54 MD2021	
Oraș	Chișinău	
Țara	Republica Moldova	
Adresa web	www.akson.md	
e-mail	info@akson.md	
Telefon	022 66-72-86	
Persoana sau persoanele de contact	Ghereg Dan	
Număr unic de identificare (IDNO/IDNP), după caz	1009600033242	
Numărul cod TVA – dacă este cazul	Societate cu	
Statutul juridic al operatorului economic	răspundere limitată	
Numele fondatorilor	Ghereg Dan	
Operatorul economic este:	Se selectează de către operatorii economici	
• întreprindere mică • întreprindere mijlocie	☒ Da ☐ Nu ☐ Da ☐ Nu	
Numai în cazul în care achiziția este rezervată: operatorul economic este un atelier protejat sau o ”întreprindere socială,, sau va asigura executarea contractului în contextul programelor de angajare protejată?	Se selectează de către operatorii economici	
- care este procentul corespunzător de lucrători cu dizabilități sau defavorizați? - Dacă este necesar, vă rugăm să specificați cărei sau căror categorii de lucrători cu dizabilități sau defavorizați le aparțin angajații în cauză?	☐ Da ☐ Nu 0% Se completează text	
Dacă este cazul, activitatea antreprenorială a operatorului economic este înregistrată sau deține o certificare echivalentă în cadrul unui sistem național privind activitățile economice pe care le prestează?	Se selectează de către operatorii economici	
- Vă rugăm să furnizați actele de constituire, dacă este cazul: - Dacă actele de constituire sau de certificare sunt disponibile în format electronic, vă rugăm să precizați: - Vă rugăm să furnizați autorizațiile pe care se bazează activitățile comerciale, dacă este cazul: - Înregistrarea sau certificarea acoperă toate criteriile de selecție impuse?	☐ Da ☐ Nu Se completează text ☐ Da ☐ Nu ☐ Da ☐ Nu Se completează text ☐ Da ☐ Nu ☐ Da ☐ Nu	
Vă rugăm să completați informațiile lipsă în partea II secțiunea A,B,C sau D, după caz, NUMAI dacă se solicită acest lucru în anunțul sau în documentele achiziției relevante		
Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze un certificat cu privire la plata contribuțiilor la asigurările sociale și plata impozitelor sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină acest certificat direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?	Se selectează de către operatorii economici	
	☒ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: adresa de internet,	



	Dacă da și în măsura în care se cunoaște, vă rugăm să enumerați subcontractanții propuși.	
	Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în mod explicit aceste informații, în plus față de informațiile din partea I, vă rugăm să furnizați informațiile solicitate în secțiunile A și B din această parte și din partea III pentru fiecare dintre subcontractanții (categoriile de subcontractanți) în cauză.	

Partea III – Motive de excludere

Partea III a formularului DUAЕ se completează online de către autoritatea contractantă, entitatea contractantă și operatorii economici.

A. Motive referitoare la condamnările penale

Art.19 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere.

Alin.(1) Autoritatea contractantă are obligația de a exclude din procedura de atribuire a contractului de achiziții publice orice ofertant sau candidat despre care are cunoștință că, în ultimii 5 ani, a fost condamnat, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru participare la activități ale unei organizații sau grupări criminale, pentru corupție, pentru fraudă și/sau pentru spălare de bani, pentru infracțiuni de terorism sau infracțiuni legate de activități teroriste, finanțarea terorismului, exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane.

Alin.(2) Obligația de excludere a ofertantului / candidatului se aplică și în cazul în care persoana condamnată printr-o hotărâre definitivă a unei instanțe de judecată pentru infracțiunile prevăzute la alin.1 este membru al organismului de administrare, de conducere sau de control în cadrul acestuia.

Alin.(10) Orice ofertant/candidat care se află în una din situațiile menționate la art.19 alin. (1) și (3) din legea 131/03.07.2015 privind achizițiile publice, furnizează dovezi care să arate că măsurile luate de el sânt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea sa, în pofida existenței unui motiv de excludere. Dacă autoritatea contractantă consideră astfel de dovezi suficiente, ofertantul/candidatul în cauză nu este exclus de la procedura de achiziție publică.

Alin.(11) În sensul alin.(10), ofertantul/candidatul dovedește că a plătit sau s-a angajat să plătească o compensație în ceea ce privește eventualele prejudicii cauzate prin infracțiune sau prin abateri, că a clarificat complet faptele și împrejurările cooperând activ cu autoritățile abilitate să investigheze cazul și că a întreprins măsuri concrete la nivel tehnic, organizațional și în materie de personal, adecvate pentru a preveni orice noi infracțiuni sau abateri.

Alin.(12) Măsurile întreprinse de către ofertant/candidat în sensul alin.(11) sânt evaluate ținând seama de gravitatea și circumstanțele particulare ale infracțiunii sau ale abaterii. În cazul în care consideră că măsurile întreprinse sânt insuficiente, autoritatea contractantă informează ofertantul/candidatul despre motivele excluderii.

Alin.(13) Un ofertant/candidat care a fost exclus prin hotărâre definitivă a unei instanțe de judecată de la participarea la procedurile de achiziții publice nu are dreptul să facă uz de posibilitatea prevăzută la alin. (10)–(12).

Participare la o organizație criminală Text	☐ Da ☒ Nu
Corupție Text	☐ Da ☒ Nu
Fraude Text	☐ Da ☒ Nu
Infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activitățile teroriste Text	☐ Da ☒ Nu
Spălare de bani sau finanțarea terorismului Text	☐ Da ☒ Nu
Exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane Text	☐ Da ☒ Nu

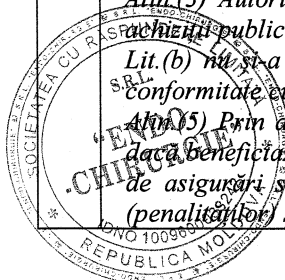
B. Motive legate de plata impozitelor sau a contribuțiilor la asigurările sociale

Art.19 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere.

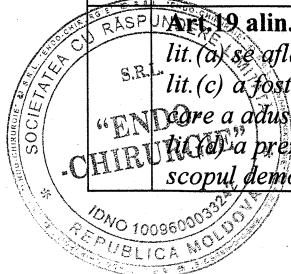
Alin (3) Autoritatea contractantă are obligația de a exclude din procedura de atribuire a contractului de achiziții publice orice ofertant sau candidat care se află în oricare dintre următoarele situații:

Lit. (b) nu s-a îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale în conformitate cu prevederile legale în vigoare în Republica Moldova sau în țara în care este stabilit.

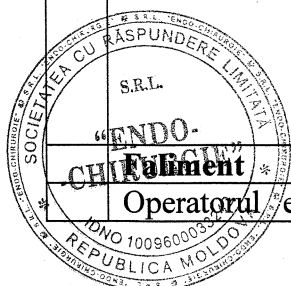
Alin.(5) Prin derogare de la alin.(3) lit. b), ofertantul/candidatul nu este exclus din procedura de atribuire dacă, beneficiară, în condițiile legii, de eșalonarea obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale ori de alte facilități în vederea plății acestora, inclusiv a majorărilor de întârziere (penalități) și/sau a amenzilor.



	Plata impozitelor text	☐ Da ☒ Nu
	Această încălcare a obligațiilor a fost stabilită prin alte mijloace decât o hotărâre judecătorească sau administrativă?	☐ Da ☐ Nu
	În cazul în care această încălcare a obligațiilor a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă și obligatorie? <i>Vă rugăm să precizați data condamnării</i> <i>În cazul unei condamnări, durată perioadei de excludere, în măsura în care aceasta este stabilită direct în condamnare</i> <i>Descrieți ce mijloace au fost utilizate</i>	☐ Da ☐ Nu Se completează de către operatorii economici text
	Operatorul economic și-a îndeplinit obligațiile plătind impozitele sau contribuțiile la asigurările sociale datorate sau încheind un aranjament cu caracter obligatoriu în vederea plății acestora, inclusiv, după caz, a eventualelor dobânzi acumulate sau a amenzilor? <i>Vă rugăm să le descrieți</i> <i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	☐ Da ☐ Nu ☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Plata asigurărilor sociale	
	Operatorul economic și-a încălcat obligațiile cu privire la plata contribuțiilor la asigurările sociale atât pe teritoriul Republicii Moldova, cât și în alte state?	
	Această încălcare a obligațiilor a fost stabilită prin alte mijloace decât o hotărâre judecătorească sau administrativă?	☐ Da ☐ Nu
	În cazul în care această încălcare a obligațiilor a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă și obligatorie? <i>Vă rugăm să precizați data condamnării</i> <i>În cazul unei condamnări, durată perioadei de excludere, în măsura în care aceasta este stabilită direct în condamnare</i> <i>Descrieți ce mijloace au fost utilizate</i>	☐ Da ☐ Nu
	Operatorul economic și-a îndeplinit obligațiile plătind impozitele sau contribuțiile la asigurările sociale datorate sau încheind un aranjament cu caracter obligatoriu în vederea plății acestora, inclusiv, după caz, a eventualelor dobânzi acumulate sau a amenzilor? <i>Vă rugăm să le descrieți</i> <i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>	☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
C.	Includerea în lista de interdicție a operatorilor economici.	
	Este operatorul economic înscris în lista de interdicție a operatorilor economici în conformitate cu Articolul 18 al.e) din Legea nr.131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice.	☐ Da ☒ Nu
D.	Motive legate de insolvență, conflicte de interese sau abateri profesionale	
	Art.19 alin. 3 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere. lit. (a) se află în proces de insolvabilitate ca urmare a hotărârii judecătorești; lit. (c) a fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a adus atingere eticii profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională; lit. (d) a prezentat informații false sau nu a prezentat informațiile solicitate de către autoritatea contractantă în scopul demonstrării îndeplinirii criteriilor de calificare și selecție;	



lit.(e) a încălcat obligațiile aplicabile în domeniul mediului, muncii și asigurărilor sociale, în cazul în care autoritatea contractantă demonstrează, prin orice mijloace adecvate, acest fapt; lit. (f) se face vinovat de o abatere profesională, care îi pune la îndoială integritatea, în cazul în care autoritatea contractantă demonstrează, prin orice mijloace adecvate, acest fapt; lit.(g) a încheiat cu alți operatori economici acorduri care vizează denaturarea concurenței, în cazul în care acest fapt se constată prin decizie a organului abilitat în acest sens; lit. (h) se află într-o situație de conflict de interese care nu poate fi remediată în mod efectiv prin măsurile prevăzute la art. 79.	
În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul mediului ?	☐ Da ☐ Nu
Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) Vă rugăm să le descrieți	☐ Da ☐ Nu
În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul social?	☐ Da ☐ Nu
Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) Vă rugăm să le descrieți	☐ Da ☐ Nu
În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul muncii?	☐ Da ☐ Nu
Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) Vă rugăm să le descrieți	☐ Da ☐ Nu
Falimentul	
Operatorul economic este în stare de faliment? Vă rugăm să le descrieți	☐ Da ☒ Nu
Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.	
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
Insolvența	
Operatorul economic este în situație de insolvență sau de lichidare? Vă rugăm să le descrieți	☐ Da ☒ Nu
Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.	
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
Operatorul economic se află într-o situație similară, cum ar fi	
	☐ Da ☒ Nu



	falimentul, care rezultă dintr-o procedură similară din legislațiile sau reglementările naționale? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	
	<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>	
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	☐ Da ☐ ☐ Nu se completează de către operatorul economic: adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Active administrate de lichidator	
	Activele operatorului economic sunt administrate de un lichidator sau de o instanță? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☒ Nu
	<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>	
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	☐ Da ☐ ☐ Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Activitățile economice sunt suspendate	
	Activitățile economice ale operatorului economic sunt suspendate? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☒ Nu
	<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>	
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	☐ Da ☐ ☐ Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Acorduri cu alți operatori economici care vizează denaturarea concurenței	
	Operatorul economic a încheiat acorduri cu alți operatori economici care au ca obiect denaturarea concurenței? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☒ Nu
	<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>	
	Ati luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră	☐ Da ☐ ☐ Nu



	(autocorectare) <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	
	Conflict de interes care decurge din participarea la procedura de achiziții publice.	
	Operatorul economic are cunoștință de vreun conflict de interes, astfel cum se precizează în legislația națională, anunțul relevant sau documentele achiziției, care decurge din participarea sa la procedura de achiziții publice? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☒ Nu
	Implicare directă sau indirectă în pregătirea acestei proceduri de achiziții publice	
	Operatorul economic sau o întreprindere care are legături cu acesta a oferit consultanță autorității contractante sau entității contractante sau a participat în orice alt mod la pregătirea procedurii de achiziții publice? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☒ Nu
	Încetare anticipată, daune-interese sau alte sancțiuni comparabile	
	Operatorul economic s-a aflat într-o situație în care un contract de achiziții publice anterior, un contract anterior încheiat cu o entitate contractantă sau un contract de concesiune anterior a fost realizat anticipat sau au fost impuse daune-interese sau alte sancțiuni comparabile în legătură cu respectivul contract anterior: <i>Vă rugăm să descrieți</i>	☐ Da ☒ Nu
	Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☐ Nu
	Vinovat de interpretare eronată, nedivulgare de informații, incapacitate de a furniza documentele necesare și obținere de informații confidențiale referitoare la această procedură	
	Operatorul economic s-a aflat într-una dintre situațiile următoare: a) Nu s-a făcut grav vinovat de declarații false la furnizarea informațiilor necesare pentru verificarea absenței motivelor de excludere sau a îndeplinirii criteriilor de selecție; b) A ascuns astfel de informații; c) Nu a fost în măsură să furnizeze, fără întârziere, documentele justificative solicitate de autoritatea contractantă sau de entitatea contractantă, și d) A încercat să influențeze în mod nepermis procesul decizional al autorității contractante sau entității contractante, să obțină informații confidențiale care i-ar putea conferi avantaje necuvenite în cadrul procedurii de achiziții publice sau că a furnizat din neglijență informații false care pot avea o influență semnificativă asupra deciziilor privind excluderea, selecția și atribuirea?	☐ Da ☒ Nu
	Art.19 din Legea nr.131 din 03.07.2015 prevede: Alin.(7) Autoritatea contractantă extrage informația necesară pentru constatarea existenței sau inexistenței circumstanțelor descrise la alin.(1) și (3) din bazele de date disponibile ale autorităților publice sau ale părților terțe. Dacă acest lucru nu este posibil, autoritatea contractantă are obligația de a accepta ca fiind suficient și relevant pentru demonstrarea faptului că ofertantul/candidatul nu se încadrează în niciuna dintre situațiile prevăzute la alin.(1) și (3) orice document considerat edificator, din acest punct de vedere, în țara de origine sau în țara în care ofertantul/candidatul este stabilit, cum ar fi certificate, caziere juridice sau alte documente echivalente emise de autorități competente din țara respectivă. Alin.(8) În ceea ce privește situațiile menționate la alin.(3), în conformitate cu legislația internă a statului în care sunt stabiliți ofertanții/candidații, prevederile alin.(7) se referă la persoane fizice și persoane juridice, inclusiv, după caz, la directori de companii sau la orice persoană cu putere de reprezentare, de decizie ori de control privind ofertantul/candidatul.	

	Alin.(9) În cazul în care în țara de origine sau în țara în care este stabilit ofertantul/candidatul nu se emit documente de natura celor specificate la alin.(7) sau aceste documente nu vizează toate situațiile prevăzute la alin.(1) și (3), autoritatea contractantă are obligația de a accepta o declarație pe propria răspundere sau, dacă în țara respectivă nu există prevederi legale referitoare la declarația pe propria răspundere, o declarație autentică dată în fața unui notar, a unei autorități administrative sau judiciare sau a unei asociații profesionale care are competențe în acest sens.
--	--

Partea IV – Criteriile de selecție

Partea IV se completează online de către autoritatea contractantă, entitatea contractantă și operatorii economici și include.

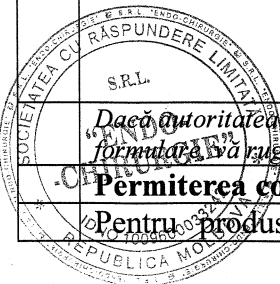
A.	Capacitatea de a corespunde cerințelor	
	Art.21 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de selecție:	
	Înscrierea într-un registru profesional relevant:	
	Este înscris între-unul dintre registrele profesionale sau comerciale relevante naționale sau din statele membre UE în care este stabilit	☒ Da ☐ Nu
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Este necesară o autorizație pentru ca operatorul economic să poată presta serviciul în cauză în țara unde este stabilit: - Certificat/decizie de înregistrare a întreprinderii sau extras; - Dovada înregistrării persoanei juridice	☐ Da ☒ Nu
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
B.	Capacitatea economică și financiară	
	Articolul 21 al.1 din Legea 131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice, stabilește că, <i>Demonstrarea capacității economice și financiare a operatorului economic se realizează prin prezentarea unuia sau a mai multor documente relevante, cum ar fi</i>	
	Declarații bancare	
	Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze declarații bancare sau, după caz, dovezi privind asigurarea riscului profesional, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit? Garanția pentru ofertă – în valoare de 1% din suma ofertei fără TVA conform formularului (F3.2) din Documentația Standard prin Ordinul MF nr.173 din 05.10.2018	☒ Da ☐ Nu
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet,

		autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Cifra de afaceri anuală Art.21 din Legea 131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice, stabilește că. <i>Alin.(2) În sensul alin.(1) lit. c), cifra de afaceri anuală minimă impusă operatorilor economici nu trebuie să depășească de două ori valoarea estimată a contractului, cu excepția cazurilor bine justificate, precum cele legate de riscurile speciale aferente naturii bunurilor, lucrărilor sau serviciilor. Autoritatea contractantă indică principalele motive pentru o astfel de cerință în documentația de atribuire. Atunci când un contract este împărțit în loturi, indicele cifrei de afaceri se aplică pentru fiecare lot individual. Cu toate acestea, autoritatea contractantă stabilește cifra de afaceri anuală minimă impusă operatorilor economici cu referire la grupuri de loturi, dacă ofertantului câștigător îi sânt atribuite mai multe loturi care trebuie executate în același timp. În cazul în care urmează să se atribuiască contracte bazate pe un acord-cadru, cifra de afaceri anuală maximă se calculează în funcție de dimensiunea maximă anticipată a contractelor specifice care vor fi executate în același timp sau, dacă aceasta nu este cunoscută, pe baza valorii estimate a acordului-cadru. În cazul unor sisteme dinamice de achiziții, cifra de afaceri anuală maximă se calculează pe baza dimensiunii maxime anticipate a contractelor specifice care urmează să fie atribuite în cadrul sistemului respectiv.</i>	Nu se aplică
	Cifra de afaceri anuală pentru numărul de exerciții financiare impus în anunțul relevant, în documentele achiziției sau în DUAE, este după cum urmează: Se completează de către autoritatea contractantă Valoare	Se completează de către operatorul economic Cifra de afaceri: [număr]
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Cifra de afaceri medie anuală	Nu se aplică
	Cifra de afaceri medie anuală pentru numărul de ani impus în anunțul relevant, în documentele achiziției sau în DUAE, este după cum urmează: Se completează de către autoritatea contractantă Număr de ani 3 Valoare 26 586 697	Se completează de către operatorul economic An: 2017 Cifra de afaceri: 27 204 166 An: 2016 Cifra de afaceri: 11 389 464 An: 2015 Cifra de afaceri: 41 166 460
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Raport financiar	
	Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze raportul financiar înregistrat, extrase din raportul financiar, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină acest raport direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?	☒ Da ☐ Nu

Situațiile financiare – pentru ultimul an, aprobat de către Direcția Generală pentru Statistică		
Acele informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?		☐ Da ☐ Nu Biroul Național de Statistică MD-2019, Chișinău, str. Grenoble 106 www.statistica.md
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare care conțin informații privind capacitatea economică sau financiară, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.		
Art.21 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că. Alin.(6) În cazul în care ofertantul/candidatul își demonstrează capacitatea economică și financiară invocând și susținerea acordată, în conformitate cu prevederile alin.(5), de către o altă persoană, acesta are obligația de a dovedi susținerea de care beneficiază prin prezentarea în formă scrisă a unui angajament ferm al persoanei respective, încheiat în formă autentică, prin care această persoană confirmă faptul că va pune la dispoziția ofertantului/candidatului resursele financiare invocate. Persoana care asigură susținerea financiară trebuie să îndeplinească criteriile de selecție relevante și nu trebuie să se afle în niciuna dintre situațiile prevăzute la art.19 alin.(1) și alin.(3) lit. a), c)–g), care determină excluderea din procedura de atribuire. Alin.(7) Atunci când ofertantul/candidatul se bazează pe capacitățile altei persoane în ceea ce privește criteriile referitoare la capacitatea economică și financiară, autoritatea contractantă solicită ca ofertantul/candidatul și acea persoană să fie răspunzătoare solidar pentru executarea contractului. Alin.(8) În aceleași condiții prevăzute la alin.(5)–(7), o asociație de operatori economici are dreptul să se bazeze pe capacitățile membrilor asociației sau ale altor persoane.		
C. Capacitatea tehnică și/sau profesională	Nu se aplică	
Art.22 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de selecție:		
Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze documentele solicitate de către autoritatea contractantă sau entitatea contractantă în anunțul de participare, care demonstrează capacitatea tehnică și/sau profesională pentru executarea viitorului contract, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?	☒ Da ☐ Nu	
Acele informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.	
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare care conțin informații privind capacitatea tehnică sau profesională, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.		
Pentru contractele de achiziție de lucrări: executarea de lucrări de tipul specificat		
Numai pentru contractele de achiziții publice de lucrări: în perioada de referință, operatorul economic a îndeplinit următoarele lucrări de tipul specificat. Autoritățile contractante pot solicita experiența de până la cinci ani și pot accepta experiența acumulată în urmă cu peste cinci ani.		
Descriere		
Valoare		
Data de începere		



	Data de încheiere	
	Beneficiari	
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Pentru contractele de achiziție de bunuri, servicii: executarea de livrări, prestări de tipul specificat	
	Numai pentru contractele de achiziții publice de bunuri și servicii: în perioada de referință, operatorul economic a efectuat următoarele livrări, prestări principale de tipul specificat în anunțul de participare. Autoritățile contractante pot solicita experiența de până la trei ani și pot accepta experiența acumulată în urmă cu peste trei ani. Vă rugăm să le descrieți:	
	Valoare	
	Data de începere	
	Data de încheiere	
	Beneficiari	
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.	
	Instalații tehnice și măsuri de asigurare a calității	
	Vă rugăm să furnizați detalii referitoare la tehnicieni sau organisme tehnice pe care operatorul economic le poate solicita, în special cele responsabile de controlul calității în legătură cu acest exercițiu de achiziții publice.	
	vă rugăm să furnizați o declarație cu privire la sisteme de management și de trasabilitate în cadrul lanțului de aprovizionare utilizate.	☐ Da ☐ Nu
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.	
	Permiterea controalelor	
	Pentru produsele sau serviciile complexe care urmează să fie	☒ Da ☐ Nu



	furnizate sau, în mod excepțional, pentru produsele sau serviciile necesare cu un scop anume. Operatorul economic va permite efectuarea de verificări ale capacităților de producție sau ale capacității tehnice a operatorului economic și, dacă este necesar, ale mijloacelor de studiu și de cercetare de care dispune și ale măsurilor de control al calității? Vă rugăm să rețineți că, în cazul în care operatorul economic a decis să subcontracteze o parte din contract și se bazează pe capacitățile subcontractantului pentru executarea părții respective, trebuie să completați un DUAЕ separat pentru astfel de subcontractanți. <i>Permiteți verificări</i>	
	Diplome de studii și calificări profesionale	
	Următoarele calificări educaționale și profesionale sunt deținute de prestatorul de servicii sau de contractantul însuși și/sau în funcție de cerințele stabilite în anunțul de participare sau în documentele procedurii de achiziție de către personalul său de conducere. <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.</i>	
	Măsuri de management al mediului	
	Operatorul economic va putea să aplice următoarele măsuri de management de mediu atunci când execută contractul: <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Numărul membrilor personalului de conducere	
	Numărul membrilor personalului de conducere ale operatorului economic din ultimii trei ani au fost după cum urmează.	Anul 2018 Număr 2 Anul 2017 Număr 2 Anul 2016 Număr 1
	Pentru contractele de achiziție de bunuri/servicii: eşantioane, descrieri sau fotografii, fără certificate de autenticitate	
	Pentru contractele de achiziții publice de bunuri/servicii: operatorul economic va furniza eşantioanele, descrierile sau fotografiile solicitate ale produselor/serviciilor care urmează să fie furnizate/prestate, care nu trebuie să fie însoțite de certificate de autenticitate.	☒ Da ☐ Nu



	națională?	se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.	
D.	Sisteme de asigurare a calității și standarde de management de mediu.	Nu se aplică
	Art. al din lege stabilește următoarele motive de selecție.	
	Certificate emise de organisme independente cu privire la sistemele sau standardele de management de mediu	☐ Da ☐ Nu
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.	

Partea V- Indicații generale pentru toate criteriile de selecție

Partea V - se completează online de către autoritatea contractantă, entitatea contractantă și operatorii economici și include.

A.	Îndeplinirea tuturor criteriilor de selecție impuse:	
	Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze formularele, certificatele, avizele și alte documente indicate în anunțul de participare, sau să ofere informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste documente, informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit? Termen: Operatorul economic cu oferta cel mai mic preț este obligat în termen de 72 ore să plaseze pe platforma SIA RSAP „MTender” formularele, certificatele și alte documente indicate în anunțul de participare din punctul nr.15. Ofertantul/candidatul este descalificat în cazul în care nu plasează pe platformă sau nu completează informațiile sau documentele solicitate de autoritatea contractantă în termenele stabilite de aceasta. Notă: Numărul de zile pentru semnarea și prezentarea contractului către autoritatea – maxim 5 zile de la remiterea acestuia spre semnare	☒ Da ☐ Nu
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională.	☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.



	platforma SIA RSAP „MTender” formularele, certificatele, avizele și alte documente indicate în anunțul de participare din punctul nr.15. Ofertantul/candidatul este descalificat în cazul în care nu plasează pe platformă sau nu completează informațiile sau documentele solicitate de autoritatea contractantă în termenele stabilite de aceasta.	
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.

Partea VI - Preselecția candidaților calificați pentru procedura licitației restrânse, negociere, dialog competitiv și parteneriatul pentru inovare

Partea VI se completează online de către autoritatea contractantă, entitatea contractantă și operatorii economici și include.

Nu se aplică

Operatorul economic declară că: Îndeplinește criteriile sau regulile obiective și nediscriminatorii aplicabile pentru limitarea numărului de candidați în următorul mod:	
Operatorul economic declară că: Dispune de certificate sau alte forme de documente justificative, după cum este cerut de anunțul de participare relevant:	
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.

Partea VII- Declarațiile finale

Operatorul economic declară că informațiile prezentate în părțile II - VI de mai sus sunt exacte și corecte și că au fost furnizate cunoscând pe deplin consecințele cazurilor grave de declarații false.

Operatorul economic declară în mod oficial că poate să furnizeze, la cerere și fără întârziere, certificatele și alte forme de documente justificative menționate, cu excepția cazului în care:

1. Autoritatea contractantă sau entitatea contractantă are posibilitatea de a obține documentele justificative în cauză direct prin accesarea unei bazei de date relevante care este disponibilă gratuit, și se consimte accesul la informațiile menționate, în cazul în care acest lucru este necesar.

Operatorul economic declară în mod oficial că este de acord ca IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga”, astfel cum este descrisă în partea I secțiunea A să obțină acces la documentele justificative privind informațiile pe care le-a furnizat în acest Document Unic de Achiziție European în scopul SIA RSAP M-Tender ([ocds-b3wdp1-MD-1572598791637/21013990](#)).

Nume: Dan GHERGHE
Poziția: Director Executiv
Data: 20.11.2019
Locul: Chișinău, Republica Moldova
Semnatura

