

COMPANIA NAȚIONALĂ „LOTERIA ROMÂNĂ” – S.A.
Biroul Achiziții Publice

Către,
(operatorii economici - răspuns la clarificări)

Cu privire la procedura de achiziție publică **„negociere fără publicare prealabilă”**, pentru atribuirea contractului de achiziție publică având ca obiect **„Furnizare de materiale destinate limitării răspândirii infecțiilor cu noul coronavirus și a prevenirii îmbolnăvirii cu COVID-19, respectiv produsul „mască protecție facială de unică folosință”**, pentru salariații C.N.L.R. S.A., cod unic de identificare procedură: 12397185202044, referitor la solicitările de clarificări formulate de operatorii economici interesați de prezenta procedură, autoritatea contractantă achizitoare Compania Națională „Loteria Română” S.A. (CNLR SA) formulează următorul:

RĂSPUNS LA CLARIFICĂRI

Solicitarea nr. 1:

„Conform Instrucțiunilor pentru ofertanți și Caietului de Sarcini nu se solicită Fișa de Securitate, însă, în Secțiunea Formulare – Formularul nr. 14 - Solicitați să se menționeze pagina unde se regăsește Fișa de Securitate a produsului.

Vă rugăm să clarificați acest aspect, se solicită sau nu Fișa de Securitate? În caz afirmativ, va mai rugăm să ne comunicați dacă Fișa de Securitate reprezintă un Raport de testare într-un laborator autorizat.”

Răspuns la solicitarea nr. 1.

O fișă cu date de securitate trebuie să fie furnizată atunci când:

- o substanță sau un amestec este clasificat drept periculos;
- o substanță este persistentă, bioacumulativă și toxică (PBT) sau foarte persistentă și foarte bioacumulativă (vPvB); sau
- o substanță este inclusă în lista substanțelor candidate la autorizare în conformitate cu REACH din alte motive decât cele de mai sus.

Fișa cu date de securitate se întocmește în conformitate cu prevederile **Regulamentului nr. 830/2015** al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului Parlamentului și al Consiliului Europei nr.1907/2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH).

În situația în care nu este necesară eliberarea fișei de date de securitate a produsului, potențialii ofertanți au posibilitatea de a menționa în cadrul Formularului nr. 14 - *Formular propunere tehnică*, că nu este cazul de întocmire a unei astfel de fișe.

Fișa de Securitate **NU** reprezintă un Raport de testare.

Solicitarea nr. 2.

"Conform standardului 14683, Măști faciale de uz medical, Dispozitiv medical clasa I tip II gradul de filtrare trebuie să fie: BFE >98% și nu se încearcă pe PFE. Încercările pe PFE se fac conform standardului 149, semimăști faciale de uz civil.

Pentru măștile faciale de uz medical – dispozitive medicale clasa de risc I, există următoarele tipuri de măști medicale, în funcție de eficiența filtrării bacteriene.

- Tip I-eficiența de filtrare bacteriana BFE specificată numeric este $\geq 95\%$;
 - Tip II-gradul de filtrare trebuie să fie : BFE.98%;
 - Tip IIR (unde R semnifică rezistența la stropire)
 - În specificația tehnică a produsului ati trecut clasa de risc 1, Tip II (produs ce trebuie să aibă : BFE > 98%);
 - **si ati solicitat** eficiența de filtrare BFE $\geq 95\%$ - caracteristică de la masca medicală Tip I.
- Având în vedere aceste caracteristici solicitate, este vorba de 2 produse, cu preturi diferite .

Va rugăm să ne spuneți care tip de mască vă interesează, care este gradul de filtrare BFE ce trebuie respectat în oferta finală către dvs.

Informații suplimentare despre încadrarea măștilor în clasa dispozitive medicale

Măștile faciale de uz medical sunt destinate să limiteze transmiterea agenților infecțioși de la personalul medical la pacient pe parcursul procedurilor chirurgicale și în alte încăperi medicale cu cerințe similare.

O mască facială de uz medical cu o barieră microbiană adecvată poate fi eficientă în reducerea emisiilor de agenți infecțioși din nas și gura a unui purtător asimptomatic sau a unui pacient cu simptome clinice.

Măștile faciale sunt clasificate în două tipuri: I și II, funcție de eficiența filtrării bacteriene, iar măștile tip II sunt, de asemenea, divizate funcție de rezistența la stropire în tip II și IIR, unde R semnifică rezistența la stropire. Măștile tip I ar trebui să fie utilizate de către pacienți și alte persoane pentru a reduce riscul de răspândire a infecțiilor, în special în situațiile epidemice și pandemice. Acestea nu sunt destinate să fie utilizate de cadrele medicale în sălile de operații sau încăperi medicale cu cerințe similare.

Mai jos câteva informații:

EN 149 - EN 14683 Teste de mască

Standardul european EN 14683 acoperă metodele experimentale și caracteristicile de fabricare și performanță pentru măștile chirurgicale, concepute pentru a limita transmiterea agenților infecțioși de la personal la pacienți (și vice versa) în timpul procedurilor chirurgicale în săli de operație și în alte spații medicale cu caracteristici similare.

Măsurarea microbiană în filtrele de aer se poate face numai prin prelevarea de probe din aerul din mediul înconjurător, iar prin această metodă am putea analiza numai bacteriile totale, drojdia și mucegaiul. În calitate de EUROLAB, am dezvoltat în continuare standardul existent TS EN 14683 și acum putem face măsurători microbiene din orificiul de filtrare. Cu această metodă, bacteriile sau mucegaiul pot fi trecute prin filtrele de aer la viteza dorită a aerului și se poate măsura performanța de retenție a filtrului.

