

## ÎNTREBĂRI ȘI RĂSPUNSURI

referitoare la

PROCESUL DE AVIZARE/AUTORIZARE A UNOR PRODUSE/ECHIPAMENTE CARE SĂ SATISFACĂ NEVOILE URGENTE DE PREVENIRE ȘI COMBATERE A PANDEMIEI COVID-19

### I. ÎNTREBĂRI CU CARACTER GENERAL

#### **Ce înseamnă NORC și de ce este nevoie de specificația ISO?**

*R: În dorința de a genera un set de documente cât mai simplu, am încercat să creăm un set de informații cât mai concise, folosind și abrevieri (NORC se referă la numărul de înregistrare de la Oficiul Național al Registrului Comerțului). Numărul de identificare NORC este necesar pentru a putea identifica specificul companiei care dorește dezvoltarea produsului/echipamentului, dar acesta nu este un criteriu în procedura operațională de avizare/autorizare.*

*În ceea ce privește specificația ISO, este necesară întrucât produsele/echipamentele evaluate vor fi avizate/autorizate pentru producția pe timpul Ordonanțelor Militare în vigoare, care impun respectarea acestor standarde de calitate.*

#### **Etichetarea este obligatorie? De unde trebuie procurate aceste etichete?**

*R: Etichetarea apare doar în specificația de fabricație a produsului, iar cerința MAPN a fost "Se va menționa modalitatea în care este făcută inscripționarea produsului în vederea identificării denumirii produsului, seria, lotul, producătorul". Este recomandat ca fiecare produs/echipament care parcurge procesul de avizare/autorizare să conțină elemente de identificare și marcarea conform procedurii de avizare/autorizare. Etichetele sunt necesare asigurării trasabilității proceselor de testare și evaluare la care este supus produsul/echipamentul.*

## **II. REFERITOR LA AGENȚIA DE CERCETARE PENTRU TEHNICĂ ȘI TEHNOLOGII MILITARE SAU CENTRUL DE CERCETARE ȘTIINȚIFICĂ PENTRU APĂRARE CBRN ȘI ECOLOGIE**

**Unde trebuie trimise documentele și produsele? Documentele se trimit online și produsele prin curierat? La ce adrese trebuie trimise produsele? Sau este necesar ca documentele să fie trimise fizic în format hârtie împreună cu produsele?**

*R: Specificațiile de fabricație ale produselor, însoțite de „Cererea privind avizarea tehnică” și orice alt document tehnic existent la producător (certIFICATE DE CONFORMITATE MATERIALE, buletine/ rapoarte de încercări, fișe tehnice, fișe tehnice de securitate pentru produsele chimice) au fost solicitate în format electronic (.pdf) la adresele de e-mail [acttm@acttm.ro](mailto:acttm@acttm.ro) (pentru Agenția de Cercetare pentru Tehnică și Tehnologii Militare, Adresa: Strada Aeroportului, nr. 16, Clinceni, Ilfov 077025), respectiv [avizare@nbce.ro](mailto:avizare@nbce.ro) (pentru Centrul de Cercetare Științifică pentru Apărare CBRN și Ecologie, Adresa: Șoseaua Olteniței, nr. 225, București, România), pentru a putea accelera procesul de avizare. Produsele necesare testării și verificării parametrilor tehnici pot fi trimise prin curier sau prin reprezentanții societăților comerciale, pe adresele celor două instituții menționate anterior.*

**Care este opinia ACTTM / CCSAE referitoare la solicitările persoanelor ce doresc avizarea/autorizarea unor potențiale produse/echipamente care să satisfacă nevoile urgente de prevenire și combatere a pandemiei COVID-19?**

*În contextul actual, din momentul în care Ordonanța Militară nr. 4 a intrat în vigoare, fluxul de cereri de avizare/autorizare este unul intens.*

*Analizând aceste cereri s-au identificat, pe de o parte, produse/echipamente care respectă standardele de calitate și care demonstrează un potențial evident în dezvoltarea unui produs/echipament care să satisfacă nevoile urgente de prevenire și combatere a pandemiei COVID-19, pe de altă parte, o serie de solicitări cu soluții inovatoare, pentru care am fost și suntem dispuși să oferim sprijin în atingerea unor performanțe minime necesare întrebuințării lor în contextul actual, contribuind cu expertiza multidisciplinară a inginerilor militari și a personalului medical specializat.*

**Care este modalitatea de transmitere a documentelor și produselor/echipamentelor?**

*R: În acord cu procedura de avizare/autorizare pusă la dispoziție la link-ul: <https://www.acttm.ro/procedura-de-avizare-autorizare-pentru-materiale-si-echipamente-de-protectie-respectiv-dispozitive-echipamente-medicale/>, solicitantul avizării/autorizării trebuie să respecte și să completeze toate precizările din procedura menționată. Astfel, aceștia trebuie să transmită solicitarea și documentația completă pe adresa de email [acttm@acttm.ro](mailto:acttm@acttm.ro). Din acel moment, solicitarea va fi înregistrată, iar specialiștii ACTTM vor analiza caracteristicile produselor/echipamentelor și elementele prezentate în*

documentație. Produsele/echipamentele vor putea urma procesul de avizare/autorizare în momentul în care solicitantul a pus la dispoziție documentația completă a produsului/echipamentului, elaborată în acord cu exemplele din link-ul anterior menționat.

Nu este necesar ca documentația să fie pusă la dispoziție în format printat odată cu livrarea/testarea produsului/echipamentului, întrucât documentația pusă la dispoziție pe adresa de email, este înregistrată și reprezintă baza tuturor verificărilor produsului/echipamentului.

Pentru categoria de produse Dispozitive/echipamente medicale, clasificate pe site-ul Agenției de Cercetare pentru Tehnică și Tehnologii Militare, produsele se vor livra prin curierat sau vor fi puse la dispoziția specialiștilor la o locație care dispune de toate facilitățile și personalul necesar evaluării din punct de vedere tehnic a produsului.

### **Produsele/echipamentele se predau Agenției de Cercetare pentru Tehnică și Tehnologii Militare în vederea evaluării ?**

R: În funcție de categoria acestora materialele, componentele, dispozitivele se predau de regulă entităților evaluatoare, conform art. 10 din Ordonanța Militară nr. 4.

Produsele/echipamente complexe (ventilatoare, instalații de dezinfecție, lămpi UV, etc.) se evaluează într-o locație care va fi stabilită de comun acord cu solicitantul.

### **Este obligatorie transmiterea documentației tehnice în detaliu, conform anexelor din procedura pusă la dispoziție pe site-ul [www.acttm.ro](http://www.acttm.ro)?**

R: În vederea pregătirii procesului de testare-evaluare este necesară transmiterea documentației de fabricație respectiv de dezvoltare a produselor/echipamentelor pentru care se solicită avizarea tehnică, conform formatului de pe link-urile de mai jos.

- Procedură de avizare tehnică: <https://www.acttm.ro/procedura-de-avizare-autorizare-pentru-materiale-si-echipamente-de-protectie-respectiv-dispozitive-echipamente-medicale/>
- <https://www.acttm.ro/wp-content/uploads/2020/04/Procedura-Covid-final.pdf>,
- Adresă solicitare avizare tehnică temporară : [https://www.acttm.ro/wp-content/uploads/2020/04/Adresa\\_solicitare\\_aviz.docx](https://www.acttm.ro/wp-content/uploads/2020/04/Adresa_solicitare_aviz.docx),
- Documentație tehnică pentru avizare tehnică temporară (Specificație tehnică): [https://www.acttm.ro/wp-content/uploads/2020/04/20200407\\_N\\_xx-Anexa-4-PO-02512-20.02-003-m.docx](https://www.acttm.ro/wp-content/uploads/2020/04/20200407_N_xx-Anexa-4-PO-02512-20.02-003-m.docx)

### **Ce instituție furnizează solicitanților standardele aplicabile produselor/echipamentelor care urmează procesul de avizare/autorizare?**

*R: Organismul care poate furniza aceste standarde este Organismul Național de Standardizare din România (ASRO).*

**Se percep taxe pentru plata serviciilor aferente procesului de avizare/autorizare?**

*R: La nivelul ACTTM nu se percep taxe pentru plata serviciilor aferente procesului de avizare/autorizare. Dacă testarea produsului/echipamentului necesită asigurarea unor condiții speciale de testare, solicitantul le va asigura prin mijloace proprii.*

**Avizul este valabil și după perioada în care Ordonanțele Militare sunt în vigoare?**

*R: Avizarea/autorizarea este valabilă strict pe perioada în care Ordonanțele Militare sunt în vigoare.*

**Avizul este echivalent cu omologarea produsului/echipamentului?**

*R: Nu, avizul/autorizarea oferă posibilitatea companiei de a produce într-un timp scurt produsul/echipamentul, astfel încât să contribuie la combaterea și prevenirea pandemiei COVID-19.*

**Procedura se aplică și în cazul produselor/echipamentelor din import de la dezvoltatori străini?**

*R: Da, procedura se aplică și produselor/echipamentelor din import, în special în această perioadă când există numeroase certificate CE false.*

**Avizul/autorizarea garantează contractarea produsului/echipamentului de către autorități?**

*R: Nu, pe durata stării de urgență procesele de achiziție se desfășoară cu respectarea legislației în vigoare.*

### **III. REFERITOR LA CENTRUL DE CERCETARI ȘTIINȚIFICE MEDICO-MILITARE**

**Care este procedura privind etapele de autorizare și cât durează această autorizare?**

*R: Procedura privind etapele procesului de autorizare este afișată la adresa:*

*<https://directiamedicala.mapn.ro/pages/view/185>*

*Biocidele sunt evaluate și autorizate temporar de către Institutul Național de Cercetare-Dezvoltare Medico-Militară „Cantacuzino”.*

**Care sunt instituțiile abilitate cu testarea și autorizarea substanțelor biocide TP1?**

*R: Pentru substanțele biocide TP1, instituțiile abilitate cu testarea și autorizarea acestora sunt INSP și INCDMM Cantacuzino (informațiile sunt disponibile la adresa <https://cantacuzino.mapn.ro/pages/view/245>)*

**Care este situația producătorilor autorizați al acestor substanțe?**

*R: Pentru producătorii autorizați rămân în vigoare avizele/autorizațiile emise de autoritățile competente ANMDMR, INSP, Ministerul Muncii, etc. Dispozitivele medicale clasa I (măști, halate, combinezoane etc.) se supun actelor normative în vigoare, conform precizărilor ANMDMR de la aceste linkuri:*

*- [https://www.anm.ro/\\_/DM/Dispozitivele%20medicale%20clasa%20I%20-%202005.04.2020.pdf](https://www.anm.ro/_/DM/Dispozitivele%20medicale%20clasa%20I%20-%202005.04.2020.pdf)*

*- <https://www.anm.ro/covid-19-anunturi-importante/>*

**Care este situația producătorilor autorizați la nivelul Uniunii Europene?**

*R: Dispozitivele care au marcaj CE intră sub incidența liberei circulații a acestuia în Uniunea Europeană.*

**Cum sunt reglementate procedurile vamale pentru aceste produse?**

*R: Activitățile vamale sunt în continuare gestionate de către experții ANMDMR.*

#### **IV. REFERITOR LA INSTITUTUL NAȚIONAL DE CERCETARE-DEZVOLTARE MEDICO-MILITARĂ „CANTACUZINO“**

**Care sunt etapele pentru obținerea autorizației de punere pe piață a substanțelor biocide?**

*R: Etapele pentru obținerea autorizației de punere pe piață a substanțelor biocide: depunerea documentelor, primirea facturii proforme, plata facturii, primirea răspunsului (autorizație, în cazul aprobării solicitării sau adresă cu motivația respingerii solicitării).*

**Ce documente sunt necesare pentru obținerea autorizației?**

*R: Documente necesare sunt adresa de solicitare a avizului de autorizare a produsului biocid și dosarul tehnic.*

**Unde pot fi găsite modele pentru aceste documente, inclusiv pentru solicitarea în scris a testării (nota de comandă)?**

*R: Modele pot fi găsite pe site-ul Institutului, la adresa <http://cantacuzino.mapn.ro/pages/view/245>*

**Care este prețul acestui serviciu?**

*R: Prețul este de 603,68 lei.*

**Care sunt modalitățile de plată pentru acest serviciu?**

*R: Facturile pot fi achitate prin numerar la casieria Institutului, caz în care se emite factură fiscală sau virament bancar (factură proformă).*

**Unde se predau documentele? Se pot trimite documentele prin e-mail?**

*R: Documentele se primesc doar în format print la sediul Institutului Național de Cercetare Dezvoltare Medico-Militară „Cantacuzino”, intrarea din strada B.P. Hasdeu nr. 10, sector 5, București.*

**Cine poate ridica autorizația/adresa și cât timp este valabilă aceasta?**

*R: Autorizația/adresa poate fi ridicată de solicitant, pe baza actului de identitate și a dovezii plății facturii emise la depunerea documentelor. Autorizația este temporară și este valabilă numai pe perioada stării de urgență.*

**Institutul Național de Cercetare-Dezvoltare Medico-Militară „Cantacuzino“ are capacitatea de a testa substanțe biocide?**

*R: Da. Institutul are posibilitatea să efectueze aceste teste, prin laboratoare specializate.*

**Pentru ce produse realizează aceste teste?**

*R: Pentru produse antiseptice și dezinfectante chimice*

**Ce activitate a acestor produse se testează?**

*R: Se testează activitatea bactericidă, fungicidă, levuricidă și virucidă.*

**Unde se predau probele din produsul biocid ce urmează a fi testat?**

*R: La sediul Institutului Național de Cercetare Dezvoltare Medico-Militară „Cantacuzino”, intrarea din strada B.P. Hasdeu nr. 10, sector 5, București.*

**Care este programul de primire al probelor?**

*R: De luni până vineri, între orele 10.00 și 12.00.*

**Câte eșantioane din fiecare produs sunt necesare pentru testare?**

*R: Câte un eșantion în volum de 500 ml pentru fiecare tip de testare.*

**Care sunt documentele necesare predării probelor?**

*R: Solicitarea în scris a testării (nota de comandă), împreună cu fișa tehnică și fișa de securitate a produsului.*

**Cât durează perioada de testare?**

*R: Perioadele de lucru pentru procedurile de testare sunt: pentru testarea de tip bactericid (acțiunea produsului împotriva bacteriilor) sunt necesare 3 – 4 zile, pentru cea de tip fungicid (împotriva fungilor) 4-5 zile, iar pentru testările de tip virucid (eficacitatea neutralizării virușilor) sunt necesare 10 – 12 zile pentru prelucrarea probelor. Răspunsul se eliberează în funcție de numărul de probe primite.*

**Cum se testează activitatea virucidă?**

*R: Testarea activității virucide se efectuează conform unei proceduri interne care respectă metodologia de testare descrisă în standardul SREN 14476+A2:2019 pentru tulpina de referință Poliovirus Sabin 1 Lsc2ab.*