

Nr.inregistrare

27154/24.11.2022

Aprobat,
Manager,
Mahler Beatrice

CAIET DE SARCINI
“Materiale sanitare si Echipamente de protectie”

1. INFORMAȚII GENERALE

1.1. Autoritatea contractantă

Denumire autoritate contractanta: Institutul de Pneumologie “Marius Nasta”

Adresa: sos.Viilor, nr.90, sector 5, Bucuresti

Date de contact: telefon 021 335 69 10; Fax 01 337 38 01; email: secretariat@marius-nasta.ro
www.marius-nasta.ro, achizitii@marius-nasta.ro

1.2. Introducere

Istoric/Descriere

Prezentul caiet conține indicații privind regulile de bază care trebuie respectate astfel încât potențialii ofertanți să elaboreze propunerea tehnică și financiară corespunzătoare cu necesitățile autorității contractante.

Cerințele din caietul de sarcini vor fi considerate ca fiind minimale. În acest sens vor fi luate în considerație toate ofertele care, prin propunerea tehnică, asigură un nivel superior față de cerințele minime din caietul de sarcini; ofertele de produse cu caracteristici tehnice inferioare celor prevăzute în caietul de sarcini vor fi declarate neconforme în temeiul art. 137 alin. 3 lit. a din HG nr. 395/2016.

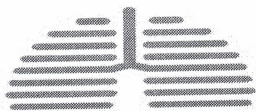
Specificațiile tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, un produs special, o marcă de fabricație sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurință a tipului de produs și nu au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau anumitor produse. Aceste specificații vor fi considerate ca având mențiunea “sau echivalent”.

Orice certificat, avizare, autorizatie specificata in caietul de sarcini va fi considerata ca având mențiunea “sau echivalent”.

Caietul de sarcini face parte integranta din documentatia pentru elaborarea și prezentarea ofertei și constituie ansamblul cerintelor pe baza carora se elaboreaza de catre fiecare ofertant, propunerea



Institutul de Pneumoftiziologie „Marius Nasta”
Șoseaua Viilor nr. 90, sector 5, București, cod 050159
Telefon 021 335 69 10 Fax 021 337 38 01
Email: secretariat@marius-nasta.ro
www.marius-nasta.ro



tehnica. Contine in mod obligatoriu, specificatii tehnice. Acestea definesc, dupa caz, caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic si de performanta, siguranta si exploatare, dimensiuni, precum si sisteme de asigurare a calitatii, conditiile pentru certificarea conformitatii cu standardele relevante sau altele asemenea

2. OBIECTIVUL CONTRACTULUI

Obiectivul contractului il constituie asigurarea aprovizionarii cu materiale sanitare necesare desfasurarii activitatii in Institut.

3. CERINTE

Produsele oferite trebuie sa indeplineasca minim conditiile impuse de autoritatea contractanta prin caietul de sarcini. Toate produsele trebuie sa fie in mod obligatoriu in ambalajul original al producatorului, sigilate, etichetate si in cantitatea solicitata.

Propunerea tehnica, semnata si stampilata, va fi prezentata conform cerintelor minime din Caietul de sarcini.

In cadrul propunerii tehnice, ofertantii vor prezenta urmatoarele informatii si documente:

1. Specificatia tehnica completata cu cel putin cerintele solicitate in Anexa prezentului Caiet de sarcini. **Nu se accepta optiunea "COPY-PASTE"**.
2. In cazul in care documentele sunt prezentate in limba engleza sau orice alta limba acestea vor fi insotite, **in mod obligatoriu de traducerea in limba romana semnata si stampilata de catre un traducator autorizat.**
3. Certificat de marcaj european (CE Mark), emis de un organism notificat sau Declaratie de conformitate CE a producatorului ca produsul oferit este conform cu Directiva 93/42/EEC pentru categoria de dispozitive medicale in care se incadreaza .

4. Tabel detalii producator:

Denumire produs / grup produse:

Nr.crt	Informații solicitate	Răspuns
1	Denumire producător	
2	Țara de reședință a producătorului – Adresa poștală	
3	Țara / adresa/ unității de producție	
4	Pagina web (dacă este disponibilă)	
5	State membre UE unde produsul/produsele este/sunt comercializat(e)	
6	Sistemul Calității	
	- Standard aplicat	
	- Activități acoperite de standard	



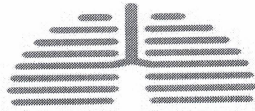


	- Organismul de certificare	
7	Declarație sau autorizație	
	- Numele semnatarului	
	- Poziția în compania producătoare	
	- Contact (telefon /fax/e-mail)	

5. Se va întocmi tabelul de la producător/fiecare lot dacă producătorii sunt diferiți și se va menționa deasupra tabelului denumirea lotului /loturilor.
6. Fise tehnice **de la producător** ale produselor prin care ofertantul are obligația de a face dovada conformității produselor care urmează să fie furnizate, cu cerințele prevăzute în Caietul de sarcini precum și descrieri/fotografii/prospecte/cataloge/manuale de utilizare, etc., ce demonstrează îndeplinirea cerințelor din cadrul specificațiilor tehnice din caietul de sarcini. Cerințele solicitate sunt considerate minime obligatorii, iar îndeplinirea lor se va demonstra prin documente emise de către producător (nu se accepta prezentarea de Fise Tehnice în care sunt copiate cerințele solicitate).
7. Operatorii economici participanți la procedura vor transmite în cadrul propunerii tehnice o declarație pe propria răspundere prin care își asumă:
 - a. disponibilitatea ofertantului de a se schimba produsul care în urma desigilării prezintă defecte ascunse .
 - b. Declarația detaliată a ofertantului privind termenul de valabilitate al produsului.
8. Propunerea Tehnică se va întocmi separat pentru fiecare lot în parte, astfel:

Nr. crt.	Cerințe tehnice solicitate de autoritatea contractantă	Cerințe tehnice completate de ofertant
1	Specificația tehnică completată cu cel puțin cerințele solicitate în Anexa prezentului Caiet de sarcini. Nu se accepta opțiunea” COPY-PASTE”	Se va completa de ofertant specificația tehnică /lot
2	Certificat de marcat european (CE Mark), emis de un organism notificat sau Declarație de conformitate CE a producătorului ca produsul oferit este conform cu Directiva 93/42/EEC pentru dispozitivele medicale în care se încadrează	Se va menționa la ce pagină din specificația tehnică se află documentul și se va atașa .





	Documentul se va prezenta in original si in limba romana, cu traducere autorizata .	
3	Tabel detalii producator. Se va intocmi tabelul de la producator /fiecare lot daca producatorii sunt diferiti si se va mentiona deasupra tabelului denumirea lotului /loturilor.	Se va mentiona la ce pagina din specificatia tehnica se afla documentul si se va atasa
4	Fise tehnice de la producator ale produselor prin care ofertantul are obligatia de a face dovada conformitatii produselor care urmeaza sa fie furnizate, cu cerintele prevazute in Caietul de sarcini precum si descrieri/ fotografii/ prospecte/ cataloage/ manuale de utilizare, etc., ce demonstreaza indeplinirea cerintelor din cadrul specificatiilor tehnice din caietul de sarcini. Documentul se va prezenta in original si in limba romana, cu traducere autorizata .	Se va mentiona la ce pagina din specificatia tehnica se afla documentul si se va atasa Se va specifica codul de identificare al produsului aplicat la care se face referire in fisa tehnica Cerintele solicitate sunt considerate minime obligatori, iar indeplinirea lor se va demonstra prin documente emise de catre producator (nu se accepta prezentarea de Fise Tehnice in care sunt copiate cerintele solicitate).
5	Operatorii economici participanti la procedura vor transmite in cadrul propunerii tehnice o declaratie pe propria raspundere prin care isi asuma: -disponibilitatea ofertantului de a se schimba produsul care in urma desigilarii prezinta defecte ascunse. -Declaratia detaliata a ofertantului privind termenul de valabilitate al produsului	Se va mentiona la ce pagina din specificatia tehnica se afla documentul si se va atasa

Fiecare dispozitiv medical oferat respectiv fiecare dispozitiv medical din lot trebuie sa fie inscriptionat cu urmatoarele: termen de valabilitate, Certificate de calitate/Declaratii de conformitate cu marcaj CE, numele si adresa producatorului, numele si adresa reprezentantului autorizat, nr.lot, data fabricatiei si data expirarii, conform normelor legale in vigoare, respectiv H.G.54/2009 privind





conditiile introducerii pe piata a dispozitivelor medicale si H.G.55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active.

NOTA: *specificatiile tehnice care indica o anumita origine, sursa, productie, un procedeu special, o marca de fabricatie sau de comerț, un brevet de inventie, o licenta de fabricatie, sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurința a tipului de produs si NU au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse. Aceste specificatii vor fi considerate ca având mențiunea de “sau echivalent”.*

NOTA: *Toate specificatiile, serviciile si cerintele mentionate si solicitate in cadrul documentatiei de atribuire (inclusiv Caietul de Sarcini) sunt insotite de mentiunea „sau echivalent”.*

NOTA: *Ofertantul are obligatia de a numerota si semna (reprezentantul legal al ofertantului / reprezentantul legal al asocierii, dupa caz) fiecare pagina a propunerii tehnice si de a intocmi un opis al documentelor incluse in Propunerea Tehnica si a se completa tabelul aflat la Sectiunea Formulare*

NOTA: *Se vor solicita esantioane pentru fiecare lot si produs ofertat primilor 3 clasati in urma evaluarii propunerii tehnice*

SPECIFICATII/CARACTERISTICI TEHNICE

“Materiale sanitare II si Echipamente de protectie”

-cod CPV secundar 18143000-3 Echipamente de protectie (Rev.2)

Lot 1 - Masti de protectie

1. Masca FFP2

- filtru FFP 2 NR/ D
- standard EN 149:2001 – A1:2009
- clasa de eficienta a filtrarii P2 (94%)
- precizare a perioadei de utilizare
- desing pliabil, acopera nasul, gura si barbia
- este constituita integral sau in cea mai mare parte din material filtrant sau contine o piesa faciala in care este montat filtrul (filtrele) principal (principale)
- proiectata sa protejeze impotriva aerosolilor solizi si lichizi.
- reutilizabila, garanteaza utilizare continua pe perioade mai lungi de timp
- marginea mastii flexibila, ajustabila fetei





- partile componente care vin in contact cu purtatorul nu trebuie sa prezinte muchii ascutite sau bavuri.
- ambalare individuala
- sistem de prindere prin 2 benzi elastice de fixare care asigura o tensionare uniforma pe toata suprafata capului si garanteaza o fixare sigura pentru diverse dimensiuni si conformatii ale capului
- sistemul de bride proiectat astfel incat sa permita aplicarea si scoaterea usoara
- sistem de bride reglabil sau autoreglabil si suficient de solid pentru a permiet mentinerea ferma a mastii pe figura si pentru a asigura respectarea cerintelor de fuga totala sper interior
- evacueaza eficient aerul cald si umed, pentru confort ridicat in utilizare
- reduce riscul formarii condensului pe lentilele ochelarilor si pe echipamentul de protectie oculara
- Criterii de performanta
 - fuga
 - fuga la interior
 - penetratia materialului filtrant – valori admise conforme cu tabelul 1
 - compatibilitatea cu pielea
 - inflamabilitatea
 - continutul de dioxid de carbon al aerului expirat
 - rezistenta respiratorie – valori admise conform cu Tabel 2
 - colmatarea
 - supapa de expiratie
 - sistemul de bride
- etichetare si ambalare corespunzătoare a produsului conform EU-Medical Device Directive (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, mod de sterilizare, lungime, calibrare picătură etc). Marca CE. Etichetare conform SR EN 149+A1 (EN 149, anul publicarii, clasificare, optiuni
- termen de valabilitate min.2 ani de la data producerii. In momentul livrării, produsul trebuie sa aiba min.12 luni valabilitate. In cazul in care produsul nu este livrat in termenul de valabilitate solicitat, furnizorul este obligat sa il inlocuiasca pe cheltuiala sa.

2. Masca FFP3

- filtru FFP 3 NR/ D
- standard EN 149:2001 – A1:2009
- clasa de eficienta a filtrării P3 (99%)
- desing pliabil, acopera nasul, gura si barbia
- este constituita integral sau in cea mai mare parte din material filtrant sau contine o piesa faciala in care este montat filtrul (filtrele) principal (principale)
- proiectata sa protejeze impotriva aerosolilor solizi si lichizi.
- reutilizabila, garanteaza utilizare continua pe perioade mai lungi de timp
- marginea mastii flexibila, ajustabila fetei
- partile componente care vin in contact cu purtatorul nu trebuie sa prezinte muchii ascutite sau bavuri.





- ambalare individuala
- supapa de expirat si filtru cu rezistenta minima la respiratie
- sistem de prindere prin 2 benzi elastice de fixare care asigura o tensionare uniforma pe toata suprafata capului si garanteaza o fixare sigura pentru diverse dimensiuni si conformatii ale capului
- sistemul de bride proiectat astfel incat sa permita aplicarea si scoaterea usoara
- sistem de bride reglabil sau autoreglabil si suficient de solid pentru a permiti mentinerea ferma a mastii pe figura si pentru a asigura respectarea cerintelor de fuga totala sper interior
- evacueaza eficient aerul cald si umed, pentru confort ridicat in utilizare
- reduce riscul formarii condensului pe lentilele ochelarilor si pe echipamentul de protectie oculara
- Criterii de performanta
 - fuga
 - fuga la interior
 - penetratia materialului filtrant – valori admise conforme cu tabelul 1
 - compatibilitatea cu pielea
 - inflamabilitatea
 - continutul de dioxid de carbon al aerului expirat
 - rezistenta respiratorie – valori admise conform cu Tabel 2
 - colmatarea
 - supapa de expirat
 - sistemul de bride
- etichetare si ambalare corespunzătoare a produsului conform EU-Medical Device Directive (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, mod de sterilizare, lungime, calibrare picătură etc). Marca CE. Etichetare conform SR EN 149+A1 (EN 149, anul publicarii, clasificare, optiuni
- termen de valabilitate min.2 ani de la data producerii. In momentul livrării, produsul trebuie sa aiba min.12 luni valabilitate. In cazul in care produsul nu este livrat in termenul de valabilitate solicitat, furnizorul este obligat sa il inlocuiasca pe cheltuiala sa.

4. GARANȚIE ȘI CONDIȚII DE SERVICE

Operatorul economic are obligația de a garanta că produsele ce vor fi furnizate prin contract sunt noi, nefolosite. De asemenea, are obligația de a garanta că toate produsele furnizate prin contract nu vor avea niciun defect ca urmare a proiectului, materialelor sau manoperei (cu excepția cazului când proiectul și/sau materialul este cerut în mod expres de către achizitor) sau oricărei alte acțiuni sau omisiuni a furnizorului/producerului și că acestea vor funcționa la parametrii solicitați, în condiții normale de funcționare.

Toate produsele trebuie să fie acoperite de garanție, conform specificațiilor producătorului. Garanția va acoperi neconformitățile de calitate cât și neconformitățile de ambalare, furnizare etc., inclusiv incidentele survenite pe timpul transportului către entitatea contractantă.



5. LIVRAREA, AMBALAREA, ETICHETARE, TRANSPORT SI ASIGURARE PE DURATA TRANSPORTULUI

Termenul de livrare este cel mentionat pentru fiecare produs in parte, respectiv de 2 zile lucratoare de la data emiterii comenzii. Un produs este considerat livrat atunci cand toate activitatile din cadrul contractului au fost realizate si echipamentul este instalat, functioneaza la parametrii agreati si este acceptat de autoritatea contractanta.

Produsele vor fi livrate in baza contractului subsecvent ce se va incheia in urma procedurii de negociere. Transportul produselor se va efectua de catre ofertant cu mijloace proprii sau inchiriate pe cheltuiala acestuia.

Receptia calitativa si cantitativa se va face de catre autoritatea contractanta, de catre o comisie de receptie constituita in acest sens, in prezenta unui delegat imputernicit de ofertant. Daca unele produse nu corespund calitativ sau cantitativ autoritatea contractanta are dreptul sa respinga produsele respective, iar ofertantul are obligatia de a inlocui intr-un termen de maxim de 48 de ore produsele refuzate.

Contractantul va ambala si eticheta produsele furnizate astfel incat sa previna orice dauna sau deteriorare in timpul transportului acestora catre destinatia stabilita. Contractantul va avea obligatia de a asigura transportul în prețul oferat pentru produse, la destinația indicată de către autoritatea contractantă și anume sos.Viilor 90, sector 5, Bucuresti, **in timpul programului de functionare, respectiv de luni pana vineri intre orele 8,00 – 15,00**. Produsele vor fi asigurate impotriva pierderii sau deteriorarii intervenite pe parcursul transportului si cauzate de orice factor extern.

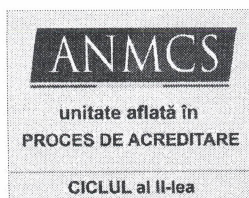
Daca este cazul, ambalajul trebuie prevazut astfel incat sa reziste, fara limitare, manipularii accidentale, expunerii la temperaturi extreme, sarii sau precipitatiilor din timpul transportului si depozitarii in locuri deschise. In stabilirea marimii si greutatii ambalajului Contractantul va lua in considerare, acolo unde este cazul, distanta fata de destinatia finala a produselor furnizate si eventuala absenta a facilitatilor de manipulare la punctele de tranzitie.

Contractantul este responsabil pentru livrarea in termenul agreat al produselor si se considera ca a luat in considerare toate dificultatile pe care le-ar putea intampina in acest sens si nu va invoca niciun motiv de intarziere sau costuri suplimentare, decat in cazuri exceptionale impuse de restrictii legislative.

6. RECEPTIA PRODUSELOR

Receptia produselor se va efectua pe baza de proces verbal semnat de Contractant si Autoritatea contractanta. Receptia produselor se va realiza in mai multe etape:

- receptia cantitativa se va realiza dupa livrarea produselor in cantitatea solicitata, la locatia indicata de Autoritatea contractanta;
- receptia calitativa se va realiza dupa instalare, punere in functiune si testarea produselor.



Respirăm
împreună



Institutul de
Pneumoftiziologie
Marius Nasta

Livrarea produselor se va organiza intr-o zi (sau mai multe) de comun acord între parti, anuntata si confirmata in prealabil.

7. MODALITATI SI CONDITII DE PLATA

Contractantul va emite factura pentru produsele livrate. Fiecare factura va avea mentionat numarul contractului, datele de emitere si de scadenta ale facturii respective. Facturile vor fi trimise in original la adresa specificata de Autoritatea contractanta.

Factura va fi emisa dupa semnarea de catre Autoritatea contractanta a procesului verbal de receptie calitativa, acceptat, dupa livrare, instalare si punere in functiune. Procesul verbal de receptie calitativa va insoti factura si reprezinta elementul necesar realizarii platii, impreuna cu celelalte documente justificative prevazute mai jos:

- garantia produselor livrate-minim 12 luni
- certificatul de calitate
- declaratia de conformitate;
- avizul de expeditie a produsului;
- procesul verbal de receptie cantitativa.

Platile in favoarea Contractantului se vor efectua in termen de 60 de zile de la data emiterii facturii fiscale in original si a tuturor documentelor justificative.

Director ingrijiri,
Trandafir Daniela



Institutul de Pneumoftiziologie „Marius Nasta”
Șoseaua Viilor nr. 90, sector 5, București, cod 050159
Telefon 021 335 69 10 Fax 021 337 38 01
Email: secretariat@marius-nasta.ro
www.marius-nasta.ro