

DIRECTOR GENERAL ADJUNCT 2
DEPARTAMENTUL HSE
SERVICIUL PREVENIRE ȘI PROTECȚIE
23123/08.07.2021

CAIET DE SARCINI
Achiziție « Mască de unică folosință pentru protecție respiratorie »

Cod CPV 33100000-1

Caietul de sarcini conține specificații tehnice, care definesc caracteristicile referitoare la nivelul calitativ tehnic și de performanță ale produsului solicitat - **Mască facială de uz medical clasa I de risc tip IIR**

Cerințele impuse sunt considerate ca fiind minime și obligatorii. Oferta care nu respectă cerințele minime obligatorii prevăzute în Caietul de sarcini va fi considerată neconformă și va fi respinsă.

Masca de protecție trebuie să nu pună în pericol sănătatea sau securitatea persoanelor, astfel încât:

- Utilizatorul să-și poată desfășura în mod normal activitatea care îl expune la risc, dispunând totodată de o protecție adecvată de cel mai înalt nivel posibil.
- Trebuie proiectate și fabricate astfel încât să nu genereze riscuri sau alți factori periculoși în condiții de utilizare previzibile
- Orice parte a măștii care intră sau ar putea intra în contact cu utilizatorul în momentul purtării unor astfel de echipamente, să fie lipsită de asperități, colțuri ascuțite, proeminente, care ar putea produce iritare excesivă sau leziuni.

Măștile trebuie proiectate și fabricate în așa fel încât să se faciliteze poziționarea lor corectă pe fața utilizatorului (cât mai aproape de nasul, gura și obrazul utilizatorului) și menținerea lor în această poziție pe durata de utilizare previzibilă, ținând seama de factorii de mediu, de acțiunile care trebuie întreprinse și de posturile care trebuie adoptate.

Cerinte tehnice:

- Masca trebuie să aibă minim 3 straturi din material nețesut și minim 3 pliuri.
- Masca trebuie să aibă lamela nazală adaptabilă (lamela metalică să fie învelită în plastic pentru a evita ruperea și a cauza răni);
- Berete elastice de prindere pe după urechi
- Dimensiunea: adult
- Masca să fie fabricată din material netesut hipoalergic

Cerinte impuse: SR EN 14683+AC:2019 si Ordinul Agenției Naționale Pentru Achiziții Publice Nr. 2376/2020, Art.5, Și Anexa 2, Cap. 3.

- **Materiale de construcție** – materialele din care sunt construite măștile trebuie să fie nețesut, să includă un strat de filtrare lipit sau poziționat între straturile de material, nu trebuie să se rupă, să se destrame în timpul utilizării
 - Se va prezenta un raport de încercare / testare emis de către un laborator acreditat, din care să rezulte următoarele:
- **Rezistența la rupere** (SR EN ISO 9073-18:2008)
- **Cerințe de performanță** (SR EN 14683+AC:2019 și Tipul de produs Clasa I de risc tip II R):
 - Eficiență de filtrare bacteriană >98%
 - Cădere de presiune(respirabilitate) <60KPa/cm²
 - Presiune a rezistenței la stropire>16 KPa
- **Condiții de etichetare / ambalare**
 - Se vor respecta prevederile punctului 13 din anexa 1 la directiva 93/42/ECC, și se vor specifica : standardul SR EN 14683+AC:2019 și tipul de masca.
 - Ambalarea se va face în cutii de 30 până la 50 bucăți/cutie.
Pe ambalaj trebuie să fie inserat marcajul CE cu respectarea condițiilor legale specifice de utilizare a acestuia (în acest sens se va depune la nivelul propunerii tehnice poza de pe ambalaj)

Documentele ce vor însoți oferta:

Pentru produsul oferit trebuie să se prezinte:

- Certificatul de înregistrare a dispozitivului medical, conform art. 4 al Ordinului Ministrului Sănătății nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date.
- Certificat de garanție – minim 2 ani de la recepție.
- Instrucțiuni de utilizare în limba română/în traducere autorizată în format tipărit.
- Fișa tehnică a produsului.

Standarde:

SR EN 14683+AC:2019 - Măști faciale de uz medical clasa I tip II R

Necesar: 378.000 bucăți măști

Notă: Cantitățile solicitate pot varia funcție de fluctuația numărului de angajați și de modificarea tipului de activitate, cerute de necesitățile organizației și / sau de evoluția pandemiei.

În situația diminuării sau suplimentării acestora, livrările echipamentului se vor realiza în aceleași condiții tehnice și financiare, în baza comenzilor emise de beneficiar.

Pentru produsul de mai sus, se va solicita mostra în vederea evaluării performanțelor și stabilirii corespondenței caracteristicilor produsului cu documentația prezentată. Aceasta nu se va returna.

Mostrele prezentate vor fi identice cu produsul oferat. Produsul oferat va fi asigurat pe toata durata contractului.

Se va evalua conformitatea documentatiei insotitoare cu cerintele caietului de sarcini, precum si corespondenta mostrelor prezentate cu documentatia insotitoare. In cazul in care documentatia este incompleta sau nu se poate stabili cu precizie daca produsul este conform, se va solicita ofertantului completarea documentatiei. Daca in urma completarii documentatiei tot nu se poate stabili cu exactitate conformitatea produsului cu cerintele din caietul de sarcini sau corespondenta dintre produsul prezentat in documentatie si cel prezentat ca mostra, oferta va fi declarata neconforma.

Documentele ce vor însoți produsul livrat:

- *Declaratie pe propria raspundere emisa de furnizor din care sa rezulte ca produsele livrate sunt identice cu cele pentru care a fost eliberat* “Certificatul de inregistrare a dispozitivului medical, conform art. 4 al Ordinului ministrului sanatatiinr. 1009/2016 privind inregistrarea dispozitivelor medicale in baza nationala de date.”
- Instructiuni de utilizare-depozitare.

Livrarea se va face în timpul programului de lucru al beneficiarului: Luni - Joi între orele 07.30 - 16.00 și Vineri între orele 07.30 - 13.30.

Costurile transportului mărfurilor intră în prețul acestora.

Produsele vor fi recepționate numai dacă sunt însoțite de toate documentele solicitate

În cazul în care produsele livrate nu corespund, acestea vor fi returnate, urmând ca furnizorul să le înlocuiască exclusiv pe cheltuiala sa, în termenul de livrare stabilit prin contract

Înlocuirea produselor neconforme sau a celor care fac obiectul garanției se va face exclusiv prin grija și pe cheltuiala furnizorului.

DIRECTOR GENERAL ADJUNCT 2
Jr. Ioana Mădălina LUPEA

ȘEF DEPARTAMENT HSE
Ing. Mădălina MARUSSI

ȘEF SERVICIU PREVENIRE ȘI PROTECȚIE
Ing. Mirela DAMIAN