

Nr. 8088 / 02.12.2020

Aprobat,
Manager
Ec. Plesa-Popescu Letitia Mirela



Caiet de sarcini pentru achizitia de produse

Echipamente de protectie medicala

COD CPV: 18143000-3

INTRODUCERE

Caietul de sarcini face parte integranta din documentatia de atribuire si constituie ansamblul cerintelor pe baza carora se elaboreaza de catre fiecare ofertant propunerea tehnica.

Caietul de sarcini contine specificatiile tehnice care definesc caracteristicile referitoare la nivelul calitativ, tehnic, si de performanta, siguranta in exploatarea materialelor: echipamente de protectie ce urmeaza a se achizitiona.

In cadrul acestei proceduri, Sanatoriul de Pneumofiziologie Geoagiu indeplineste rolul de Autoritatea contractanta in cadrul contractului.

Informatii despre Autoritatea Contractanta SANATORIUL DE PNEUMOFIZIOLOGIE GEOAGIU

Adresa postala: Oras Geoagiu, str. Sanatoriului, nr. 8, cod postal 335400, Romania

Tel. 0254248884

Email info@sanatoriulgeoagiu.ro

Contextul realizării acestei achiziții de produse

Echipamentele de protecție din caietul de sarcini sunt necesare pentru buna desfășurare a activității cadrelor medicale, pentru a putea oferi pacienților un act medical de calitate superioară, pentru a crește calitatea îngrijirilor medicale acordate pacienților în funcție de nevoile individualizate pe fiecare pacient.

Totodată se are în vedere și siguranța personalului medical, încercând ca prin asigurarea materialelor de calitate să eliminăm riscul greselilor care ar putea pune în pericol viața pacienților.

Obiectivul general al acestei Achiziții, îl constituie ocrotirea sănătății populației prin intermediul unui act medical sigur, steril și asigurarea celor mai bune condiții de tratare a pacienților prin utilizarea de produse de calitate, de cea mai bună calitate, astfel încât, profesioniștii implicați în asigurarea sănătății pacienților să-și exercite munca, fără compromisuri. Prin intermediul acestei Achiziții se urmărește ocrotirea drepturilor pacientului și realizarea actelor medicale la cele mai înalte standarde, prin utilizarea de material de calitate, achiziționate în condițiile legii.

Informații despre contextual care a determinat achiziționarea produselor

Asigurarea acestor materiale care fac obiectul acestei Achiziții, cu respectarea principiului cheltuirii eficiente a banilor publici și asigurarea unor acte medicale de calitate pentru pacienții internați din cadrul Sanatoriului de Pneumoftiziologie Geoagiu, autoritatea contractantă a inițiat procedura de achiziție de „Echipamente de protecție”, în vederea bunei desfășurări a activității și asigurarea unor acte medicale de calitate pentru pacienții internați.

Informații despre beneficiile anticipate de Autoritatea Contractantă

Scopul nostrum este să oferim tot ce este nevoie pentru o bună desfășurare a activității medicilor și cadrelor medicale, beneficiarul principal fiind, pacientul.

3.Descrierea produselor solicitate

Echipamentele de protecție din caietul de sarcini, sunt necesare pentru buna desfășurare a activității cadrelor medicale, pentru a putea oferi pacienților un act medical de calitate superioară, pentru a crește calitatea îngrijirii medicale acordate pacienților în funcție de nevoile individualizate pe fiecare pacient.

Totodată se are în vedere și siguranța personalului medical, încercând ca prin asigurarea materialelor de calitate să eliminăm riscul greselilor care ar putea pune în pericol viața pacienților.

În secțiile spitalului este necesar atât respectarea normelor de protecția muncii, cât și a prevederilor privind respectarea dispozițiilor privind prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale, ceea ce presupune achiziționarea de material suficient pentru desfășurarea în condiții de securitate atât a actului medical cât și a activității medicale. Respectarea normelor de securitate în munca, presupune realizarea actului medical în condiții optime și de siguranță atât pentru personalul medical și auxiliar cât și pentru pacienți.

3.1 Descrierea situatiei actuale la nivelul Autoritatii Contractante

Dupa achizitionarea produselor, autoritatea contractanta va beneficia de imbunatatirea calitatii procesului medical, a intregii activitati din cadrul Sanatoriului de Pneumoftiziologie Geoagiu, cu realizarea unui process decizional, in conformitate cu prevederile si normativele in vigoare.

4.Propunerea tehnică

Se va elabora în sensul asumării și detalierii cerințelor din caietul de sarcini, respectiv propunerea tehnică prezentată.

Furnizorul trebuie sa prezinte aviz ANMDM de functionare emis de Ministerul Sanatatii valabil la data solicitarii –copie conform cu originalul (in comformitate cu HG144/2010 si legea 95/2006).

Produsele se vor achizitiona pe loturi. Fiecare lot cuprinde cantitativ produse si preturi conform Anexa 1

Daca la receptia cantitativa si calitativa produsele v-or fi respinse,ofertantul are obligatia de al inlocui intr-un termen de maxim 48 de ore.

5. MODALITATI SI CONDITII DE PLATA

Operatoruleconomic va emite factura pentru produsele livrate.Factura v-a fi trimisa in original la adresa specificata de autoritatea contractanta. Plata se va efectua de catre unitatea beneficiara cu ordin de plata in termen de cel mult 60 de zile.

A. SPECIFICATII TEHNICE PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE ȘI ECHIPAMENTE MEDICALE

LOTUL NR 1-MASCĂ PROTECȚIE FFP2

- C.1. să asigure protecție minim 94% din particulele cu mărime mai mare de 0,3 microni
- C.2. semimasca protectie respiratorie pliabila in minim 2 parti sau ovala.
- C.3. de unică folosință cu supapa de expiratie,evacuarea aerului pe laterale si in jos,protectie in partea de sus.
- C.4. material netesut hipoalergenic in straturi multiple,stratul exterior din plasa si etansare pe fata.
- C.5. capacitate de filtrare pana la 12xCMA* *=concentratia maxima admisa
- C.6. clasificare conform standardului EN 149:2001 : FFP2, protectie la pulberi si aerosoli
- C.7. este prevazuta cu curele de tensionare si sustinere ajustabile pentru fxare pe cap.
- C.8. este prevăzută cu clema ajustabila pentru nas si burete ce asigura o utilizare confortabila.
- C.9. se va prezenta Certificatul de conformitate emis de un organism notificat care se regaseste pe siteul ec.europa.eu, conform tipurilor de produse certificate. Nu se accepta certificate voluntare.
- C.10. se va prezenta Declaratia de conformitate in care sa fie precizat standardul EN 149 (pe declaratie se va regăsi reprezentantul producătorului in UE)
- C.11. se va prezenta Raportul de testare pe standardul EN 149
- C.12. pentru a se asigura trasabilitatea produsului, denumirile din cele 3 documente trebuie sa fie identice
- C.13. se vor prezenta poze cu produsul
- C.14. marcaj: standardul certificat, model/ producator pe produs

C.15. termen de valabilitate de minim 12 luni de la data livrării

C.16. ambalare individuala la masca cu supapa .

C.17. Se solicita monstra.

LOTUL NR. 2- COMBINEZON DE PROTECTIE PENTRU RISCURI BIOLOGICE

C.1. combinezon de protectie cu gluga, de categoria III, impotriva riscurilor biologice si chimice, de unica folosinta;

C.2. din material nețesut (100% polipropilena), microporos, laminat (film polietilena), minim 63 g/m²

C.3. antichimic, antiacid, antistatic, nu contine silicon

C.4. cusaturi sigilate cu bandă protectoare

C.5. închidere prin fermoar si fenta autoadeziva care să nu permită agenților infecțioși să pătrundă prin materialul fermoarului

C.6. cu elastic la gluga, clapa pentru închidere la bărbie, cu elastic la maini si picioare pentru etansietate

C.7. combinezonul de protecție va fi prevazut cu gluga din 3 segmente

C.8. captureala microporoasa respirabila

C.9. marimi: in procent de 10%-M, 30%-L, 50%-XL,XXL-10% - marimi europene

C.10. culoare alba

C.11. multiple certificari : EN 14065- Imbracaminte de protectie împotriva produselor chimice lichide, protectie tip 3 si 4. EN 1073 - Imbracaminte de protectie împotriva contaminarii radioactive. Partea 1: Cerinte si metode de încercare pentru îmbracamintea de protectie ventilata, împotriva contaminarii cu particule radioactive EN 14126- Imbracaminte de protectie. Cerinte de performanta si metode de încercare pentru imbracaminte de protectie împotriva agentilor infectiosi EN 1149 - Imbracaminte de protectie. Proprietati electrostatice. Partea 1: Metoda de încercare pentru masurarea rezistivitaii de suprafata EN 13034 - Imbracaminte de protectie împotriva produselor chimice. Cerinte de performante pentru îmbramintea de protectie chimica care prezinta o protectie limitata împotriva produselor chimice lichide echipamente de tip 6 si tip PB [6] EN 13982-1: Imbracaminte de protectie pentru utilizare împotriva particulelor solide. Partea 1: Cerinte de performanta pentru îmbracamintea de protectie împotriva substantelor chimice, care asigura protectie întregului corp împotriva particulelor solide transportate de aer îmbracaminte tip 5 Combinezon vopsitorie, costum vopsitor, combinezoane antichimice.

C.12. se va prezenta Certificatul de conformitate emis de un organism notificat care se regaseste pe site-ul ec.europa.eu, conform tipurilor de produse certificate. Nu se accepta certificate voluntare.

C.13. se va prezenta Declaratia de conformitate in care sa fie precizat standardul EN 14126 (pe declaratie se va regăsi reprezentantul producătorului in UE)

C.14. se va prezenta Raportul de testare pe standardul EN 14126

C.15. pentru a se asigura trasabilitatea produsului, denumirile din cele 3 documente trebuie sa fie identice.

C.16. se vor prezenta poze cu produsul

C.17. ambalaj individual vidat, pentru reducerea volumului de depozitare

C.18. termen de valabilitate de minim 12 luni de la data livrării

C.19 se solicita monstra.

LOTUL NR.3 -MASCA CHIRURGICALA SIMPLA

C.1. masca de protective non sterile ,de unica folosinta.

- C.2.compusa din 3 straturi polipropilena pentru protective aeriana
- C.3.prevezute cu system de ajustare in zona nasului,confectionat din metal.
- C.4.sistem de prindere dupa ureche cu elastic,hipoalergenice
- C.5.dimensiune 17,5cm/9,5cm
- C.6.sa fie o bariera eficienta de filtrare aeriana,neiritanta
- C.7.certificare CE,declarative de conformitate.
- C.8 se solicita monstra.

NR.4-- MANUȘI DE PROTECȚIE

- C.1. manusi de examinare de unica folosinta **LOTUL**
- C.2. nesterile
- C.3. din nitril
- C.4. nepudrate
- C.5. forma anatomica (5 degete)
- C.6. manseta cu bordura, lungime minim 400 mm
- C.7. rezistente pentru examinari medicale non-invazive, suprafata texturata, clorinate
- C.8. marcaj CE, Sa fie in conformitate Directiva 93/42/EEC privind Dispozitivele Medicale, categoria III (in conformitate cu Regulamentul UE 2016/425 al Parlamentului Consiliului European privind echipamentele individuale de protectie) clasa I nesterile,
- C.9. sa fie in conformitate cu EN 388:2016, EN374-1:2013;EN374-2, EN 374-5:2006 ASTM 1671-13, EN420:2010, EN 455-1.2.3.4 manusi medicale pentru unica utilizare.
- C.10. AQL minim 1.5
- C.11. ambalare si etichetare conform EU-MDD (EU Medical Device Directive): numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, dimensiunea.
- C.12. marimi S, M, L, XL-in procent de 50%-M, 30%-L, 10%-XL,S-10%
- C.13. se va prezenta Certificatul de conformitate emis de un organism notificat care se regaseste pe siteul ec.europa.eu, conform tipurilor de produse certificate. Nu se accepta certificate voluntare.
- C.14. se va prezenta Declaratia de conformitate in care sa fie precizat standardul EN 455 (pe declaratie se va regasi reprezentantul producătorului in UE)
- C.15. se va prezenta Raportul de testare pe standardul EN 455, EN 374-5
- C.16. se vor prezenta poze cu produsul.
- C.17. pentru a se asigura trasabilitatea produsului, denumirile din cele 3 documente trebuie sa fie identice
- C.18. marcaj: standardul certificat, model/ producator pe produs
- C.19. termen de valabilitate de minim 12 luni de la data livrării
- C.20 se solicita monstra.**

LOTUL NR.5- MANUȘI DE PROTECȚIE STERILE

- C.1. manusi de examinare de unica folosinta ,marime6-10%,mar.7-70%,si mar.7,5-20%
- C.2. sterile
- C.3. din latex
- C.4. pudrate
- C.5. forma anatomica (5 degete)
- C.6. manseta cu bordura, lungime minim 600 mm
- C.7. marimi diferite marime 6-10%,marime7-70%,marime7,5-20%
- C.8.rezistente manevrelor medicale.

C.9. ambalate individual.

C.10.se solicita monstra

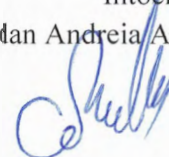
C. CERINȚE FINALE- CONDITII GENERALE PENTRU TOATE LOTURILE

- a. La furnizarea produselor se vor prezenta instrucțiuni de utilizare și depozitare în limba română în format tipărit și în format electronic.
- b. În situația în care la recepția cantitativă și calitativă, comisia de recepție cantitativă și calitativă are suspiciuni privind calitatea produselor, nefiind cele din monsta, aceasta își rezervă dreptul de a refuza lotul, în baza unui raport.
intocmit de comisia de recepție cantitativă și calitativă, cu instiintarea si avizul Ordonatorului principal de credite.
- c. termenul de livrare a produselor este de 48-72ore de la primirea comenzii scrise.
- d. livrarea se face la magazia unitatii in intervalul orar 7-14,40.
- d. Broșură/ Fisa tehnica de prezentare/ Memoriul tehnic a/al produsului oferat care va cuprinde informatii cu privire la produsul oferat, astfel: denumirea proprie (data de producator) - sub care se comercializeaza produsul oferat, configuratia produsului oferat (compunere, compartimentare, amplasare echipamente medicale, dimensiuni de gabarit s.a.m.d.), caracteristicile tehnico-functionale pentru toate subcomponentele;
- e. Declarație de conformitate CE pentru dispozitive medicale, respectiv echipamente medicale pentru lotul 6, emisă de producător + Certificat de conformitate CE (marcajul european de conformitate CE), emis de un organism notificat, privind respectarea cerintelor Directivei europene 93/42/EEC;
- f. Mijloace probante pentru demonstrarea conformitatii produsului oferat cu cerintele specificatiei tehnice pentru achizitie de tipul (în functie de cerinta impusa): fise tehnice/ dosarul tehnic/ parti din dosarul tehnic al producatorului, prospecte, desene tehnice/planse fotografice (de ansamblu si detaliu), foi de catalog care sa prezinte: configuratia produsului oferat (compunere, compartimentare, dimensiuni de gabarit s.a.m.d.), caracteristicile tehnico-functionale (pentru echipamentul de baza si pentru fiecare din subcomponentele acestuia); certificari emise de institutii/organisme abilitate; rapoarte de încercare /testare emise de un organism recunoscut; alte documente tehnice relevante.
- g. Declarație privind documentele de calitate aflate în termen de valabilitate

Avizat,
Dir.medical interimar
Dr.Sabau Stela Zenovia



Intocmit,
Bogdan Andreia Anca





Aprobat
MANAGER
Ec.Plesa-Popescu Letitia Mirela



ANEXA NR 1 - LA CAIETUL DE SARCINI

NR. LOT	DCI	UM	cantitate	Pret IJT fara TVA	Valoare
Lot 1	Masca protectie FFP2	buc.	400	10,0000	4000,0000
Lot 2	Combunezon de protectie	buc.	400	40,0000	16000,0000
Lot 3.	Masca chirurgicala simpla (50 buc./cut)	cut.	40	28,0000	1120,0000
Lot 4.	Manusi nesterile (100 buc./cutie)	cut.	40	45,0000	1800,0000
Lot 5.	Manusi sterile	buc.	150	1,1000	165,0000
Lot 6.					
Lot 7.					
Lot 8.					
Lot 9.					
Lot 10.					
Lot11.					
Lot 12.					
	TOTAL				23085,0000

Intocmit

Bogdan Andreia -Anca