



MINISTERUL TRANSPORTURILOR,
INFRASTRUCTURII ȘI COMUNICAȚIILOR

SPITALUL GENERAL C.F. GALAȚI
Str. Alexandru Moruzzi Nr. 5-7 - CF: 3127328



Propun aprobarea,

Director medical: *Dr. Secara Liviu Sorin*

Director Financiar Contabil: *Ec. Chirita Emilia*



Sectiunea 2

CAIET DE SARCINI

Achizitia de echipamente de protectie

Halate chirurgicale ranforsate

Complet combinezon inclusiv cu gluga și protecție încălțăminte

Masca de protectie tip FFP3

Masca chirurgicala UF

Manusi chirurgicale

Manusi Examinare

Acoperitori incaltaminte tip cizma

COD CPV:18143000-3 Echipamente de protectie

1. Introducere

Caietul de sarcini face parte integrantă din documentația de atribuire și constituie ansamblul cerințelor pe baza cărora se elaborează de către fiecare ofertant propunerea tehnică și financiară. Caietul de sarcini conține, specificații tehnice. Acestea definesc, după caz și fără a se limita la cele ce urmează, caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanță ale produselor solicitate.

In cadrul acestei proceduri, Spitalul General CF Galati, îndeplinește rolul de Autoritate contractantă.

Scopul prezentei secțiuni a Documentației de Achiziție, respectiv orice activitate descrisă într- un anumit capitol din Caietul de Sarcini și nespecificată explicit în alt capitol, trebuie interpretată ca fiind menționată în toate capitolele unde se consideră de către Ofertant că aceasta trebuia menționată pentru asigurarea îndeplinirii obiectului contractului.

Cerințele impuse vor fi 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.

Specificațiile tehnice care indică un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu ori care se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică sau la standarde sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurință a caracteristicilor produselor ce urmează a fi achiziționate și NU au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici. Aceste specificații vor fi întotdeauna considerate ca având mențiunea «sau echivalent».

Toate produsele oferite trebuie să fie noi, nefolosite. Prin sintagma "toate produsele/tuturor produselor" se înțelege "toate produsele aferente unui lot" în cazul în care se depune ofertă pentru un lot sau "toate produsele aferente tuturor loturilor pentru care a depus ofertă", în situația în care se va depune ofertă pentru două sau mai multe loturi.

Observații:

- a. Propunerea tehnică se va elabora în sensul asumării și detalierii cerințelor din caietul de sarcini, respectiv propunerea tehnică prezentată.
- b. Simpla copiere a specificațiilor tehnice NU presupune întocmirea propunerii tehnice.

2. Contextul realizării acestei achiziții de produse

2.1. Informații despre autoritatea contractantă: Spitalul General CF Galati:

Adresă sediu/corespondenta: Strada Alexandru Moruzzi, nr. 5 -7, judet Galati, Localitatea:Galati, Cod NUTS: RO224 Galati; Cod poștal: 800223

Tipul Autoritatii contractante: In subordinea Ministerului Transporturilor,Infrastructurii si Comunicatiilor

Activitate: Sanatate

Prezentul caiet de sarcini cuprinde ansamblul specificațiilor tehnice minime privind furnizarea produselor care fac obiectul procedurii de atribuire, cerințe pe baza cărora fiecare Ofertant va elabora și depune, în cadrul ofertei sale, propunerea tehnică și propunerea financiară.

Acest document este și Anexa la Contractul de achiziție.

Informațiile din această secțiune trebuie citite și interpretate în corelație cu:

- a. informațiile prezentate în toate celelalte secțiuni ale Documentației de atribuire;
- b. orice eventuale clarificări și răspunsuri la solicitările de clarificări emise de către Spitalul General CF Galati în perioada cuprinsă între transmiterea invitației de participare și termenul/termenele specificat(e) în invitația de participare.

2.2. Contextul realizării achiziției

În data de 30.01.2020, Organizația Mondială a Sănătății a declarat stare de urgență pentru sănătatea publică la nivel internațional din cauza infecțiilor cu noul Coronavirus apărute în Regiunea Wuhan, din Republica Populară Chineză, recomandând tuturor țărilor să fie pregătite să ia măsuri pentru a stopa epidemia, inclusiv prin supravegherea activă, depistarea timpurie, izolarea și tratarea cazurilor, urmărirea contactilor și prevenirea răspândirii în continuare a infecției cu 2019-nCoV, precum și să raporteze toate datele complete către Organizația Mondială a Sănătății.

Având în vedere declararea pandemiei cu virusul COVID-19 de către OMS, precum și accelerarea răspândirii acestuia pe teritoriul României, compartimentele spitalului au solicitat produse de protecție personală (destinate personalului medical care va fi implicat în tratarea pacienților contaminati cu coronavirus), respectiv combinezoane, măști de protecție, ochelari, viziere, botosi, capeline, dezinfectanți și alte materiale.

La data de 02.02.2020, Comitetul Național pentru Situații Speciale de Urgență a adoptat Hotărârea nr. 1 privind aprobarea măsurilor necesare creșterii capacității de intervenție în prevenirea și combaterea infecțiilor cu noul Coronavirus prin care au fost aprobate măsurile prevăzute în Hotărârea nr. 1/29.01.2020 și Hotărârea nr. 2 din 01.02.2020 a Grupului de suport tehnico-științific privind gestionarea bolilor înalt contagioase pe teritoriul României.

În data de 11.03.2020, Directorul General al Organizației Mondiale a Sănătății a declarat că situația generată de COVID-19 poate fi caracterizată drept pandemie.

Totodată, Președintele României a instituit starea de urgență pe teritoriul țării noastre prin Decretul nr. 195 din data de 16.03.2020, unde la art. 10 din Anexa nr. 1 - Măsuri de primă urgență cu aplicabilitate directă, se prevăd următoarele: "Autoritățile publice centrale, precum și entitățile juridice în care statul este acționar majoritar pot achiziționa în mod direct materiale și echipamente necesare combaterii acestei epidemii".

Totodată, având în vedere evoluția pandemiei, la acest moment este imperativă punerea în aplicare imediată a Comunicării Comisiei Europene din data de 01.04.2020 "Orientările Comisiei Europene pentru utilizarea cadrului privind achizițiile publice în situația de urgență legată de criza COVID-19 (2020/C1081101)" care prevede la capitolul 1 următoarele:

„Prezentele orientări se axează în special pe achizițiile publice în cazuri de extremă urgență, prin care achizitorii publici pot să cumpere în termen de câteva zile sau chiar de câteva ore, dacă este necesar. Tocmai pentru situații precum actuala criză COVID-19, care prezintă o urgență extremă și imprevizibilă, directivele UE nu conțin constrângeri procedurale.

În mod concret, procedura de negociere fără publicare permite achizitorilor publici să achiziționeze bunuri și servicii în cel mai scurt timp posibil. În conformitate cu această procedură, astfel cum se prevede la articolul 32 din Directiva 2014/24/UE (denumită în continuare „directiva”)(2), achizitorii publici pot negocia direct cu contractantul (contractanții) potențiali și nu există cerințe de publicare, termene limită, număr minim de candidați care trebuie să fie consultați sau alte cerințe procedurale. Nu există etape procedurale reglementate la nivelul UE. În practică, acest lucru înseamnă că autoritățile pot acționa cu cea mai mare rapiditate posibilă din punct de vedere tehnic/fizic, iar procedura poate constitui o atribuire directă de facto, supusă doar constrângerilor fizice/tehnice legate de disponibilitatea efectivă și rapiditatea livrării”.

Prin Ordinul nr. 555/2020 privind aprobarea Planului de măsuri pentru pregătirea spitalelor în contextul epidemiei de coronavirus COVID-19, a Listei spitalelor care asigură asistența medicală pacienților testați pozitiv cu virusul SARS-CoV-2 în faza I și în faza a II-a și a Listei cu spitalele de suport pentru pacienții testați pozitiv sau suspecți cu virusul SARS-CoV-2, Spitalul General CF Galați este nominalizat în Anexa 3 poziția 17 ca spital de suport pentru pacienții testați pozitiv sau suspecți cu virusul SARS-CoV-2

În cadrul Comunicării Comisiei (2020/C 108 1/01) - Orientările Comisiei europene pentru utilizarea cadrului privind achizițiile publice în situația de urgență legată de criza COVID-19, denumită în continuare Comunicarea COM, se precizează următoarele:

(1) pentru situații precum actuala criză COVID-19, care prezintă o urgență extremă și imprevizibilă, directivele UE nu conțin constrângeri procedurale.

Notă: Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice transpune Directiva 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind achizițiile publice și de abrogare a Directivei 2004/18/CE, iar în legislația națională nu sunt prevăzute constrângeri procedurale pentru procedura de negociere fără publicare

prealabila aplicata in temeiul art.104 alin.(1) lit. c)

(2) nu există etape procedurale reglementate la nivelul UE. In practică, acest lucru înseamnă că autoritățile pot acționa cu cea mai mare rapiditate posibilă din punct de vedere tehnic/fizic, iar procedura poate constitui o atribuire directă de facto, supusă doar constrângerilor fizice/tehnice legate de disponibilitatea efectivă și rapiditatea livrării.

Notă: Procedura de negociere fără publicarea prealabilă aplicată în temeiul art. 104 alin. (1) lit. c) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare, reprezintă procedura de atribuire care se aplică din motive de extremă urgență, determinate de evenimente imprevizibile și care nu se datorează sub nicio formă unei acțiuni sau inacțiuni a autorității contractante, din aceste motive neavând etape procedurale reglementate, lăsând la latitudinea autorității contractante aplicarea procedurii încât să răspundă nevoii.

(3) achizitorii publici se pot baza pe cadrul UE privind achizițiile publice, care oferă modalități și mijloace de adaptare la situații grave de urgență, cum este pandemia de COVID-19,

(4) pentru nevoile lor imediate și pe termen scurt, achizitorii publici ar trebui să exploateze pe deplin mecanismele de flexibilitate prevăzute de cadrul privind achizițiile publice în situații de urgență.

Spitalul General CF Galati, Sectia Ext. cu Pat. CF Buzau si Ambulatoriile de Specialitate Galati si Buzau trebuie să asigure toate măsurile necesare prevenirii contaminării pacienților/ persoanele prezente la examinările medicale și psihologice, cadrelor medicale și a personalului auxiliar pe perioada prezenței acestora în cadrul unitatii noastre.

Cantitatea necesară estimată vizează asigurarea de **Halate chirurgicale ranforsate, Complet combinezon inclusiv cu gluga și protecție încălțăminte, Masca de protecție tip FFP3, Masca chirurgicala UF, Manusi chirurgicale, Manusi examinare, Acoperitori incaltaminte tip cizma**, pentru o perioadă de 60 zile.

Avand în vedere modificările intervenite în organizarea și desfășurarea activitatii **Spitalul General CF Galati devenind Spital Suport Covid 19**, ca urmare a pandemiei Covid 19 care presupun adoptarea unor măsuri excepționale, de extremă urgență, autoritatea contractantă se afla în imposibilitatea obiectivă a previzionării necesității asigurării unor stocuri de urgență cu privire la asigurarea produselor de protecție personală. Totodată subliniem că nu puteau fi prevăzute măsurile necesare a fi adoptate după ridicarea stării de urgență și a modului de evoluție a pandemiei, astfel că autoritatea contractantă se află în imposibilitatea respectării perioadelor de aplicare a procedurilor licitație deschisă, licitație restrânsă sau negociere competitivă.

Este imperativ ca autoritatea contractantă să adopte imediat măsurile menționate mai sus pentru începerea activitatii în ambulatoriile de specialitate Galati si Buzau pentru desfășurarea în condiții de siguranță a consultatiilor medicale și examenilor medicale și psihologice, iar cantitățile estimate și durata vizează strict acoperirea nevoilor imediate de strictă necesitate.

Prin urmare, în conformitate cu legislația națională în domeniul achizițiilor publice, prevederile Directivelor europene în materie, comunicarea Comisiei 2020/C1081/01, procedura de atribuire pentru achiziționarea materialelor de protecție este negociere fără publicare potrivit art. 104 alin. (1) lit. c) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare.

2.3 Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea contractantă

Prin achiziția realizată va crește capacitatea de intervenție în prevenirea și combaterea infecțiilor cu SARS- CoV2, **Spitalul General CF Galati** asigurând stocurile necesare de produse de protecție pentru cadrele medicale și nemedicale, precum și a personalul auxiliar ce va lua parte la activitățile zilnice.

În contextul expirării stării de urgență, se dispun măsurile specifice pentru reluarea activității cu respectarea regulilor de protecție sanitară, se vor relua consultatiile medicale și examenile medicale și psihologice desfășurate în ambulatoriile de specialitate Galati si Buzau.

2.4 Alte inițiative/proiecte/programe asociate cu această achiziție de produse, dacă este cazul

Nu este cazul

2.5 Cadrul general al sectorului în care Autoritatea contractantă își desfășoară activitatea

Nu este cazul

2.6 Factori interesați și rolul acestora, dacă este cazul

Nu este cazul

Pasi Procedura:

- Transmiterea invitațiilor de participare
- Depunerea ofertelor inițiale în termenul specificat în invitația de participare.

Ținând cont de urgența realizării achiziției, propunem ca termenul limită de depunere a ofertelor să fie 16.07.2020 ora 11:00, de la data transmiterii invitației de participare, iar depunerea ofertelor să se facă prin e-mail. Oferta semnată și ștampilată de reprezentantul legal al ofertantului/împuțernicit în acest sens, va fi transmisă scanat pe e-mail la adresa: spitalcfdgl@yahoo.com Pentru detalii puteți contacta Serviciul Achiziții și Administrativ la tel: 0236.460 795- interior 103.

Prin posibilitatea depunerii ofertelor în format electronic, se reduce durata de desfășurare a procedurii de atribuire.

De asemenea, în contextul actual, devine imperativă solicitarea doar a acelor documente indispensabile pentru demonstrarea îndeplinirii criteriilor de calificare și selecție, reducând la minim sarcinile administrative ale ofertanților pentru a facilita concentrarea eforturilor operatorilor economici pentru elaborarea ofertelor tehnice, inclusiv pentru purtarea negocierilor cu producătorii, dacă este cazul.

Astfel, vor fi solicitate doar criteriile privind capacitatea de exercitare a activității profesionale (Certificatul constatator emis de Oficiul Național al Registrului Comerțului în raza căruia este situat sediul ofertantului care atestă obiectul de activitate - se va prezenta copie certificată și lizibilă, cu mențiunea „conform cu originalul”).

Toate documentele vor fi solicitate la momentul prezentării ofertelor cu scopul diminuării termenului de evaluare a îndeplinirii criteriilor de calificare și selecție și implicit atribuirea cât mai rapidă a contractului.

Ofertantul clasat pe primul loc după aplicarea criteriului de atribuire asupra ofertelor admisibile face dovada neîncadrării în situațiile de excludere, prin prezentarea, în termen de maxim 3 zile de la finalizarea evaluării ofertelor, a următoarelor informații și documente:

- certificate constatatoare privind lipsa datoriilor cu privire la plata impozitelor, taxelor sau a contribuțiilor la bugetul general consolidat (buget local, buget de stat etc.) la momentul prezentării;
- cazierul judiciar al operatorului economic și al membrilor organului de administrare, de conducere sau de supraveghere al respectivului operator economic, sau a celor ce au putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia, așa cum rezultă din certificatul constatator emis de ONRC / actul constitutiv;
- după caz, documente prin care se demonstrează faptul ca operatorul economic poate beneficia de derogările prevăzute la art. 166 alin. (2), art. 167 alin. (2), art. 171 din Legea 98/2016 privind achizițiile publice;

Dupa caz, alte documente edificatoare.

- **Oferta depusă trebuie să respecte** condițiile prevăzute în Invitația de participare și trebuie să cuprindă:

-Documentele de calificare

-Propunerea tehnică

-Propunerea financiară

-Modelul de contract agreeat și semnat

-Formularele

-Avizele și certificatele de conformitate legale - se vor prezenta copii cu "conform cu originalul".

-Avizul dat de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (dupa caz), conform art. 4 al OMS nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date.

- orice alt document solicitat în caietul de sarcini
- Evaluarea ofertelor și a condițiilor de calificare.
- Data de deschidere a ofertelor: **16.07.2020 ora 12:00**
- Ședințele de evaluare nu sunt publice.
- Transmiterea comunicărilor către ofertanții declarați eligibili
- Ofertanții declarați eligibili vor fi anunțați prin email cu privire la Faza de negociere. (după finalizarea procesului verbal intermediar de evaluare a ofertelor și a ofertanților).
- negocierea va avea loc, după evaluarea inițială a ofertelor, informațiile fiind transmise în "invitația de participare la negociere".
- Negocierile se vor demara DOAR cu ofertanții care NU se regăsesc în situațiile de excludere.
- Negocierea va avea ca obiect principal negocierea prețului oferat pe fiecare lot.

Termenul de livrare: maxim 5 zile de la comanda ferma lansată de autoritatea contractantă.

Plata produselor se va face în termen de 60 de zile de la livrarea produselor și comunicarea facturii autorității contractante.

➤ Depunerea ofertelor finale

Ofertele finale vor fi transmise pe email în termen de maxim 1 zi lucrătoare, de la data solicitării Autorității contractante.

Aceasta fiind data finală de depunere a ofertelor.

- Aplicarea criteriului de atribuire și întocmirea clasamentului în urma evaluării ofertelor finale se va întocmi clasamentul și Raportul procedurii.
- Comunicarea rezultatului procedurii în urma semnării raportului procedurii vor fi transmise comunicările ofertanților participanți la prezenta procedură.

3. Descrierea situației actuale

Institutul Național de Sănătate Publică, a transmis în data de 09.05.2020, Recomandări de sănătate publică pentru măsuri specifice ce vor fi dispuse de instituțiile competente privind reluarea activității în domenii specifice după încetarea stării de urgență.

3.1 Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor

Prin achiziția realizată se va asigura protecția pentru pacienți, cadre medicale și nemedicale, precum și pentru personalul auxiliar din cadrul Spitalului General CF Galați, ajutând astfel la prevenirea răspândirii în continuare a infecției.

3.2 Obiectul specific la care contribuie furnizarea produselor

Obiectivul specific asociat furnizării produselor care fac obiectul contractului este acoperirea necesităților de produse de protecție.

3.3 Produsele solicitate și operațiunile cu titlu accesoriu necesar a fi realizate

3.3.1 Produse care fac obiectul fiecărui lot în parte

Nr. lot	Denumire	U/M	Cantitate/Loc livrare		Pret unitar	Total cant.	Valoarea totala Lei fara TVA
			Spitalul General CF Galați	Secția Exterioară cu Paturi CF Buzău	Lei fara tva	Spitalul General CF Galați + Secția Exterioară cu Paturi CF Buzău	Spitalul General CF Galați + Secția Exterioară cu Paturi CF Buzău
1	Halate chirurgicale ranforsate	Buc.	6.000	300	20,00	6.300	126.000,00
2	Complet combinezon inclusiv cu gluga și protecție încălțăminte		4.000	900	110,00	4.900	539.000,00
3	Masca de protecție tip FFP3	Buc.	4.000	4.000	21,00	8.000	168.000,00
4	Masca chirurgicala UF	Buc.	20.000	6.000	0,70	26.000	18.200,00
5	Manusi chirurgicale (pereche)	Buc.	5.500	2.500	1,00	8.000	8.000,00
6	Manusi Examinare	Buc.	25.000	25.000	0,80	50.000	40.000,00
7	Acoperitori incaltaminte tip cizma (pereche)	Buc.	4.000	600	7,50	4.600	34.500,00

3.4 Disponibilitate, daca este cazul: Nu este cazul

3.5 Extensibilitate/Modernizare: Nu este cazul, fiind produse cu utilizare scurta, de unica folosinta

3.5.1 Garanție

Produsele vor trebui să fie acoperite de termen de valabilitate pentru cel puțin 6 luni de la data livrării.

3.5.2 Livrare, ambalare, etichetare, transport și asigurare pe durata transportului

3.5.2.1. Termenul de livrare oferat:

Maxim 5 zile de la comanda ferma lansata de autoritatea contractanta si acceptata de ofertant, aferentă fiecărei locatii a autoritatii contractante respectiv: Spitalul General CF Galați, loc. Galați, str. Alexandru Moruzzi, nr. 5-7 si Sectia Exterioara cu Paturi CF Buzau Str. Republicii nr. 8-12.

3.5.2.2. Pentru nerespectarea termenului de livrare/ a cantităților agreate în perioada de derulare a contractului se vor percepe daune-interese conform prevederilor art. 23.3 din contract.

3.5.2.3. Livrarea se va asigura pe cheltuiala ofertantului/ofertanților semnatar(i) al/ai contractului, iar contravaloarea tuturor costurilor va fi inclusă în prețul oferat.

3.5.2.4. Ofertantul/ofertanții semnatar(i) al/ai contractului va/vor ambala și eticheta produsele furnizate astfel încât să prevină orice daună sau deteriorare în timpul manipulării și transportului acestora către destinația stabilită.

3.5.2.5. Dacă este cazul, ambalajul trebuie prevăzut astfel încât să reziste, fără limitare, manipulării accidentale, expunerii la temperaturi extreme, sării și precipitațiilor din timpul transportului.

3.5.2.6. în stabilirea mărimii și greutateii ambalajului ofertantul/ofertantii semnatar(i) al/ai contractului va/vor lua în considerare, acolo unde este cazul, distanța față de destinația finală a produselor furnizate.

3.5.2.7. Toate costurile asociate contractului sunt în sarcina exclusivă a furnizorului ce va fi desemnat.

3.5.2.8. Ofertantul/ofertantii semnatar(i) al/ai contractului este/sunt responsabil(i) pentru livrarea produselor în termenul asumat.

3.5.2.9. în cazul în care specificațiile tehnice ale produselor livrate nu corespund cu caracteristicile din Caietul de sarcini, precum și cu cele prevăzute în Propunerea tehnică, ofertantul are obligația de a înlocui acel produs cu un produs conform în maxim 2 zile lucrătoare de la constatarea de către beneficiar a deficiențelor sau de la data recepției și, în cazul în care se vor efectua teste va achita integral cheltuiala Spitalului General CF Galati privind efectuarea testării.

3.6. Operațiuni cu titlu accesoriu

Nu este cazul, neexistând cerințe specifice privind instalarea produselor achiziționate.

3.6.1 Mediul în care este operat produsul

Nu este aplicabil, nefiind produse care necesită instalare

3.6.2 Constrângeri privind locația unde se va efectua livrarea/instalarea

Nu este aplicabil, nefiind produse care necesită instalare.

3.6.3 Atribuțiile și responsabilitățile Părților

3.6.4 Spitalul General CF Galati are următoarele obligații:

- a) să achiziționeze și să plătească prețul convenit în contract;
- b) să recepționeze produsele furnizate în termenele convenite și să verifice existența documentelor care însoțesc produsele livrate. Procesul-verbal de recepție cantitativă, va fi semnat de către comisia de recepție a Spitalului CF Galati la preluarea produselor, sub rezerva remedierii tuturor deficiențelor/neconcordanțelor constatate, conform specificațiilor tehnice precizate în caietul de sarcini.
- c) să recepționeze produsele furnizate, în termenul convenit, conform standardelor și/sau performanțelor prezentate în propunerea tehnică, anexă la contract și în concordanță cu cerințele caietului de sarcini;
- d) să monitorizeze derularea contractului, cât și modul de implementare a contractului
- e) să verifice existența tuturor documentelor justificative necesare pentru efectuarea plăților;
- f) să urmărească respectarea termenelor de livrare stabilite prin contract;
- g) să plătească Furnizorului prețul produselor achiziționate conform termenelor și condițiilor prevăzute în contract;
- h) să emită documente constatatoare care conțin informații referitoare la îndeplinirea sau după caz, neîndeplinirea obligațiilor contractuale de către Furnizor.

3.6.5 Obligațiile ofertantului declarat câștigător

- a) se obligă ca produsele furnizate să respecte specificațiile tehnice și calitatea prevăzute în prezentul caiet de sarcini, precum și propunerea tehnică asumată;
- b) se obligă să furnizeze produsele în termenul ofertat și asumat. Produsele vor fi transportate și livrate la destinația finală pe cheltuiala Furnizorului;
- c) este răspunzător de siguranța tuturor operațiunilor și metodelor de livrare utilizate pe toată durata contractului;

- d) este responsabil pentru deținerea și menținerea valabilității tuturor documentelor solicitate în specificațiile tehnice;
- e) va asigura manipularea și transportul produselor la adresa de livrare indicată de către achizitor în contract;
- f) are obligația de a furniza produsele, ambalate, marcate și etichetate conform prevederilor legislației în vigoare.
- g) Să prezinte avizul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Romania, conform art. 4 al OMS nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date.

4. Verificarea și recepția produselor

4.1. în situația în care la recepție, comisia de recepție a Spitalului General CF Galati are suspiciuni privind calitatea produselor, aceasta își rezervă dreptul de a solicita o evaluare a conformității produselor de către un organism acreditat (laborator acreditat) în domeniu. Costurile evaluărilor vor fi suportate de către Furnizor. De asemenea, Furnizorul va înlocui, pe cheltuiala proprie, produsele/materialele supus testării.

4.2 Spitalul General CF Galati se obligă să recepționeze produsele furnizate în termenele convenite. Furnizorul va depune o declarație pe proprie răspundere privind conformitatea produselor și a materialelor, (sunt conforme standardelor și/sau performanțelor prezentate în propunerea tehnică în temeiul certificatelor de conformitate emise de fabricant).

4.3 In situația în care cu ocazia recepției sau pe parcursul derulării contractului se constată că produsele care au fost livrate nu corespund specificațiilor tehnice, Achizitorul - Spitalul General CF Galati, are dreptul să le respingă, iar Furnizorul are obligația de a înlocui produsele neconforme, cu altele conforme, în maxim 2 zile calendaristice de la data respingerii. Spitalul General CF Galati notifică furnizorul cu privire la necesitatea revizuirii/respingerea proceselor verbale de recepție cantitativa a produselor solicitate prin caietul de sarcini, în termen de 2 zile lucrătoare de la data primirii proceselor verbale. Solicitarea de revizuire/respingerea va fi motivată, cu comentarii scrise. Achizitorul Spitalul General CF Galati are dreptul de a rezilia contractul atunci când se resping produsele de 2 ori consecutiv pe motive de calitate.

4.4 Confirmarea de către Achizitor - Spitalul General CF Galati a faptului că produsele au fost livrate total și corespund cu specificațiile tehnice din caietul de sarcini și propunerea tehnică se face prin întocmirea de către reprezentanții comisiei de recepție a unui proces-verbal de recepție cantitativă și calitativa.

4.5 Recepția produselor se va face la adresele menționate în contract respectiv la: Spitalul General CF Galați, loc. Galați, str. Alexandru Moruzzi, nr. 5-7 si Sectia Exterioara cu Paturi CF Buzau Str. Republicii nr. 8-12.

4.6 Reprezentanții Achizitorului - Spitalul General CF Galati au obligația de a verifica conformitatea produselor livrate pentru a asigura conformitatea cu prevederile prezentului caiet de sarcini și a ofertei tehnice.

4.7 Recepția produselor furnizate se finalizează prin întocmirea și semnarea procesului-verbal de recepție cantitativă a produsului/ produselor în baza următoarelor documente:

- a) Factura;
- b) aviz de însoțire marfă, dacă este cazul;
- c) orice alte documente solicitate în specificațiile tehnice
- d) certificat privind conformitatea produsului (ce va cuprinde date specifice de indentificare a produselor la care se face referire).
- e) declarația pe proprie răspundere privind conformitatea produselor și a materialelor - sunt conforme standardelor și/sau performanțelor prezentate în propunerea tehnică în temeiul certificatelor de conformitate emise de fabricant, iar termenul de garanție este de cel puțin 6 luni de la data recepției.

5. Modalități și condiții de plată

5.1. Furnizorul va emite factura pentru produsele livrate. Fiecare factura va avea menționat numărul contractului, data de emisie și de scadența facturii respective (60 de zile de la data recepției produselor).

5.2. Facturile - în original vor fi trimise la sediul Spitalul General CF Galati, împreună cu produsele livrate, și documentele specificate în contract.

5.3 Plățile în favoarea Furnizorului se vor efectua în termen de 60 de zile de la data recepției produselor.

6. Managementul/Gestionarea Contractului

Monitorizarea contractului se asigură de Serviciul Administrativ A.P.C.A.T. din cadrul Spitalului General CF Galati.

7. Anexe

Anexa nr. 1 - **SPECIFICAȚIE TEHNICĂ PENTRU PRODUSUL Lot 1. Halate chirurgicale ranforsate**

Anexa nr. 2 - **SPECIFICAȚIE TEHNICĂ PENTRU PRODUSUL Lot 2. Complet combinezon inclusiv cu gluga și protecție încălțăminte**

Anexa nr. 3 - **SPECIFICAȚIE TEHNICĂ PENTRU PRODUSUL Lot 3. Masca de protecție tip FFP3**

Anexa nr. 4 - **SPECIFICAȚIE TEHNICĂ PENTRU PRODUSUL Lot 4. Masca chirurgicală UF**

Anexa nr. 5 - **SPECIFICAȚIE TEHNICĂ PENTRU PRODUSUL Lot 5. Manusi chirurgicale**

Anexa nr. 6 - **SPECIFICAȚIE TEHNICĂ PENTRU PRODUSUL Lot 6. Manusi Examinare**

Anexa nr. 7 - **SPECIFICAȚIE TEHNICĂ PENTRU PRODUSUL Lot 7. Acoperitori încălțăminte tip cizma**

Anexele nr. 1,2,3,4,5,6,7 reprezintă parte integrată a prezentului caiet de sarcini.

Anexa nr.1

SPECIFICATIE TEHNICĂ PENTRU PRODUSUL
Lot 1. Halate chirurgicale ranforsate

1. DESTINAȚIE:

Asigurarea protecției cadrelor medicale și nemedicale, precum și a personalului auxiliar din cadrul Spitalului General CF Galați, Secția Exterioară cu Paturi CF Buzău și ambulatoriilor de specialitate Galați și Buzău împotriva răspândirii și a infectării cu Virusul SARSCOV-2, inclusiv cu grad suplimentar de protecție microbiană.

2. CERTIFICARE, OMOLOGARE, AVIZARE

2.1. La livrare producătorul/distribuitorul trebuie să prezinte o declarație de conformitate pe propria răspundere din care să rezulte că produsele sunt identice cu cele certificate.

2.2. Produsele trebuie să fie însoțite de următoarele documente:

-Certificat de conformitate CE valabil și trebuie să aibă avizele valabile, specificate de legislația în vigoare pentru dispozitivele medicale.

-Declarația de conformitate cu prevederile Directivei 93/42/CEE

-Fisa tehnică - eliberată de producător.

3. CARACTERISTICI TEHNICO-OPERATIONALE

-steril fabricat din material netesut (SMS)

-Grosime material: min. 40g/mp

-prevazut cu mansete din bumbac și legături la spate

-fața și antebratele dublate

-Dimensiune halat: marime – XXL

-Metoda de sterilizare: etilen-oxid (ETO)

-Mod de ambalare: individual

4. Cerința de performanță, Ambalare și etichetare - conform EU-MDD (EU Medical Device Directive) (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, dimensiuni, adresa producător etc). Marcaj CE

Se vor prezenta instrucțiuni de utilizare și depozitare în limba română.

Termenul de valabilitate min 2 ani de la data producerii.

În momentul livrării, produsul trebuie să aibă min 6 luni de valabilitate.

SPECIFICAȚIE TEHNICĂ PENTRU PRODUSUL
Complet combinezon inclusiv cu gluga și protecție încălțăminte

1. DESTINAȚIE:

Asigurarea protecției personalului de specialitate împotriva pătrunderilor agenților biologici înalt patogeni și substanțe chimice, decontaminante.

2. CERTIFICARE, OMOLOGARE, AVIZARE

2.1. Produsele vor fi fabricate astfel încât să satisfacă cerințele esențiale de sănătate și securitate, conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 305/2017 privind stabilirea unor măsuri de punere în aplicare a REGULAMENTUL (UE) 2016/425 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 9 martie 2016 privind echipamentele individuale de protecție și de abrogare a Directivei 89/686/CEE a Consiliului;

2.2. Satisfacerea cerințelor esențiale de sănătate și securitate va fi dovedită prin prezentarea certificatelor de conformitate cu normele:

2.2.1. SR EN 14126 Îmbrăcăminte de protecție. Cerințe de performanță și metode de încercare pentru îmbrăcăminte de protecție împotriva agenților infecțioși;

2.2.2. ISO 16604 Clothing for protection against contact with blood and body fluids — Determination of resistance of protective clothing materials to penetration by blood-borne pathogens

2.2.3. Standard alternativ pentru punctul 5.4: ISO 16603 Clothing for protection against contact with blood and body fluids - Determination of the resistance of protective clothing materials to penetration by blood and body fluids - Test method using synthetic blood

2.3 La livrare producătorul trebuie să prezinte o declarație de conformitate pe propria răspundere din care să rezultă că produsele sunt identice cu cele certificate.

3. ASIGURAREA CALITĂȚII

Producătorul trebuie să aibă implementat un sistem de asigurare a calității conform standardului SR EN ISO 9001 sau echivalent.

4. ORGANIZARE GENERALĂ, COMPONENTĂ

4.1 Combinezonul de protecție va fi prevazut cu gluga și protecție pentru încălțăminte. Gluga și protecția pentru încălțăminte pot fi integrate sau separate dar ele fac parte din complet;

5. CARACTERISTICI TEHNICO – OPERAȚIONALE

5.1. Produsul va fi de unică folosință

5.2. Combinezonul trebuie să asigure protecție minim la nivelul tip 3B în conformitate cu SR EN 14126;

5.3. Combinezonul de protecție trebuie să asigure protecție pentru virusuri: minim clasa 4 conform ISO **16604**;

5.4. Combinezonul de protecție trebuie să fie impermeabil pentru apă și lichide organice (inclusiv sub forma de aerosoli, la o presiune mai mare de 2 bar); alternativ, combinezonul trebuie să asigure protecția la penetrare cu sânge și fluide corporale utilizând metoda cu sânge sintetic de nivel minim clasa 3 conform ISO 16603.

5.5. Combinezonul de protecție trebuie:

5.5.1 să asigure libertate de mișcare

5.5.2 să prezinte gluga cu elastic și clapa pentru închidere la bărbie

5.5.3 să se închidă cu fermoar acoperit cu placa care să nu permită agenților infecțioși să pătrundă prin materialul fermoarului

5.5.4 protecția piciorului să fie continuă (ciorapul/cizma de protecție să fie realizată din același material și inclusă în combinezon) sau prin atașare adițională.

6. CERINȚE FINALE

6.1. Se vor prezenta instrucțiuni de utilizare și depozitare în limba română în format tipărit și/sau în format electronic.

6.2. Fiecare produs în parte trebuie să fie însoțit, la recepție, de o fișă de instrucțiuni întocmită în conformitate cu prevederile privind stabilirea cerințelor esențiale de securitate ale echipamentelor individuale de protecție și a condițiilor pentru introducerea lor pe piața pentru produs.

SPECIFICAȚIE TEHNICĂ PENTRU PRODUSUL

Masca de protecție tip FFP3

1 DESTINAȚIE:

Asigurarea protecției personalului de specialitate împotriva pătrunderilor agenților biologici înalt patogeni și substanțe chimice, decontaminante.

2 CERTIFICARE, OMOLOGARE, AVIZARE

2.1. Produsele vor fi fabricate astfel încât să satisfacă cerințele esențiale de sănătate și securitate, conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 305/2017 privind stabilirea unor măsuri de punere în aplicare a REGULAMENTUL (UE) 2016/425 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 9 martie 2016 privind echipamentele individuale de protecție și de abrogare a Directivei 89/686/CEE a Consiliului;

2.2. Satisfacerea cerințelor esențiale de sănătate și securitate va fi dovedită prin prezentarea certificatelor de conformitate cu normele următoare:

2.2.1. Standardul SR EN 149, Aparate de protecție respiratorie. Semi-măști filtrante împotriva particulelor. Cerințe, încercări, marcare; sau standardul NIOSH

2.3. La livrare producătorul trebuie să prezinte o declarație de conformitate pe propria răspundere din care să rezultă că produsele sunt identice cu cele certificat.

3. ASIGURAREA CALITAȚII

Producătorul trebuie să aibă implementat un sistem de asigurare a calității conform standardului SR EN ISO 9001 sau echivalent.

4. CARACTERISTICI TEHNICO – OPERAȚIONALE

4.1 MASCA DE PROTECTIE TIP FFP3

4.1.1 sa asigure protecție minim 99% din particulele cu marime mai mica de 0,5 microni conform EN 149/2001 sau echivalent (clasa/tip FFP3/P3 sau NIOSH - N99)

4.1.2 Sa aiba permeabilitate buna a aerului;

4.1.3. Să dispună de sistem de fixare pe cap ajustabil, să poată fi pus și scos ușor și suficient de solid pentru menținerea fermă a măștii pe figură;

4.1.4 Sa se fixeze perfect la fata, cu clema de fixare in jurul nasului; sistem de fixare pe cap ajustabil

4.1.5 Mască de protecție trebuie să fie hipoalergenică, fără alte efecte nocive pentru sănătate;

4.1.5 Masca este de unică folosință

5. CERINȚE FINALE

5.1. Se vor prezenta instrucțiuni de utilizare și depozitare în limba română în format tipărit și/sau pe suport electronic/optic.

5.3. Fiecare produs în parte trebuie să fie însoțit, la recepție, de o fișe de instrucțiuni întocmită în conformitate cu prevederile privind stabilirea cerințelor esențiale de securitate ale echipamentelor individuale de protecție și a condițiilor pentru introducerea lor pe piața pentru produs.

SPECIFICAȚIE TEHNICĂ PENTRU PRODUSUL
Lot 4. Masca chirurgicala UF

1. DESTINAȚIE:

Asigurarea protecției pacienților, persoanelor care se prezintă la examinări medicale și psihologice, a cadrelor medicale și nemedicale, precum și a personalului auxiliar din cadrul Spitalului General CF Galați, Secția Exterioară cu Paturi CF Buzău și ambulatoriilor de specialitate Galați și Buzău împotriva răspândirii și a infecției cu Virusul SARSCOV-2, inclusiv cu grad suplimentar de protecție microbiană.

2. CERTIFICARE, OMOLOGARE, AVIZARE

2.1. La livrare producătorul/distribuitorul trebuie să prezinte o declarație de conformitate pe propria răspundere din care să rezulte că produsele sunt identice cu cele certificate.

2.2. Produsele trebuie să fie însoțite de următoarele documente:

- Certificat de conformitate CE valabil și trebuie să aibă avizele valabile, specificate de legislația în vigoare pentru dispozitivele medicale.
- Declarația de conformitate cu prevederile Directivei 93/42/CEE
- Fișa tehnică - eliberată de producător

3. CARACTERISTICI TEHNICO-OPERATIONALE

- material netesut în 3 straturi
- eficiența filtrare >98%
- fără fibră de sticlă și latex
- sistem de prindere cu elastic

4. Cerința de performanță, Ambalare și etichetare - conform EU-MDD (EU Medical Device Directive) (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, dimensiuni, adresa producător etc). Marcaj CE

Se vor prezenta instrucțiuni de utilizare și depozitare în limba română.

Termenul de valabilitate min 2 ani de la data producerii.

În momentul livrării, produsul trebuie să aibă min 6 luni de valabilitate.

SPECIFICAȚIE TEHNICĂ PENTRU PRODUSUL
Lot 5. Manusi chirurgicale

1. DESTINAȚIE:

Asigurarea protecției pacienților, persoanelor care se prezintă la examinări medicale și psihologice, a cadrelor medicale și nemedicale, precum și a personalului auxiliar din cadrul Spitalului General CF Galați, Secția Exterioară cu Paturi CF Buzău și ambulatoriilor de specialitate Galați și Buzău împotriva răspândirii și a infectării cu Virusul SARSCOV-2, inclusiv cu grad suplimentar de protecție microbiană.

2. CERTIFICARE, OMOLOGARE, AVIZARE

2.1. La livrare producătorul/distribuitorul trebuie să prezinte o declarație de conformitate pe propria răspundere din care să rezulte că produsele sunt identice cu cele certificate.

2.2. Produsele trebuie să fie însoțite de următoarele documente:

- Certificat de conformitate CE valabil și trebuie să aibă avizele valabile, specificate de legislația în vigoare pentru dispozitivele medicale.
- Declarația de conformitate cu prevederile Directivei 93/42/CEE
- Fișa tehnică - eliberată de producător

3. CARACTERISTICI TEHNICO-OPERATIONALE

-Să fie sterile, cu ambalaj individual intact

-de unică folosință,

-mărimi: 6,5 – 200 perechi ; 7 – 1.800 perechi ; 7,5 – 2.300 perechi ; 8 – 2.100 perechi ; 8,5 – 1.600 perechi ;

-Fabricate din latex natural, pudrate grip fin, cu forme anatomice.

-Ambalate ca perechi mână dreaptă -mână stângă, cu marcaj pe ambalaj.

-conformitate cu standardul SR EN ISO 455-2: 2010

-produs conform EN455/ASTM D-3577

-ISO 13485:2016. MARCAJ CE

4. Cerința de performanță, Ambalare și etichetare - conform EU-MDD (EU Medical Device Directive) (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, dimensiuni, adresa producător etc). Marcaj CE

Se vor prezenta instrucțiuni de utilizare și depozitare în limba română.

Termenul de valabilitate min 2 ani de la data producerii.

În momentul livrării, produsul trebuie să aibă min 6 luni de valabilitate.

SPECIFICAȚIE TEHNICĂ PENTRU PRODUSUL

Lot 6. Manusi Examinare

1. DESTINAȚIE:

Asigurarea protecției pacienților, persoanelor care se prezintă la examinări medicale și psihologice, a cadrelor medicale și nemedicale, precum și a personalului auxiliar din cadrul Spitalului General CF Galați, Secția Exterioară cu Paturi CF Buzău și ambulatoriilor de specialitate Galați și Buzău împotriva răspândirii și a infecției cu Virusul SARS-COV-2, inclusiv cu grad suplimentar de protecție microbiană.

2. CERTIFICARE, OMOLOGARE, AVIZARE

2.1. La livrare producătorul/distribuitorul trebuie să prezinte o declarație de conformitate pe propria răspundere din care să rezulte că produsele sunt identice cu cele certificate.

2.2. Produsele trebuie să fie însoțite de următoarele documente:

-Certificat de conformitate CE valabil și trebuie să aibă avizele valabile, specificate de legislația în vigoare pentru dispozitivele medicale.

-Declarația de conformitate cu prevederile Directivei 93/42/CEE

-Fisa tehnică - eliberată de producător

3. CARACTERISTICI TEHNICO-OPERATIONALE

-Fabricate din latex natural și/sau nitril

-de tip ambidextru,

-pudrate și/sau nepudrate

-de unică folosință,

-mărimi: S-5.000 buc.(pudrate) ; M-31.500 buc.(pudrate) ; M-10.500 buc. (nepudrate) : L-3.000 buc.(pudrate)

-ambalate în cutii de 100 de buc.

-conformitate cu standardul SR EN ISO 455-2: 2010

4.Cerinta de performanta, Ambalare si etichetare - conform EU-MDD (EU Medical Device Directive) (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, dimensiuni, adresa producator etc). Marcaj CE

Se vor prezenta instrucțiuni de utilizare și depozitare în limba română.

Termenul de valabilitate min 2 ani de la data producerii.

In momentul livrării, produsul trebuie să aibă min 6 luni de valabilitate.

SPECIFICAȚIE TEHNICĂ PENTRU PRODUSUL
Lot 7. Acoperitori incaltaminte tip cizma

1. DESTINAȚIE:

Asigurarea protecției pacienților, persoanelor care se prezintă la examinări medicale și psihologice, a cadrelor medicale și nemedicale, precum și a personalului auxiliar din cadrul Spitalului General CF Galați, Secția Exterioară cu Paturi CF Buzău și ambulatoriilor de specialitate Galați și Buzău împotriva răspândirii și a infecției cu Virusul SARS-CoV-2, inclusiv cu grad suplimentar de protecție microbiană.

2. CERTIFICARE, OMOLOGARE, AVIZARE

-Produsele vor fi fabricate astfel încât să satisfacă cerințele esențiale de sănătate și securitate, conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 305/2017 privind stabilirea unor măsuri de punere în aplicare a REGULAMENTUL (UE) 2016/425 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 9 martie 2016 privind echipamentele individuale de protecție și de abrogare a Directivei 89/686/CEE a Consiliului.

-Producătorul trebuie să aibă implementat un sistem de asigurare a calității conform standardului SR EN ISO 9001 sau echivalent.

-Produsele vor fi însoțite de:

Declarația de conformitate eliberată de producător/ Certificate Avizare Omologare.

Fisa tehnică - eliberată de producător.

Termenul de valabilitate min 2 ani de la data producerii.

În momentul livrării, produsul trebuie să aibă min 6 luni de valabilitate.

3. CARACTERISTICI TEHNICO-OPERATIONALE

-de unică folosință,

-pereche (2 buc.)

-Tip închidere - Banda elastică

-Mărime Universală, înălțime min. 47cm

-100% Polipropilenă - 40 gr.

-impermeabili

-greutate: 10-12 gr/buc

4. Cerința de performanță, Ambalare și etichetare

Se vor prezenta instrucțiuni de utilizare și depozitare în limba română.

Termenul de valabilitate min 2 ani de la data producerii.

În momentul livrării, produsul trebuie să aibă min 6 luni de valabilitate.

8. CERINTE FINALE

8.1 Documentele ofertei vor fi transmise la adresa: SPITALUL GENERAL CF GALATI, Strada ALEXANDRU MORUZZI NR. 5-7, Localitatea Galati, Judetul Galati, tel. +40236/411613

DOCUMENT ELABORAT CU SPRIJINUL SERVICIULUI ADMINISTRATIV ACHIZITII PUBLICE CONTRACTARE AROVIZIONARE TRANSPORT

In urma solicitarii compartimentelor din cadrul SPITALULUI GENERAL CF GALATI prin referatele de necesitate nr. 6251/17.06.2020, 5915/09.06.2020

ELABORT,

Director Medical Dr. Liviu Sorin SECARA



SERVICIUL ADMINISTRATIV A.P.C.A.T.,

Insp. spec. Gigi NEAGU-MODIGA

Insp. spec. Tatiana DONICI

