



MINISTERUL TRANSPORTURILOR,
INFRASTRUCTURII ȘI COMUNICAȚIILOR

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



unitate aflată în
PROCES DE ACREDITARE

Nr. 10.697/ 27.10.2020

Propun aprobarea,

Director medical: *Dr. Secara Liviu Sorin*

Director Financiar Contabil: *Ec. Chirita Emilia*

Aprob:
Manager
Ec. Sebanescu Carina Adriana

CAIET DE SARCINI

Masca chirurgicala UF
Manusi Examinare Nitril
Manusi Examinare Latex pudrate
Manusi Examinare Latex nepudrate
Acoperitori incaltaminte tip cizma
Botosi U.F.
Bonete de unica folosinta de tip capelina
Halate examinare U.F.
Dezinfectant pentru dezinfectia igienica a mainilor prin frecare
Detergent dezinfectant de nivel mediu pentru suprafete semicritice

COD CPV:18143000-3 Echipamente de protectie

COD CPV:24455000-8 Dezinfectanti

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 Autorității 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 si Anexa la Contractul de achizitie.

Informatiile 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 contaminați cu coronavirus), respectiv combinezoane, manși 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 pandemie¹.

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 I 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 și Ambulatoriile de Specialitate Galati și 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 unității noastre.

Cantitatea necesară estimată vizează asigurarea de Masca chirurgicala UF, Manusi Examinare Nitril, Manusi Examinare Latex pudrate, Manusi Examinare Latex nepudrate, Acoperitori incaltaminte tip cizma, Botosi U.F., Bonete de unica folosinta de tip capelina, Halate examinare U.F., Dezinfectant pentru dezinfectia igienica a mainilor prin frecare, Detergent dezinfectant de nivel mediu pentru suprafete semicritice, pentru o perioadă de 60 zile, în condițiile în care cele două sedii ale spitalului din Galati și Buzau ar lucra cu un număr maxim de pacienți. Comenzile urmează a se dimensiona în funcție de necesitățile spitalului.

Având în vedere modificările intervenite în organizarea și desfășurarea activității 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 și dezinfectanți. 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 activității în ambulatoriile de specialitate Galati și Buzau pentru desfășurarea în condiții de siguranță a consultațiilor 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 și dezinfectanți pentru cadrele medicale și nemedicale, precum și a personalului 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 consultările medicale și examinările medicale și psihologice desfășurate în ambulatoriile de specialitate Galați și Buzău.

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 **30.10.2020 ora 10:00**, de la data transmiterii invitației de participare, iar depunerea ofertelor să se facă prin e-mail. Oferta semnată și stampilată de reprezentantul legal al ofertantului/împuternicit 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 agreat și semnat

-Formularele

-Avizele si 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 (după caz pentru loturile care reprezintă dispozitive medicale), 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: **30.10.2020 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 ofertat 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 domeniul 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 produs	Cantitate minima (U.M. – buc./litru)	Cantitate maximă (U.M. – buc./litru)	Valoare estimată Lei (fără TVA)	Total valoare maxima Lei (fara TVA)
1	Masca chirurgicala UF	15.000 buc.	45.000 buc.	0,45	20.250,00
2	Manusi Examinare Nitril	10.000 buc.	20.000 buc.	0,50	10.000,00
3	Manusi Examinare Latex pudrate	15.000 buc.	60.000 buc.	0,40	24.000,00
4	Manusi Examinare Latex nepudrate	2.000 buc.	10.000 buc.	0,50	5.000,00
5	Acoperitori incaltaminte tip cizma	400 buc.	2.500 buc.	7,50	18.750,00
6	Botosi U.F.	5.000 buc.	10.000 buc.	0,30	3.000,00
7	Bonete de unica folosinta de tip capelina	4.000 buc.	15.000 buc.	0,30	4.500,00
8	Halate examinare U.F.	3.000 buc.	12.000 buc.	4,50	54.000,00
9	Dezinfectant pentru dezinfectia igienica a mainilor prin frecare	500 litri	1.000 litri	40,00	40.000,00
10	Detergent dezinfectant de nivel mediu pentru suprafete semicritice	150 litri	500 litri	27,00	13.500,00
	TOTAL (lei fără TVA)				193.000,00

3.4 Disponibilitate, dacă este cazul: Nu este cazul

3.5 Extensibilitate/Modernizare: Nu este cazul, fiind produse cu utilizare scurtă, de unică folosință

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 oferit:

Maxim 5 zile de la comanda fermă lansată de autoritatea contractantă și acceptată de ofertant, aferentă fiecărei locații a autorității contractante respectiv: Spitalul General CF Galați, loc. Galați, str. Alexandru Moruzzi, nr. 5-7 și Secția Exterioară cu Paturi CF Buzău Str. Republicii nr. 8-12.

Autoritatea Contractantă își rezerva dreptul de a emite comanda în vederea livrării de către furnizor a produselor, numai în momentul existenței resurselor financiare alocate cu această destinație.

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

3.5.2.3. Livrarea în cele 2 locații (Galați și/sau Buzău) se va asigura pe cheltuielile ofertantului/ofertanților semnatar(i) al/ai contractului, iar contravaloarea tuturor costurilor va fi inclusă în prețul oferit.

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/ofertanții 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/ofertanții 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 cantitățile în funcție de necesități 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 oferit 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 România, conform art. 4 al OMS nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date, după caz, pentru loturile care reprezintă dispozitiv medical.

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 În 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 înlocuirii 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 unei note de intrare recepție.
- 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 și Secția Exterioară cu Paturi CF Buzău 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 – nr. lot, produsul, etc.).
- 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. (comenzi, documente constatatoare), Serviciul Financiar Contabilitate (plati), din cadrul Spitalului General CF Galati.

7. Anexe

- Anexa nr. 1 - Specificatie tehnica pentru produsul Lot 1: Masca chirurgicala UF
- Anexa nr. 2 - Specificatie tehnica pentru produsul Lot 2: Manusi Examinare Nitril
- Anexa nr. 3 - Specificatie tehnica pentru produsul Lot 3: Manusi Examinare Latex pudrate
- Anexa nr. 4 - Specificatie tehnica pentru produsul Lot 4: Manusi Examinare Latex nepudrate
- Anexa nr. 5 - Specificatie tehnica pentru produsul Lot 5: Acoperitori incaltaminte tip cizma
- Anexa nr. 6 - Specificatie tehnica pentru produsul Lot 6: Botosi U.F.
- Anexa nr. 7 - Specificatie tehnica pentru produsul Lot 7: Bonete de unica folosinta de tip capelina
- Anexa nr. 8 - Specificatie tehnica pentru produsul Lot 8: Halate examinare U.F.
- Anexa nr. 9 - Specificatie tehnica pentru produsul Lot 9: Dezinfectant pentru dezinfectia igienica a mainilor prin frecare
- Anexa nr. 10 - Specificatie tehnica pentru produsul Lot 10: Detergent dezinfectant de nivel mediu pentru suprafete semicritice
- Anexa nr. 11 - Dosarul tehnic pentru achizitia de dezinfectante în conformitate cu Ordinul 1082/2016, modificat și completat prin Ordin 1071/2017

Anexele nr. 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11, reprezintă parte integrată a prezentului caiet de sarcini.

Anexa nr. 1

SPECIFICATIE TEHNICĂ PENTRU PRODUSUL
Lot 3. Masca chirurgicala U.F.

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

-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.

SPECIFICATIE TEHNICĂ PENTRU PRODUSUL
Lot 5. Manusi Examinare Nitril

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

-Fabricate din nitril

-de tip ambidextru,

-nepudrate

-de unică folosință,

-mărimi: S ; M ; L

-ambalate în cutii de 100 de buc.

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

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.

SPECIFICATIE TEHNICĂ PENTRU PRODUSUL
Lot 6. Manusi Examinare Latex pudrate

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

-Fabricate din latex natural

-de tip ambidextru,

-pudrate

-de unică folosință,

-mărimi: S ; M ; L

-ambalate în cutii de 100 de buc.

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

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.

SPECIFICATIE TEHNICĂ PENTRU PRODUSUL
Lot 7. Manusi Examinare Latex nepudrate

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

-Fabricate din latex natural

-de tip ambidextru,

-nepudrate

-de unică folosință,

-mărimi: S ; M ; L

-ambalate în cutii de 100 de buc.

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

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.

SPECIFICATIE TEHNICĂ PENTRU PRODUSUL
Lot 8. 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 infectării cu Virusul SARSCOV-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:

Declaratia de conformitate eliberata de producător/ Certificate Avizare Omologare.

Fisa tehnica - eliberata de producător.

3. CARACTERISTICI TEHNICO-OPERATIONALE

-de unica folosinta,

-pereche (2 buc.)

-Tip inchidere - Banda elastica

-Marime Universala, inaltime min. 47cm

-100% Polipropilena - 40 gr.

-impermeabili

-greutate: 10-12 gr/buc

4. Cerinta de performanta, Ambalare si etichetare

Se vor prezenta instructiuni 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.

SPECIFICATIE TEHNICĂ PENTRU PRODUSUL
Lot 9. Botosi U.F.

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

-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:

Declaratia de conformitate eliberata de producător/ Certificate Avizare Omologare.

Fisa tehnica - eliberata de producător.

3. CARACTERISTICI TEHNICO-OPERATIONALE

-de unica folosinta,

-material polipropilena, impermeabili, rezistenti mecanic, cu elastic in partea superioara

-marime universala

4. Cerinta de performanta, Ambalare si etichetare

Se vor prezenta instructiuni 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.

SPECIFICATIE TEHNICĂ PENTRU PRODUSUL
Lot 10. Bonete de unica folosinta de tip capelina

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

-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.

3. CARACTERISTICI TEHNICO-OPERATIONALE

-confectionate din material netesut (polipropilena minim 12gr/mp, care să permită circulația ușoară a aerului)

-prevăzute cu dublu elastic în perimetru pentru reglarea circumferinței și o bună rezistență la întindere, fără latex

-marime universală

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.

SPECIFICATIE TEHNICĂ PENTRU PRODUSUL
Lot 11. Halate examinare U.F.

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

- Confectionate din material textil netesut, cu performanță asemănătoare cu a țesăturilor,
- de unică folosință,
- Grosime material: minim 15g/mp
- nesterile,
- neabsorbabile,
- prevăzute cu prindere cu snur la baza gâtului și în talie
- prevăzute cu elastic la nivelul încheieturii mâinii
- cu maneca lungă
- mărime universală

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.

Anexa nr. 9

SPECIFICAȚIE TEHNICĂ PENTRU PRODUSUL
Lot 12 - DEZINFECTANT PENTRU DEZINFECTIA IGIENICĂ A MÂINILOR PRIN FRECARÉ

Indicații: dezinfecția igienică a mâinilor

Substanțe active: să fie în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente, conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului, corespunzătoare tipului de produs avizat

Substanța activă principală: alcool de minim 70% , conform recomandărilor din Ghidul OMS privind igiena mâinilor

Sa fie încadrat în Grupa principală I, Tip de produs 1 conform Ord. MS nr. 961 / 2016 cu referire la prevederile HG nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare

Activitate antimicrobiană și standard

Spectrul de activitate conform EN 14885:2015

Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducere lg. pentru produs de frecare $\geq 5,0$ EN 1499 sau EN 1500 (2,2), timp de contact între 1 min. și 5 min.

Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducere lg. pentru produs de spălare $\geq 2,0$, pentru produs de frecare $\geq 4,0$

Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact între 0,5 și 1 min., reducere lg. $\geq 4,0$

Micobactericidă/Tuberculocidă (2/1): SR EN 14348

Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 961/2016, cu modificările ulterioare).

Forma de condiționare: Lichidă

Modul de ambalare: Recipient cu pulverizator de maxim 1 litru substanță gata de utilizare, sigilat.

Documente solicitate

- Avizul pentru Produse Biocide, cu indicația de utilizare în unități sanitare și data de valabilitate a acesteia (3 ani de la emiterea avizului).
- Fișa tehnică a produsului
- Fișa cu date de securitate a produsului
- Certificat de calitate și conformitate al produsului
- Eticheta, cu text în limba română
- Certificat ISO 9001, pentru producător

Toate documentele se prezintă traduse în limba română.

Anexa nr. 10

SPECIFICAȚIE TEHNICĂ PENTRU PRODUSUL Lot 14: Detergent dezinfectant de nivel mediu pentru suprafețe semicritice

Indicații: dezinfectarea suprafețelor

Substanțe active: să fie în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente, conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului, corespunzătoare tipului de produs avizat

Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885/2015

Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$

Bactericidă/Fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. $\geq 4,0$

Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

Fungicidă/Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

Micobactericidă EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

Să poată fi utilizat pe orice categorie de material (covor pvc tip tarkett, inox, plastic etc.)

Să fie eficient în prezența substanțelor interferente, materie organică

Să fie compatibili cu materialul suprafețelor și instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat, soluția de lucru să nu fie corozivă

Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație special

Documente solicitate

-Avizul pentru Produse Biocide, cu indicația de utilizare în unități sanitare și data de valabilitate a acesteia (3 ani de la emiterea avizului).

-Fisa tehnică a produsului

-Fisa cu date de securitate a produsului

-Certificat de calitate și conformitate al produsului

-Eticheta, cu text în limba română

-Certificat ISO 9001, pentru producător

Toate documentele se prezintă traduse în limba română.

**Dosarul tehnic pentru achiziția de dezinfectante
în conformitate cu Ordinul 1082/2016, modificat și completat prin Ordin 1071/2017**

1. Produsul trebuie să dețină aviz eliberat în baza Ordinului ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, privind aprobarea procedurii de acizarea a produselor biocide care sunt plasate pe piața pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, în termen de valabilitate, sau o formă de autorizație de punere pe piață eliberată conform Hotărârii Guvernului nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, emise de Comisia Națională pentru Produse Biocide.

2. **Fișa tehnică a produsului originală și/sau tradusă în limba română**, cu următoarele informații:

- denumirea comercială;
- tipul de produs biocid, conform anexei V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu amendamentele ulterioare;
- domeniul de utilizare corespunzător tipului de produs biocid, indicațiile de utilizare, concentrația și timpul de contact pentru fiecare utilizare (timpul de contact pentru utilizare să fie susținut de concluzia raportului de testare);
- forma de condiționare (de exemplu: concentrat lichid, granule, aerosoli, pulbere), modul de ambalare și cantitățile exprimate în unități metrice;
- compoziția chimică: identitatea fiecărei substanțe active (denumirea, nr. CAS, nr. CE) și concentrația în unități metrice.

3. **Certificat de calitate și conformitate al produsului** (la solicitare să se prezinte buletine de analiza fizico-chimice ale produsului)

Condiții tehnice de asigurare a calității

Fiecare produs va fi însoțit de un certificat de analiză/raport de analize fizico-chimice corespunzător lotului din care face parte. Acesta trebuie să conțină un minim de informații cum ar fi:

- denumirea produsului;
 - numărul lotului din care face parte;
 - rezultatele unor analize fizico-chimice (aspect, miros, pH, densitate, solubilitate în apă etc.) care trebuie să fie conforme cu datele din Fișa tehnică cu date de securitate;
 - determinarea concentrației/cantității de substanțe active care trebuie să corespundă cu datele din Declarația privind substanțele active din produs dată de producător;
 - data de expirare a lotului.
- Indicații privind condițiile de păstrare, depozitare și de eliminare finală
 - Categoriile de utilizatori: domeniul medical -conform cu avizul
 - Indicații privind pericolozitatea și măsuri de prim ajutor

4. **Fișa cu date de securitate a produsului**, întocmită conform art. 31 din Regulamentul (CE) nr. 1.907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei Comisiei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr.1.488/94 al Comisiei, precum și a Directivei nr. 76/769/CEE a Consiliului și a directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CEE și 2000/21/CE ale Comisiei, cu amendamentele ulterioare, în limba română, și copie după fișa cu date de securitate a producătorului

5. Eticheta, cu text în limba română, care să cuprindă următoarele informații:

- denumirea produsului;
- numărul sau denumirea lotului de fabricație și data expirării în condiții normale de depozitare;
- forma de condiționare, cum ar fi: concentrat lichid, gel, granule, pulbere, tablete, aerosol pulverizabil și altele;
- utilizările pentru care produsul biocid este avizat/autorizat, cum ar fi: dezinfecție (pentru igiena umană, instrumentar, suprafețe);
- indicațiile de folosire și dozaj pentru fiecare utilizare, conform condițiilor prevăzute în aviz/autorizație, exprimate în unități metrice;
- detalii privind efectele adverse directe sau indirecte pentru sănătate și mediu care pot apărea și instrucțiuni deprim ajutor, acolo unde este cazul;
- instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului biocid și a ambalajului său, inclusiv o interdicție de folosire a ambalajului pentru produsele biocide destinate și publicului larg;
- perioada de timp necesară pentru efectul biocid, intervalul care trebuie respectat între utilizările produsului biocid sau între prima aplicare și, acolo unde este cazul, informații privind următoarea aplicare pe materialul tratat ori primul acces al oamenilor în zone în care s-a folosit produsul biocid;
- indicații cu privire la metodele și măsurile de decontaminare și perioada de aerisire necesară pentru zonele tratate;
- detalii cu privire la curățarea corespunzătoare a echipamentelor; măsurile de precauție pe perioada utilizării, depozitării și transportului, de exemplu îmbrăcămintea și echipamentele de protecție ale personalului, măsurile de protecție împotriva incendiilor, acoperirea mobilierului, îndepărtarea alimentelor și hranei;- categoriile de utilizatori pentru care produsul biocid este restricționat;
- informațiile asupra oricărui risc specific pentru mediu, în special pentru protejarea organismelor care nu sunt vizate și pentru evitarea contaminării apei.

6. Substanța activă

Conform cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente, conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

Toate documentele se prezintă traduse în limba română.

7. Lista standardelor din România aplicabile în unitățile sanitare în domeniul curățării, dezinfecției este prevăzută în standardul SR EN 14885 din 2015, cu completările și modificările ulterioare. Unitățile sanitare publice și private, indiferent de subordonarea acestora, sunt obligate să solicite avizul BIO (actul administrativ de punere pe piață și comercializare, emis de Comisia Națională a Produselor Biocide).

În conformitate cu obiectivele de dezinfecție și cerințele impuse în anumite sectoare, nivelurile de dezinfecție sunt clasificate astfel: dezinfecție de nivel scăzut, mediu sau înalt, care direcționează spectrul de acțiune al produsului. Acest nivel de dezinfecție este în funcție de caracterul critic al materialului care urmează să fie dezinfectat.

8. Forma de condiționare a dezinfectanților poate fi solidă (granule, tablete, pulberi) sau lichidă (soluții, geluri), gata de utilizare (RTU) sau concentrată, care urmează a se dilua pentru utilizare, și se vor alege astfel încât să fie compatibili cu materialul suprafețelor și instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat.

Dezinfecția în unitățile sanitare, în conformitate cu Ordinul ministrului sănătății nr. 961/2016 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, tehnicii de lucru și interpretare pentru testele de evaluare a eficienței procedurii de curățenie și dezinfecție, procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor, în funcție de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectanților chimici în funcție de suportul care urmează să fie tratat și a metodelor de evaluare a derulării și eficienței procesului de sterilizare, cu modificările ulterioare, se poate clasifica în funcție de nivelul corespunzător suprafețelor critice, semicritice și noncritice sau de instrumentarul medical unde se aplică produsele biocide sau dispozitivele medicale:

- suprafețe critice - cele care vin în contact cu țesuturile corpului uman sau penetrează țesuturile, inclusiv sistemul vascular. În această categorie intră: instrumentarul chirurgical, inclusiv instrumentarul stomatologic, materialul utilizat pentru suturi, trusele pentru asistență la naștere, echipamentul personalului din sălile de operație, câmpuri operatorii, meșele și tamponurile, tuburile de dren, implanturile, acele și seringile, cateterele cardiace și urinare, dispozitivele pentru hemodializă, toate dispozitivele intravasculare, endoscoapele invazive flexibile sau rigide, echipamentul pentru biopsie asociat endoscoapelor, acele pentru acupunctură, acele utilizate în neurologie;

- suprafețe semicritice - care vin în contact cu mucoasele intacte, cu excepția mucoasei periodontale, sau cupielele având soluții de continuitate. În această categorie intră: suprafața interioară a incubatoarelor pentru copii și dispozitivele atașate acestora (mască de oxigen, umidificator), endoscoapele flexibile și rigide neinvazive, folosite exclusiv ca dispozitive pentru imagistică, laringoscoapele, tuburile endotraheale, echipamentul de anestezie și respirație asistată, diafragmele, termometrele de sticlă, termometrele electronice, ventuzele, vârful de la seringile auriculare, specul nazal, specul vaginal, abajelungurile, instrumentele utilizate pentru montarea dispozitivelor anticoncepționale, accesoriile pompelor de lapte;

- suprafețe noncritice - care nu vin frecvent în contact cu pacientul sau care vin în contact numai cu pielea intactă a acestuia. În această categorie intră: stetoscoape, ploști, urinare, manșeta de la tensiometru, specula auriculară, suprafețele hemodializoarelor care vin în contact cu dializatul, cadrele pentru invalizi, suprafețele dispozitivelor medicale care sunt atinse și de personalul medical în timpul procedurii, orice alte tipuri de suporturi.

După gradul de dezinfecție se clasifică:

- dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor, fungilor, virusurilor și a unui număr de spori bacterieni până la 10^4 ;

- dezinfecție de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, inclusiv a *Mycobacterium tuberculosis* în formă nesporulată, a fungilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni;

- dezinfecție de nivel scăzut - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea majorității bacteriilor în formă vegetativă, a unor fungi și a unor virusuri, fără acțiune asupra micobacteriilor, sporilor de orice tip, virusurilor fără înveliș și a mușcăiurilor.

9. În anexa la formularul de oferta se va prezenta pretul unitar al soluției de lucru necesara pentru:

-dezinfectia de nivel inalt al unui volum de aer de un metru cub, pentru dezinfectantul pentru aeromicroflora

-dezinfectia igienica a mainilor necesara unei persoane.

-curatarea si dezinfectia de nivel mediu pentru un mp de suprafeta semicritica.

10. Ofertantul va preciza, indicând pagina și aliniatul din documentația depusă la care se găsesc concentrațiile și timpul de acțiune care îndeplinesc spectrul de acțiune solicitat.

Intocmit,

As.pr. igiena Artene Florenta



8. CERINTE FINALE

8.1 Documentele ofertei vor fi transmise vor fi transmise prin e-mail la adresa: spitalcfdgl@yahoo.com

DOCUMENT ELABORAT CU SPRIJINUL SERVICIULUI ADMINISTRATIV ACHIZITII PUBLICE CONTRACTARE AROVIZIONARE TRANSPORT

In urma solicitarii compartimentelor din cadrul SPITALULUI GENERAL CF GALATI prin referatul de necesitate nr. 9562/23.09.2020

ELABORAT,

Director Medical Dr. Liviu Sorin SECARA



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

Insp. spec. Gigi NEAGU-MODIGA

