

ANEXA - INVITATIE DE PARTICIPARE

ACHIZITII MATERIALE SANITARE/ECHIPAMENTE DE PROTECTIE INDIVIDUALA

Specificatii tehnice ale materiale sanitare/echipamente de protectie individuala ce urmeaza a fi achizionate:

- 1. Masti faciale de uz medical, simple, cu elastic** - dispozitiv medical de protective de clasa de risc I, de unica folosinta. Materialul din care sunt confecționate măștile să fie neșut, să includă un strat de filtrare lipit sau poziționat între straturile de material, să aibă 3 straturi și minim 3 pliuri; produsul nu trebuie să se rupă sau să se destrame în timpul utilizării; In acest sens se va depune un document din care să reiasă rezistența la rupere a materialului, conform standardului SR EN ISO 9073-18:2008 Se vor depune rapoarte de testare.
Materialul din care este confecționată masca să fie hipoalergenic și să nu conțină substanțe toxice sau periculoase pentru organism;
Masca să aibă bandă elastică de prindere după urechi și lamelă nazală adaptabilă (lamela metalică să fie învelită în plastic pentru a evita ruperea și a cauza răni).
Masca trebuie să se poziționeze cât mai aproape de nasul, gura și obrazul purtătorului. (Poate avea diferite forme și construcții).
Eficiența filtrării bacteriene trebuie să fie $\geq 98\%$; Permeabilitate respiratorie $< 40 \text{ Pa/cm}^2$; Ambalare în pachete/cutii de 50 bucăți. Pe ambalaj trebuie să existe marcaj CE cu respectarea condițiilor legale specifice de utilizare a acestuia.
Produsele trebuie să îndeplinească cerințele Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale și ale anexei directivei 2007/47/CE.
Pentru produsul oferit trebuie să se facă dovada existenței certificatului de înregistrare a dispozitivelor medicale, conform art. 4 al Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date.
Termen de garanție: minim 2 ani de la data recepției.
- 2. Manusi de unica folosinta, de examinare, uz medical** - manusi de unica folosinta, de examinare, folosite pentru uz medical, din latex, ușor pudrate, rezistente la elongatii; marimea – M.
- 3. Halate medicale de unica folosinta** - halate nesterile pentru procedurile de diagnosticare sau pentru vizitatori în spitale, de unica folosinta, din material netesut, densitate $50-100 \text{ g/m}^2$, cu croiala largă ce permite acoperirea pieptului, trunchiului, coapselor, având o lungime până aproape de genunchi, prevăzut cu manșete elastice la maneci pentru o mai bună fixare și etansare și cordon pentru fixarea fermei a halatului peste haine; protejează împotriva contaminării, marime universală.
- 4. Combinezoane protecție anti-virala** - combinezon din propilena, din 3 straturi, respirabil și confortabil, prevăzut cu elastic la încheieturile mâinilor și a gleznelor, elastic în talie, închidere cu fermoar ascuns; combinezoanele vor fi prevăzute cu gluga cu bandă elastică ce acoperă parul și urechile; bandă elastică la maneca și picioare, bandă elastică în jurul taliei pentru o fixare mai bună pe corp, închidere de tip fermoar. Combinezoanele vor fi conform standardelor specifice cerințelor și metodelor de test pentru îmbrăcăminte de protecție de uz limitat ce oferă protecție împotriva pericolelor biologice, agenților infecțioși.
Marimea: 400 buc. XXL și 100 buc. XXXL.

Produsele vor fi însoțite de Declarația de conformitate, emisă de un organism acreditat CE în limba română și vor avea, marcaj CE.

Termenul de garanție al produselor oferite trebuie să fie de minim 2 ani de la data recepției produselor.

Oferentul va descrie specificațiile produselor oferite prin raportare la cerințele minime descrise în caietul de sarcini.

Pentru a dovedi îndeplinirea cerințelor menționate mai sus ofertantul va depune rapoarte de evaluare /avize /certIFICATE de înregistrare/ fișe de măsurători din care să reiasă îndeplinirea specificațiilor tehnice solicitate.

Se vor depune, pe lângă cele deja solicitate la nivelul documentației, fișa tehnică/documentație tehnică/manual de utilizare a produsului și declarație de conformitate.

Se vor depune și documente/avize emise de ANMDR, din care să reiasă îndeplinirea specificațiilor tehnice solicitate pentru dispozitivele medicale.

Livrarea se va asigura pe cheltuiala contractantului, iar contravaloarea tuturor acestor costuri va fi inclusă în prețul oferit.

Ofertantul va ambala și eticheta produsele furnizate astfel încât să prevină orice daună sau deteriorare în timpul manipulării și transportului acestora către destinația stabilită.

Va rugăm să precizați prețul unitar, prețul total al produselor solicitate, termenul de valabilitate al produselor, avizele deținute, precum și termenul de livrare la sediul DSP IASI.

Compartiment Achiziții Publice,

Ing. Liliana Cucu