

Secțiunea III – Caiet de sarcini pentru achiziție de produse

Mască de protecție de uz medical

Cod CPV 33140000-3 – Consumabile medicale

18143000-3- Echipamente de protecție

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.

Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice. Acestea definesc, după caz și fără a se limita la cele ce urmează, caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanță, siguranța în exploatare, dimensiuni, precum și sisteme de asigurare a calității, terminologie, simboluri, teste și metode de testare, ambalare, etichetare, marcare, condițiile pentru certificarea conformității cu standarde relevante sau altele asemenea.

Caietul de sarcini trebuie să precizeze și instituțiile competente de la care furnizorii, executanții sau prestatorii pot obține informații privind reglementările obligatorii referitoare la protecția muncii, la prevenirea și stingerea incendiilor și la protecția mediului, care trebuie respectate pe parcursul îndeplinirii contractului și care sunt în vigoare la nivel național sau, în mod special, în regiunea ori în localitatea în care se execută lucrările sau se prestează serviciile ori operațiunile de instalare, accesorii furnizării produselor (după caz).

În cadrul acestei proceduri, U.M. 02192 Constanța - Academia Navală „Mircea cel Bătrân” îndeplinește rolul de Autoritate contractantă.

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 standard, 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; acestea vor fi întotdeauna însoțite de mențiunea «sau echivalent».

Pentru scopul prezentei secțiuni a Documentației de Atribuire, 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.

Note:

- 1) 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.
- 2) Prin sintagma "contract" se înțelege "acord-cadru/contract subsecvent".

2 Contextul realizării acestei achiziții de produse

2.1 Informații despre Autoritatea contractantă

U.M. 02192 Constanța - Academia Navală „Mircea cel Bătrân” este o instituție publică de educație și cercetare științifică, ce oferă programe acreditate de licență și masterat pentru studii universitare în domeniul maritim, fluvial și portuar. Misiunea este formarea la nivel universitar a absolvenților care să satisfacă nevoia de profesioniști a Forțelor Navale Române și mediului economic din domeniul naval și portuar maritim și fluvial.

2.2 Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor

Produsele sunt necesare pentru asigurarea protecției și prevenirii infecției cu COVID 19, în baza creșterii evoluției, la nivel național și mondial, a infectării cu noul Coronavirus – SARS-CoV-2.

2.3 Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea/entitatea contractantă

Prin achiziția realizată va crește capacitatea de intervenție în prevenirea și combaterea infecțiilor, asigurând protecție personalului și studenților împotriva pătrunderii agenților biologici patogeni.

3 Descrierea produselor solicitate

3.1 Descrierea situației actuale la nivelul Autorității contractante

La data întocmirii prezentei documentații, U.M. 02192 Constanța - Academia Navală „Mircea cel Bătrân” are stabilită necesitatea și oportunitatea achiziționării de măști de protecție respiratorie tip chirurgicale pentru protecția personalului și a studenților.

3.2 Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor

Achiziționarea de măști de protecție respiratorie tip chirurgicale pentru personal și studenți în termenii stabilite prin documentația de atribuire, are un rol determinant pentru buna desfășurare a activităților Academiei Navale „Mircea cel Bătrân”.

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

3.3.1 Produse solicitate

NOTĂ : SPECIFICAȚII TEHNICE / CERINȚE FUNCȚIONALE:

3.3.1.1 Mască facială de uz medical – tip II (dispozitive medicale de clasa de risc I)

Lot 1: Mască facială de uz medical – tip II (dispozitive medicale de clasa de risc I)

Cantitate Maximă Estimată Acord-Cadru	Unitate de măsură	Loc de livrare	Termen maxim de livrare	Specificații tehnice sau cerințe funcționale minime
440.000	Bucata	Academia Navală Mircea cel Bătrân – strada Fulgerului nr.1, Constanța	În termen maxim de 5 de zile de la semnarea contractului subsecvent	<p>1. Materiale și construcție Materialul din care sunt confecționate măștile să fie neșesut, 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.</p> <p>Materialul din care este confecționată masca să fie hipoalergen și să nu conțină substanțe toxice sau periculoase pentru organism;</p> <p>Masca să aibă bandă elastică de prindere pe cap și lamelă nazală adaptabilă (lamela metalică să fie învelită în plastic pentru a evita ruperea și a cauza răni).</p> <p>2. Design Masca trebuie să se poziționeze cât mai aproape de nasul, gura și obrazul purtătorului. (Poate avea diferite forme și construcții)</p> <p>3. Cerințe de performanță impuse de SR EN 14683+AC:2019 pentru tip II: 3.1. Eficiența filtrării bacteriene $\geq 98\%$; 3.2. Permeabilitate respiratorie $< 40 \text{ Pa/cm}^2$; 3.3. Încărcare microbiană – teste efectuate conform EN ISO 11737-1:2018, $\leq 30 \text{ UFC/g}$; 3.4. Biocompatibilitate</p> <p>4. Condiții de etichetare și ambalare – se vor respecta prevederile punctului 13 din Anexa 1 la Directiva 93/42/EEC. În mod special, pentru măști trebuie specificate următoarele informații: SR EN 14683+AC:2019 și tipul de mască indicat în tabelul nr.1 din standard Ambalare : În pachete/cutii de 30 până la 50 bucăți. Pe ambalaj trebuie să existe marcaj CE cu respectarea condițiilor legale specifice de utilizare a acestuia (în acest sens se va depune la nivelul propunerii tehnice poza de pe ambalaj). Vor fi prezentate instrucțiuni de utilizare.</p> <p>5. 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.</p> <p><i>Notă: prin depunerea ofertei, ofertantul se obligă să mențină certificatul valabil de la data limită de depunere a ofertelor și pe toată perioada de derulare a contractului/acordului-cadru (autoritatea/entitatea contractantă va include clauze contractuale de asumare a acestei obligații)</i></p> <p>Termen de garanție: minim 2 ani de la data recepției cantitative și calitative.</p>

3.3.1.2 Masca de protecție respiratorie tip FFP2

Lot 2: Masca de protecție respiratorie tip FFP2

Cantitate Maximă Estimată Acord-Cadru	Unitate de măsură	Loc de livrare	Termen maxim de livrare	Specificații tehnice sau cerințe funcționale minime
1.000	Bucata	Academia Navală Mircea cel Bătrân – strada Fulgerului nr.1, Constanța	În termen maxim de 5 de zile de la semnarea contractului subsecvent	<p>1. Materiale și construcție Materialele utilizate trebuie să fie capabile să reziste la manipulări și purtare pe perioada în care sunt proiectate să fie utilizate semi-măștile filtrante împotriva particulelor. O semi-mască filtrantă împotriva particulelor acoperă nasul, gura și bărbia, <u>fără supapă (supape) de inspirație și/sau expirație</u>. Semi-masca este constituită integral sau în cea mai mare parte din material filtrant sau conține o piesă facială în care este montat nedetașabil filtrul (filtrele) principal (principale). Materialele care pot intra în contact cu pielea purtătorului nu trebuie să fie din cele cunoscute că prezintă riscuri de iritație sau orice alte efecte nocive pentru sănătate. Masca sa aibă bandă elastică de prindere pe cap și lamelă nazală adaptabilă (lamela metalică să fie învelită în plastic pentru a evita ruperea și a cauza răni). Sistemul de bride trebuie proiectat astfel încât semi-masca filtrantă împotriva particulelor să poată fi aplicată și scoasă ușor. Sistemul de bride trebuie să fie reglabil sau autoreglabil și suficient de solid pentru a permite menținerea fermă a semi-măștii filtrante pe figură și pentru a asigura respectarea cerințelor de etanșitate.</p> <p>2. Design Masca trebuie să fie confortabilă, ușor de aplicat pe față și trebuie să aibă un sistem de fixare fermă, care să asigure o etanșitate adecvată față de atmosfera ambiantă la nivelul feței purtătorului, atunci când pielea acestuia este uscată sau umedă și când acesta mișcă capul. Poate avea diferite forme și construcții.</p> <p>3. Cerințe de performanță conform SR EN 149:2001 + A1:2009 <i>Aparate de protecție respiratorie. Semi-măști filtrante împotriva particulelor. Cerințe, încercări, marcare</i>. 3.1. Penetrația materialului filtrant < 6%; 3.2. Compatibilitate cu pielea – materialele care intră în contact cu pielea nu trebuie să prezinte risc de iritație sau alte efecte nocive pentru sănătate.</p> <p>4. Condiții de etichetare și ambalare – conform SR EN 149+A1:2010. Măștile pot fi ambalate individual sau maxim două măști ambalate împreună. O cutie poate avea 10/20/30 bucăți. Vor fi prezentate instrucțiuni de utilizare. Termen de garanție: minim 2 ani de la data recepției cantitative și calitative.</p>

Note general aplicabile (indiferent de tipul de mască):

STANDARDELE LA CARE SE FACE TRIMITERE ÎN PREZENTUL CAIET DE SARCINI, TREBUIE ÎNTELESE CA FIIND ÎNȘOȘITE DE MENȚIUNEA „SAU ECHIVALENT”.

Ofertantul 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 pot depune și documente/avize emise de centrele naționale (cum ar fi Centrul de Cercetare Științifică pentru Aparare CBRN și Ecologie), din care să reiasă îndeplinirea specificațiilor tehnice solicitate.

3.3.2. Frecvența contractelor subsecvente / termene de livrare:

Contractele subsecvente se vor încheia în conformitate cu datele din tabelul de mai jos:

Nr. Crt	Denumire produs	Instrument contractare	ACORD CADRU 15.04-31.12.2021		Contract subsecvent 1 15.04-15.07.2021		Contract subsecvent 2 01.09-31.12.2021	
			Cantitate minimă acord cadru	Cantitate maximă acord cadru	Cantitate minimă	Cantitate maximă	Cantitate minimă	Cantitate maximă
1	Mască de protecție de uz medical	Acord cadru	110.400	441.000	60.200	240.500	50.200	200.500
	Mască facială de uz medical – tip II (dispozitive medicale de clasa de risc I)		110.000	440.000	60.000	240.000	50.000	200.000
	Masca de protecție respiratorie tip FFP2		400	1.000	200	500	200	500

Specificațiile tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație, sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurință a tipului de produs și nu cu ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse. Aceste specificații vor fi considerate ca având mențiunea "sau echivalent".

Toate caracteristicile tehnice sunt minime, obligatorii și eliminatorii.

3.4. Termen de valabilitate

Produsele trebuie să fie acoperite de valabilitate pentru cel puțin 2 ani de la data recepției (acceptării).

Perioada de valabilitate începe de la data acceptării produselor sau în cazul amânării din cauze care nu țin de Contractant, la un interval de 15 zile de la acceptarea produselor.

Orice defect al produselor, precum și eventualele vicii ascunse vor fi sesizate în scris Contractantului, în termen de 48 de ore de la constatarea acestora de către Autoritatea contractantă.

Contractantul va remedia defectul, funcționarea necorespunzătoare și/sau viciul ascuns în termen de maxim 5 zile de la data sesizării, fără costuri suplimentare pentru Autoritatea contractantă.

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

Produsele sunt considerate livrate când toate activitățile în cadrul contractului au fost realizate, produsele funcționează la parametrii agreeți și sunt acceptate de Autoritatea contractantă.

Produsele vor fi livrate cantitativ și calitativ la locul indicat de Autoritatea contractantă la pct. 3.3.1.1

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

Contractantul va ambala și eticheta produsele astfel încât să prevină orice daună sau deteriorare în timpul transportului acestuia către destinația stabilită. Dacă este cazul, ambalajul trebuie prevăzut astfel încât să reziste, fără limitare, manipulării accidentale, expunerii la temperaturi extreme, mediului salin și precipitațiilor din timpul transportului și depozitării în spații deschise.

În stabilirea mărimii și greutateii ambalajului Contractantul va lua în considerare, acolo unde este cazul, distanța față de destinația finală a produselor furnizate și eventuala absență a facilităților de manipulare la punctele de tranzitare.

Transportul și toate costurile asociate sunt în sarcina exclusivă a Contractantului. Produsele vor fi asigurate împotriva pierderii sau deteriorării intervenite pe parcursul transportului și cauzate de orice factor extern.

Contractantul este responsabil pentru livrarea și testarea produselor în termenul agreeat și se consideră că a luat în considerare toate dificultățile pe care le-ar putea întâmpina în acest sens și nu va invoca nici un motiv de întârziere sau costuri suplimentare.

Contractantul se obligă să instruiască personalul desemnat.

4 Documentații ce trebuie furnizate Autorității contractante în legătură cu produsele:

Nr. Cr	Document	Mască tip II	Mască FFP2
1	Certificat de conformitate	da	
2	Declarație de conformitate		da
3	Certificat de garanție	da	da
4	Instrucțiuni de utilizare în limba română, în traducere autorizată în format tipărit	da	da
5	Fișa tehnică a produsului	da	da

NOTĂ: Toate documentațiile vor fi în limba română.

5 Recepția produselor

Autoritatea/entitatea contractantă numește o comisie care are obligația de a efectua recepția cantitativă și calitativă a produselor achiziționate și are dreptul de a inspecta produsele pentru a verifica conformitatea lor.

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

Confirmarea 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 autoritatea/entitatea contractantă a unui proces-verbal de recepție cantitativă și calitativă. Recepția se va efectua de către reprezentanții părților, conform prevederilor din cadrul contractului, la data furnizării produselor.

Recepția produselor se va face la adresa de livrare indicată de către autoritatea/entitatea contractantă.

Recepția cantitativă și calitativă a produselor se efectuează la livrarea acestora și constă în efectuarea următoarelor operațiuni:

a) recepția cantitativă și verificarea și verificarea prin numărare a produselor furnizate

b) recepția calitativă are în vedere verificarea conformității produselor furnizate cu specificațiile din propunerea tehnică precum și existența și conformitatea documentelor prezentate la cap 4.

În situația în care la recepție, comisia de recepție are suspiciuni privind calitatea produselor, aceasta își rezervă dreptul de a solicita o evaluare a conformității unui produs (selectat de către comisie) 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, produsul supus testării.

6 Modalități și condiții de plată

Pentru produsele livrate Contractantul va emite factură fiscală, care va avea menționat numărul contractului, datele de emisie și de scadență. Factura va fi emisă numai după semnarea de către Autoritatea contractantă a procesului verbal de recepție, prin care se confirmă livrarea și acceptarea produsului (remedierea eventualelor defecte constatate – după caz).

Procesul verbal de recepție va însoți factura și reprezintă elementul necesar realizării plății, împreună cu celelalte documente justificative prevăzute mai sus.

Plățile în favoarea Contractantului se vor efectua în termen de 30 de zile de la data emiterii facturii fiscale în original și a tuturor documentelor justificative.

7 Cadrul legal care guvernează relația dintre Autoritatea contractantă și Contractant (inclusiv în domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă)

Contractantul trebuie să respecte toate prevederile legale, aplicabile la nivel național, dar și regulamentele aplicabile la nivelul Uniunii Europene (acolo unde se impune).

Pe perioada realizării tuturor activităților din cadrul Contractului, Contractantul este responsabil pentru implementarea celor mai bune practici, în conformitate cu legislația și regulamentele existente la nivel național și la nivelul Uniunii Europene. Contractantul va fi ținut deplin responsabil pentru subcontractanții săi în furnizarea produselor și realizarea operațiilor cu titlu accesoriu prevăzute în Caietul de Sarcini, urmând să răspundă față de Autoritatea Contractantă, pentru orice nerespectare sau omisiune a respectării oricăror prevederi legale și normative aplicabile.

Autoritatea Contractantă nu va fi ținută responsabilă pentru nerespectarea sau omisiunea respectării de către Contractant sau de către subcontractanții acestuia a oricărei prevederi legale sau a oricărui act normativ aplicabil precum și atât pentru furnizarea produselor cât și pentru rezultatele generate de furnizarea produselor.

În cazul în care intervin schimbări legislative, Contractantul are obligația de a informa Autoritatea Contractantă cu privire la consecințele asupra activităților care fac obiectul Contractului și de a-și adapta activitatea în funcție de decizia Autorității Contractante în legătură cu schimbările legislative. În cazul în care o astfel de situație este aplicabilă trebuie precizat în Contract mecanismul de soluționare a unor astfel de situații.

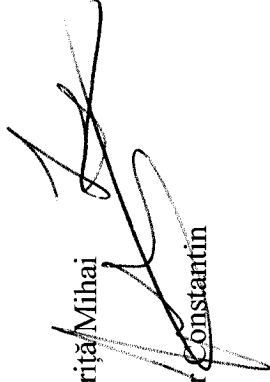
Ofertantul devenit Contractant are obligația de a respecta în executarea Contractului, obligațiile aplicabile în domeniul mediului, social și al muncii instituite prin dreptul Uniunii, prin dreptul național, prin acorduri colective sau prin dispozițiile internaționale de drept în domeniul mediului, social și al muncii enumerate în anexa X la Directiva 2014/24, respectiv:

- i. Convenția nr. 87 a OIM privind libertatea de asociere și protecția dreptului de organizare;
- ii. Convenția nr. 98 a OIM privind dreptul de organizare și negociere colectivă;
- iii. Convenția nr. 29 a OIM privind munca forțată;
- iv. Convenția nr. 105 a OIM privind abolirea muncii forțate;
- v. Convenția nr. 138 a OIM privind vârsta minimă de încadrare în muncă;
- vi. Convenția nr. 111 a OIM privind discriminarea (ocuparea forței de muncă și profesie);
- vii. Convenția nr. 100 a OIM privind egalitatea remunerației;
- viii. Convenția nr. 182 a OIM privind cele mai grave forme ale muncii copiilor;
- ix. Convenția de la Viena privind protecția stratului de ozon și Protocolul său de la Montreal privind substanțele care epuizează stratul de ozon;
- x. Convenția de la Basel privind controlul circulației transfrontaliere a deșeurilor periculoase și al eliminării acestora (Convenția de la Basel);
- xi. Convenția de la Stockholm privind poluanții organici persistenți (Convenția de la Stockholm privind POP);

Întocmit,

Mr.

dr. Chiriță Mihai



Cpt.

Schipor Constantin