



**ANMCS**

unitate aflată în  
PROCES DE ACREDITARE

MINISTERUL TRANSPORTURILOR SI  
INFRASTRUCTURII  
**SPITALUL GENERAL C.F. GALAȚI**  
Str. Alexandru Moruzzi Nr. 5-7 - CF: 3 1 2 7 3 2 8

Secretariat(tel/fax): 0236/ 411613  
Manager: 0236/ 460795 int. 150  
Centrala: 0236/ 460795, 475764  
E-mail: [spitalcfdl@yahoo.com](mailto:spitalcfdl@yahoo.com)  
Web: [www.spitalgeneralcfdl.ro](http://www.spitalgeneralcfdl.ro)

Nr. 5706/19.05.2021

**APROB,**

**Manager,**

**Ec. Serbanescu Carmen Adriana**



**Propun aprobarea,**

**Director medical: Dr. Secara Liviu Sorin**

**Director Financiar Contabil: Ec. Chirita Emilia**

**Secțiunea II. Caiet de sarcini pentru achiziția de  
Echipamente de protecție  
Cod CPV: 18143000-3 Echipamente de protecție (Rev.2)**

**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.

În 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 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. Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor**

Având în vedere faptul că în contextul actual generat de dinamica evoluției situației epidemiologice naționale, dar și internaționale, determinată de răspândirea coronavirusului SARS-CoV-2, **Spitalul General CF Galati, Sectia Exterioara cu Paturi CF Buzau si Ambulatoriile de Specialitate Galati si Buzau** trebuie să asigure toate măsurile necesare prevenirii contaminării pacienților / persoanelor 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 **Complet combinezon inclusiv cu gluga și protecție încălțăminte, Bonete de unica folosinta de tip capelina, Masca de protectie tip FFP3 cu supapa, Masca chirurgicala U.F., Halate examinare U.F., Halate impermeabile ranforsate, Manusi Examinare Nitril, Manusi Examinare Latex, Manusi chirurgicale Latex (pudrate), Manusi chirurgicale Latex (nepudrate), Acoperitori tip cizma, Botosi U.F., pana la data de 31.12.2021 cu posibilitatea prelungirii 4 luni**, în condițiile în care cele două sedii ale spitalului din Galati si Buzau ar lucra cu un numar maxim de pacienti. Comenzile urmeaza 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.

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 consultările medicale și examinările medicale și psihologice desfășurate în ambulatoriile de specialitate Galati și Buzau.

### **2.4. Alte inițiative/proiecte/programe asociate cu această achiziție de produse - nu este cazul**

### **2.5. Cadrul general al sectorului în care Autoritatea contractantă își desfășoară activitatea - nu este cazul**

### **3. Descrierea situației actuale la nivelul Autorității contractante**

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 Galati**, ajutând astfel la prevenirea răspândirii în continuare a infecției.

#### **3.2. Obiectivul 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**

Contractantul are obligația de a furniza, la sediile Autorității contractante din Galati - **Spitalul General CF Galati, strada Alexandru Moruzi nr. 5-7 respectiv Buzau - Sectia Exterioara cu Paturi CF Buzau strada Republicii nr. 8-12**, în baza contractelor încheiate și a comenzilor, produsele care fac obiectul prezentului Caiet de sarcini.

Contractantul va asigura și serviciile accesorii furnizării produselor, respectiv transportul produselor până la sediile mai sus specificate. Prețul produselor cuprinde în mod obligatoriu și asigurarea transportului până la sediile Autorității contractante.

##### **3.3.1. Produsele solicitate care fac obiectul fiecărui lot în parte**

|              |                                                                                 |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Denumire Lot | 1: Complet combinezon inclusiv cu gluga și protecție încălțăminte - 16.000 buc. |
| Denumire Lot | 2: Bonete de unica folosinta de tip capelina – 45.000 buc.                      |
| Denumire Lot | 3: Masca de protectie tip FFP3 cu supapa – 20.000 buc.                          |
| Denumire Lot | 4: Masca chirurgicala U.F. – 100.000 buc.                                       |
| Denumire Lot | 5: Halate examinare U.F. – 30.000 buc.                                          |
| Denumire Lot | 6: Halate impermeabile ranforsate – 8.500 buc.                                  |
| Denumire Lot | 7: Manusi Examinare Nitril – 100.000 buc.                                       |
| Denumire Lot | 8: Manusi Examinare Latex – 240.000 buc.                                        |
| Denumire Lot | 9: Manusi chirurgicale Latex (pudrate) – 63.000 buc.                            |
| Denumire Lot | 10: Manusi chirurgicale Latex (nepudrate) – 61.500 buc.                         |
| Denumire Lot | 11: Acoperitori tip cizma – 4.500 buc.                                          |
| Denumire Lot | 12: Botosi U.F. – 55.000 buc.                                                   |

### **3.3.2. Disponibilitatea, daca este cazul: Nu este cazul**

### **3.4. Extensibilitate/Modernizare – nu este cazul**

#### **3.4.1. Garanția produselor**

Contractantul are obligația de a acorda garanție produselor care fac obiectul contractului conform declarației de conformitate emisă de către producător și a certificatelor de garanție, după caz.

#### **3.4.2. Livrare, ambalare, etichetare, expediere, transport și asigurare pe durata transportului**

Pentru toate loturi de produse, condițiile de livrare, ambalare și etichetare sunt următoarele:

**Livrarea:** Maxim 5 zile de la comanda ferma 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 rezervă dreptul de a emite comanda în vederea livrării de către furnizor a produselor, numai în momentul existenței resurselor financiare alocate cu această destinație.**

**Ambalare:** conform specificațiilor producătorului. Nu se acceptă ambalaje rupte, turtite sau neetichetate, precum și produse cu termen de valabilitate expirat.

**Etichetarea:** se face cu respectarea reglementărilor legale în vigoare și trebuie să cuprindă în mod obligatoriu următoarele:

- denumirea produsului;
- numele/denumirea și adresa/sediul producătorului, după caz distribuitorului;
- instrucțiuni de folosință/utilizare;
- condiții de păstrare și depozitare.

Elementele de identificare și caracterizare se scriu în limba română, neexcluzând prezentarea acestora și în alte limbi.

**Transportul:** transportul produselor până la sediile Autorității contractante se va asigura de către furnizor și este inclus în prețul oferit și se efectuează cu mijloace de transport acoperite, curate și uscate.

Contractantul are obligația de a asigura produsele pe timpul transportului astfel încât să se prevină deteriorarea acestora.

### **3.5. Atribuțiile și responsabilitățile părților:**

#### **3.5.1. Obligațiile principale ale Contractantului**

-se obligă ca produsele furnizate să respecte specificațiile tehnice și calitatea prevăzute în prezentul caiet de sarcini, precum și propunerea tehnică asumată;

-se obligă să furnizeze produsele în termenul oferit și asumat. Produsele vor fi transportate și livrate la destinația finală pe cheltuiala Furnizorului;

-este răspunzător de siguranța tuturor operațiunilor și metodelor de livrare utilizate pe toată durata contractului;

-este responsabil pentru deținerea și menținerea valabilității tuturor documentelor solicitate în specificațiile tehnice;

-va asigura manipularea și transportul produselor la adresa de livrare indicată de către achizitor în contract;

-are obligația de a furniza produsele, ambalate, marcate și etichetate conform prevederilor legislației în vigoare.

#### **3.5.2. Obligațiile principale ale Autorității contractante**

-să achiziționeze cantitățile în funcție de necesități și să plătească prețul convenit în contract;

-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 Galați la preluarea produselor, sub rezerva remedierii tuturor deficiențelor/neconcordanțelor constatate, conform specificațiilor tehnice precizate în caietul de sarcini.

- 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;
- să monitorizeze derularea contractului, cât și modul de implementare a contractului
- să verifice existența tuturor documentelor justificative necesare pentru efectuarea plăților;
- să urmărească respectarea termenelor de livrare stabilite prin contract;
- să plătească Furnizorului prețul produselor achiziționate conform termenelor și condițiilor prevăzute în contract;
- să emită documente constatatoare care conțin informații referitoare la îndeplinirea sau după caz, neîndeplinirea obligațiilor contractuale de către Furnizor.

### **3.6. Documentații ce trebuie furnizate Autorității contractante în legătură cu produsul – nu este cazul.**

## **4. 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**

Furnizorul va emite factura pentru produsele livrate. Fiecare factura va avea menționat numărul contractului, data de emitere și de scadența facturii respective (**60 de zile de la primirea facturii în original la sediul Autorității contractante**).

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

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

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

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. *Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice*
- ii. *HOTĂRÂRE Nr. 395/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice*
- iii. *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);*
- xii. *Convenția de la Rotterdam privind procedura de consimțământ prealabil în cunoștință de cauză, aplicabilă anumitor produși chimici periculoși și pesticide care fac obiectul comerțului internațional (UNEP/FAO) (Convenția PIC), 10 septembrie 1998, și cele trei protocoale regionale ale sale.*

#### **7. Managementul/Gestionarea Contractului și activități de raportare în cadrul 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.

#### **8. Anexe**

- Anexa nr. 1 - Specificații tehnice pentru „Complet combinezon inclusiv cu gluga și protecție încălțăminte”
- Anexa nr. 2 - Specificații tehnice pentru „Bonete de unica folosință de tip capelina”
- Anexa nr. 3 - Specificații tehnice pentru „Masca de protecție tip FFP3 cu supapă”
- Anexa nr. 4 - Specificații tehnice pentru „Masca chirurgicală U.F.”
- Anexa nr. 5 - Specificații tehnice pentru „Halat examinare U.F.”
- Anexa nr. 6 - Specificații tehnice pentru „Halat impermeabil reforțat”
- Anexa nr. 7 - Specificații tehnice pentru „Manusi examinare Nitril”
- Anexa nr. 8 - Specificații tehnice pentru „Manusi examinare Latex”
- Anexa nr. 9 - Specificații tehnice pentru „Manusi chirurgicale Latex (pudrate)”
- Anexa nr. 10 - Specificații tehnice pentru „Manusi chirurgicale Latex (nepudrate)”
- Anexa nr. 11 - Specificații tehnice pentru „Acoperitori tip cizma”
- Anexa nr. 12 - Specificații tehnice pentru „Botosi U.F.”

Anexele reprezintă parte integrată a prezentului Caiet de sarcini.

**NOTĂ:**

Ofertanții vor prezenta mostre de produs pentru produsele oferite, până cel târziu la data și ora limită de depunere a ofertei.

Mostrele de produs vor fi transmise la sediul Autorității Contractante din Galați strada Alexandru Moruzii nr. 5-7 - în atenția Serviciului Administrativ A.P.C.A.T.

Nedepunerea mostrelor de produs pentru produsele oferite până cel târziu la data și ora limită de depunere menționată în Invitația de participare, va duce la descalificarea ofertantului.

Mostra este solicitată cu titlu orientativ, pentru comisia de evaluare, în vederea unei analize vizuale!

Întocmit,

Serviciul Administrativ A.P.C.A.T.,

Insp. spec. Gigi Neagu-Modiga

Economist Ioan Ciprian Gabriel



**Anexa nr. 1 la Caietul de sarcini**  
**SPECIFICATIE TEHNICA**  
**Complet combinezon inclusiv cu gluga si protectie 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 H.G. nr. 305/2017 privind stabilirea unor măsuri de punere în aplicare a **REGULAMENTULUI (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. Standardul SR EN 14126** - Îmbrăcăminte de pre protecție. Cerințe de performanță și metode de încercare pentru îmbrăcăminte de protecție împotriva agenților infecțioși;

**2.2.2. Standardul 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. Standardul 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 să prezinte o declarație de conformitate pe propria răspundere din care să rezulte 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:**

Combinezonul de protecție va fi prevăzut cu glugă și protecție pentru încălțăminte. Gluga și protecția pentru încălțăminte pot fi integrate sau separate, dar ele fac parte din complet.

**5. CARACTERISTICI TEHNICO-OPERATIONALE:**

**5.1.** Produsul va fi de unică folosință;

**5.2.** Produsul trebuie să fie testat în conformitate cu standardul SR EN 14126, să asigure protecția pentru virusuri cel puțin la nivelul clasei 4, conform standardului ISO 16604 și să asigure protecția la penetrare cu sânge și fluide corporale, utilizând metoda cu sânge sintetic, cel puțin la nivelul clasei 3, conform standardului ISO 16603.

**5.3.** Combinezonul de protecție trebuie:

**5.3.1.** să asigure libertate de mișcare;

**5.3.2.** să prezinte glugă cu elastic și clapă pentru închidere la bărbie;

**5.3.3.** să se închidă cu fermoar acoperit cu placă care să nu permită agenților infecțioși să pătrundă prin materialul fermoarului;

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

**5.3.5.** cusături etansate prin termolipire cu banda.

**5.3.6.** Termen de valabilitate: minim 4 ani de la data livrării sau minim ½ din termenul de valabilitate acordat de producător;

**5.3.7.** Transportul în grija furnizorului.

**6. CERINȚE FINALE:**

**6.1.** Produsul să fie livrat cu instrucțiuni de utilizare și depozitare, în limba română;

**6.2.** 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 complet/echipament (selectat de către comisie) de către un organism acreditat (laborator acreditat) în domeniu;

**6.3.** Costurile evaluărilor menționate la pct. 6.2., vor fi suportate de către furnizor. De asemenea, furnizorul va înlocui, pe cheltuiala proprie, completul/echipamentul supus testării.

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”.

## **Anexa nr. 2 la Caietul de sarcini**

### **SPECIFICAȚIE TEHNICĂ**

#### **Lot 2. Bonete de unica folosinta de tip capelina**

##### **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**

-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.**

## **Anexa nr. 3 la Caietul de sarcini**

### **SPECIFICAȚIE TEHNICĂ**

#### **Lot 3. Masca de protecție tip FFP3 cu supapa**

#### **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 CALITĂȚII**

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 PROTECȚIE TIP FFP3**

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

**4.1.2** Sa aibă permeabilitate bună 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 față, cu clema de fixare în jurul nasului; sistem de fixare pe cap ajustabil

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

**4.1.6** Masca este de unică folosință

**4.1.7** Prevazută cu supapă

#### **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.

**5.2.** 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 piață pentru produs.

## **Anexa nr. 4 la Caietul de sarcini**

### **SPECIFICAȚIE TEHNICĂ**

#### **Lot 4. 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**

**-Fisa 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.**

## **Anexa nr. 5 la Caietul de sarcini**

### **SPECIFICAȚIE TEHNICĂ** **Lot 5. 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 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**

-Confectionate din material textil netesut, cu performanță asemănătoare cu a țesăturilor,

-de unică folosință,

-Grosime material: **minim 15g/mp**

-nesterile,

-neabsorbabile,

-prevăzută cu prindere cu snur la baza gâtului și în talie

-prevăzută cu elastic la nivelul încheieturii mâinii

-cu manecă 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. 6 la Caietul de sarcini**

### **SPECIFICATIE TEHNICĂ**

#### **Lot 6. Halate impermeabile ranforsate**

#### **1. DESTINAȚIE:**

Asigurarea protecției cadrelor medicale si nemedicale, precum și a personalului auxiliar din cadrul Spitalului General CF Galați, Sectia Exterioara cu Paturi CF Buzau si ambulatoriilor de specialitate Galați si Buzau 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 rezultă că produsele sunt identice cu cele certificate.

2.2. Produsele trebuie să fie însoțite de următoarele documente:

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

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

**-Fisa tehnica - eliberata de producător.**

#### **3. CARACTERISTICI TEHNICO-OPERATIONALE**

-steril fabricat din material netesut (SMS)

-Grosime material: **min. 40g/mp**

-prevazut cu mansete din bumbac si legaturi la spate

-fata si antebratele dublate

-Dimensiune halat: marime – XXL

-Metoda de sterilizare: etilen-oxid (ETO)

-Mod de ambalare: individual

**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 sa aiba min 6 luni de valabilitate.**

## **Anexa nr. 7 la Caietul de sarcini**

### **SPECIFICATIE TEHNICA** **Lot 7. 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**

**-Fisa tehnică - eliberată de producător**

#### **3. CARACTERISTICI TEHNICO-OPERATIONALE**

-Fabricate din nitril

-de tip ambidextru,

**-nepudrate**

-de unică folosință,

-marimi: S ; M ; L

-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.**

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

## **Anexa nr. 8 la Caietul de sarcini**

### **SPECIFICAȚIE TEHNICĂ** **Lot 8. Manusi Examinare Latex**

#### **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**

**-Fisa tehnică - eliberată de producător**

#### **3. CARACTERISTICI TEHNICO-OPERATIONALE**

-Fabricate din latex natural

-de tip ambidextru,

**-pudrate**

-de unică folosință,

-marimi: 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.**

## **Anexa nr. 9 la Caietul de sarcini**

### **SPECIFICATIE TEHNICĂ**

#### **Lot 9. Manusi chirurgicale 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 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**

**-Fișa tehnică - eliberată de producător**

##### **3. CARACTERISTICI TEHNICO-OPERATIONALE**

-Să fie sterile, cu ambalaj individual intact

-de unică folosință,

-mărimi: 6,5 ; 7; 7,5; 8; 8,5

-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.

**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. 10 la Caietul de sarcini**

### **SPECIFICAȚIE TEHNICĂ**

#### **Lot 10. Manusi chirurgicale 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 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 rezultă 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**

-Să fie sterile, cu ambalaj individual intact

-de unică folosință,

-mărimi: 6,5 ; 7; 7,5; 8; 8,5

-Fabricate din latex natural, nepudrate, 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.

**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. 11 la Caietul de sarcini**

### **SPECIFICAȚIE TEHNICĂ**

#### **Lot 11. Acoperitori 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 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.**

##### **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.**

## **Anexa nr. 12 la Caietul de sarcini**

### **SPECIFICATIE TEHNICĂ**

#### **Lot 12. 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 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.**

#### **3. CARACTERISTICI TEHNICO-OPERATIONALE**

-de unică folosință,

-material polipropilenă, impermeabil, rezistent mecanic, cu elastic în partea superioară

-mărime 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.**