



ELECTROCENTRALE BUCUREȘTI S.A.

„în reorganizare judiciară”, „in judicial reorganisation”, „en redressement”

Splaiul Independenței nr. 227, cod poștal 060041, sector 6, București

Tel.: +4021.275.11.03, Fax: +4021.275.14.05

office@elcen.ro, www.elcen.ro

C.U.I.: 15189596, R.C.: J40/1696/2003



APROBAT

Director General Adjunct

Florin MÂRZA

CAIET DE SARCINI

I. OBIECTUL ACHIZIȚIEI

Obiectul caietului de sarcini este achiziționarea de masti de protecție de unica folosință - Măști faciale de uz medical – tip II (dispozitive medicale de clasa de risc I)

II. CANTITĂȚI

Cantitatea maximală este : 210.000 măști

Cantitatea minimă este: 35.000 măști

III. DOMENIU DE UTILIZARE:

Achiziția se face pentru a preveni răspândirea bolilor infecto-contagioase cu transmitere comunitară în rândul salariaților ELCEN.

Măști faciale de uz medical – tip II (dispozitive medicale de clasa de risc I)

Specificații tehnice sau cerințe funcționale minime:

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; În 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 pe cap și lamelă nazală adaptabilă (lamela metalică să fie învelită în plastic pentru a evita ruperea și a cauza răni).

2. Design

Masca trebuie să se poziționeze cât mai aproape de nasul, gura și obrazul purtătorului. (Poate avea diferite forme și construcții)

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

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 bucați.

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.

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, valabil pe toată perioada de derulare a contractului.

6. **Termen de /garanție:** minim 2 ani de la data recepției cantitative și calitative.

7. NOTE

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.

IV.CONDITII SPECIALE DE ACHIZITIE

Se solicită prezentarea, la ofertare, a unei mostre, pentru a fi analizată de comisia achizitorului. Mostra ofertei câștigătoare se va păstra la beneficiar până după recepția produselor, pentru comparare cu produsele livrate. În cazul în care produsele livrate nu corespund cu mostrele, ele vor fi returnate, urmând ca, în termen de 5 zile furnizorul să livreze produsele conform mostrelor.

V. TERMENUL COMERCIAL DE CONTRACTARE

Termenul comercial de contractare : 180 de zile, în tranșe.

Modalitate livrare: DDP (franco - beneficiar).

Furnizorul își îndeplinește obligația de livrare în momentul în care pune marfa la dispoziția beneficiarului în depozitul acestuia.

Adresa de livrare este : CTE GROZAVESTI – Strada Splaiul Independentei nr.229 sector 6

Termenul de livrare :

- 5 zile calendaristice de la semnarea contractului pentru prima tranșă(35.000 buc.)
- 5 zile de la notificarea beneficiarului pentru tranșele următoare

VI. RECEPȚIA

Recepția se va face în baza documentelor care vor însoți obligatoriu produsele livrate, și anume:

- certificatul de calitate și garanție;
- declarația de conformitate emisă de producător;
- instrucțiuni de depozitare și de folosire, în limba română.

Șef Serv. Logistica,

Adrian G. Bucur

Șef Serviciu SSM

Cristina VOLF

Intocmit:

Aura Petrescu

28.12.2020