



CONSILIUL JUDEȚEAN MARAMUREȘ
SPITALUL DE BOLI INFECȚIOASE ȘI PSIHIATRIE
România, Baia Mare, 430341, Vasile Lucaciu nr. 72
Tel/Fax: 0262.216.601 / 0262.215.348, E-mail: spitalinfecțioase@sbidvp.ro Web: www.sbidvp.ro



Nr. 706 / 10.02.2026

Aprobat,
Manager
Ec. Rusu Ludovic



**CAIET DE SARCINI - ANEXA 1 - SPECIFICAȚII TEHNICE
CERINȚE MINIME OBLIGATORII
- Anunț de participare simplificat -
- Mască facială de uz medical – tip II R (dispozitiv medical de clasa de risc I)
Mască de tip FFP2 fără valvă -**

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 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.

În cadrul acestei proceduri, **Spitalul de Boli Infecțioase și Psihiatrie Baia Mare** îndeplinește rolul de **autoritate/entitate contractantă**, respectiv autoritatea/entitatea contractantă în cadrul Contractului.

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.

2 Contextul realizării acestei achiziții de produse

Achiziția de echipamente medicale și echipamente de protecție reprezentate de măști de protecție.

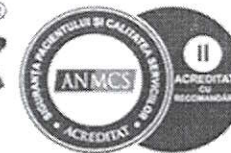
2.1 Informații despre autoritatea/entitatea contractantă

Denumire: Spitalul de Boli Infecțioase și Psihiatrie Baia Mare

Adresă: Str. Vasile Lucaciu, nr. 63, municipiul Baia Mare, jud. Maramureș



CONSILIUL JUDEȚEAN MARAMUREȘ
SPITALUL DE BOLI INFECȚIOASE ȘI PSIHIATRIE
România, Baia Mare, 430341, Vasile Lucaciu nr. 72
Tel/Fax: 0262.216.601 / 0262.215.348, E-mail: spitalinfecțioase@sbidvp.ro Web: www.sbidvp.ro



Cod poștal: 430341, România
Persoană de contact: ing. Cristian Chircea-Alexandru, șef serviciu achiziții
Tel.: 0262.216.601, interior 315
Email: achizitii@sbidvp.ro
Fax: 0262.215.348
Adresa internet (URL): www.sbidvp.ro

Sănătatea este bunul cel mai de preț al omului, iar boala este inamicul cel mai redutabil al sănătății. Între boală și sănătate intervin spitalul și personalul medical, care acționează pentru prevenirea bolilor și restabilirea sănătății.

Spitalul de Boli Infecțioase și Psihiatrie Baia Mare s-a înființat ca unitate sanitară de specialitate cu personalitate juridică începând cu data de 31 martie 1981.

De peste patruzeci de ani Spitalul de Boli Infecțioase și Psihiatrie Baia Mare furnizează servicii medicale în specialitățile: boli infecțioase, dermatovenerologie și psihiatrie. Activitatea medicală se desfășoară în clădiri distincte, cu circuite funcționale corespunzătoare normelor sanitare în vigoare, constituind un modul medical complex care rezolvă afecțiuni ce reprezintă probleme primordiale de sănătate publică (HIV/SIDA, boli infecțioase, boli cu transmitere sexuală, tulburări psihice majore).

Patologia infecto-contagioasă, dermato-venerologică și psihiatrică rămâne o cauză importantă de morbiditate și mortalitate. Apariția de boli noi, cu extindere planetară, reactivitatea modificată a organismului, modalități noi de transmitere, stresul și sărăcia evidențiază complexitatea acestor specialități, precum și problemele cu care ne confruntăm.

Din trimestrul al 4-lea al anului 2022, s-au înființat două noi compartimente: compartimentul T.I. și compartimentul U.T.S. menite în tratamentul pacienților.

2.2 Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor

Pentru oferirea unui tratament adecvat pacienților Spitalului de Boli Infecțioase și Psihiatrie Baia Mare, iar cadrele medicale să poată efectua acest lucru în condiții optime, autoritatea/entitatea contractantă dorește, prin serviciul de achiziții, să obțină produsele care să permită atât cadrelor medicale să desfășoare munca la un nivel mai mult decât satisfăcător cât și persoanelor care necesită un diagnostic adecvat să-l poată primi în condiții optime.

2.3 Informații despre beneficiile anticipate de către autoritatea/entitatea contractantă

Produsele care se doresc a fi achiziționate trebuie să îndeplinească standardele cerute de a fi utilizate pentru beneficiul pacientului pentru a putea oferi în mod adecvat tratamentul potrivit.



3 Produsele solicitate

3.1 Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor

Produsele care se doresc a fi achiziționate sunt „echipamente medicale și echipamente de protecție reprezentate de măști de protecție”, care vor fi utilizate în cadrul spitalului pentru a se putea realiza o bună desfășurare a activității spitalicești.

În derularea contractului, activitatea contractantului va fi condusă de următoarele principii:

- i. Contractantul acționează în interesul *autorității/entității contractante* pe durata furnizării produselor, în condițiile și cu limitele descrise în documentația aferentă prezentei proceduri de atribuire;
- ii. Contractantul acționează în sensul realizării obiectivelor prezentate pentru contract în ceea ce privește optimizarea folosirii resurselor necesare îndeplinirii obiectivelor contractului.

3.1.1 Produse solicitate

Caracteristicile minime tehnice obligatorii ale produselor care trebuie îndeplinite sunt descrise în cele ce urmează:

| Lot 1: Mască facială de uz medical – tip II R (dispozitiv medical de clasa de risc I) | | | | |
|--|-------------|--------------------------|-------------------------------------|---|
| Cantitate estimată maximă acord-cadru | U.M. | Loc de livrare | Termen maxim de livrare | Specificații tehnice sau cerințe funcționale minime |
| 1.728.000 | buc | La adresa beneficiarului | 5 zile de la data primirii comenzii | <p>1. Materiale și construcție</p> <p>Materialul din care sunt confecționate măștile să fie nețesut, 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.</p> <p>Materialul din care este confecționată masca să fie hipoalergenic și să nu conțină substanțe toxice sau periculoase pentru organism.</p> |



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

| Cantitate estimată maximă acord-cadru | U.M. | Loc de livrare | Termen maxim de livrare | Specificații tehnice sau cerințe funcționale minime |
|---------------------------------------|------|----------------|-------------------------|--|
| | | | | <p>Masca să aibă două benzi elastice de prindere pe cap și o 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 R:</p> <ul style="list-style-type: none">- eficiența filtrării bacteriene: $\geq 98\%$;- permeabilitate respiratorie: $< 60 \text{ Pa/cm}^2$;- încărcare microbiană: teste efectuate conform EN ISO 11737-1:2018, $\leq 30 \text{ UFC/g}$;- biocompatibilitate;- presiune a rezistenței la stropire: $\geq 16,0 \text{ kPa}$. <p>4. Condiții de etichetare și ambalare</p> <p>Etichetare: se vor respecta prevederile punctului 13 din Anexa 1 la Directiva 93/42/EEC. În mod special, pentru măști trebuie specificate următoarele informații:</p> <ul style="list-style-type: none">- SR EN 14683+AC:2019;- tipul de mască indicat în tabelul nr. 1 din standard. <p>Mod de ambalare: pachet/cutie de 30/40/50 de bucăți.</p> <p>Pe ambalaj trebuie să existe marcaj CE cu respectarea condițiilor legale specifice de utilizare a</p> |



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

| Cantitate estimată maximă acord-cadru | U.M. | Loc de livrare | Termen maxim de livrare | Specificații tehnice sau cerințe funcționale minime |
|---------------------------------------|------|----------------|-------------------------|--|
| | | | | <p>acestui (în acest sens se va depune la nivelul propunerii tehnice poza de pe ambalaj).</p> <p>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><u>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.</u></p> <p>6. Culoare: albastru.</p> |

Lot 2: Mască de tip FFP2 KN95 fără valvă

| Cantitate estimată maximă acord-cadru | U.M. | Loc de livrare | Termen maxim de livrare | Specificații tehnice sau cerințe funcționale minime |
|---------------------------------------|------|--------------------------|-------------------------------------|--|
| 57.600 | buc | La adresa beneficiarului | 5 zile de la data primirii comenzii | <p>1. Materiale și construcție</p> <p>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, bărbia și poate conține supapă (supape) de inspirație și/sau expirație. Semi-masca este constituită integral sau în cea mai mare parte din</p> |



Lot 2: Mască de tip FFP2 KN95 fără valvă

| Cantitate estimată maximă acord-cadru | U.M. | Loc de livrare | Termen maxim de livrare | Specificații tehnice sau cerințe funcționale minime |
|--|-------------|-----------------------|--------------------------------|--|
| | | | | <p>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 banzi elastice de prindere pe cap și o 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 etanșeitate.</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 etanșeitate adecvată față de atmosfera ambiantă la nivelul feței purtătorului, atunci când pielea acestuia este uscată sau umedă și când acesta mișcă din cap. Poate avea diferite forme și construcții. Poate fi prevăzută cu una sau mai multe supape de expirație care trebuie să funcționeze corect în toate pozițiile.</p> <p>3. Cerințe de performanță conform SR EN 149:2001 + A1:2009:</p> <ul style="list-style-type: none">- aparat de protecție respiratorie;- semi-mască filtrantă împotriva particulelor;- cerințe;- încercări;- marcarea. |



Lot 2: Mască de tip FFP2 KN95 fără valvă

| Cantitate estimată maximă acord-cadru | U.M. | Loc de livrare | Termen maxim de livrare | Specificații tehnice sau cerințe funcționale minime |
|--|-------------|-----------------------|--------------------------------|--|
| | | | | <p>3.1. Penetrația materialului filtrant: < 6%.</p> <p>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</p> <p>Etichetare: conform SR EN 149+A1:2010.</p> <p>Mod de ambalare: individual sau maxim două măști ambalate împreună. O cutie poate avea 10/20/30 de bucăți.</p> <p>Vor fi prezentate instrucțiuni de utilizare.</p> <p>5. Termen de garanție: minim 2 ani de la data recepției cantitative și calitative.</p> <p>6. Culoare: alb.</p> |

În cadrul prezentei achiziții, produsele și materialele încorporate ce urmează a fi achiziționate trebuie să fie noi, nefolosite, de asemenea, vor fi oferite cele mai recente modele. Produsele și materialele încorporate ce urmează a fi achiziționate ar trebui să încorporeze cele mai recente îmbunătățiri în proiectare și materiale.

În prezenta Documentație de atribuire, acolo unde sunt menționate produse de o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație se citește „sau echivalent”. Aceste specificații tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație sunt menționate doar pentru



identificarea cu ușurință a tipului de produs și NU au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse, conform art. 156, alin. 3 din Legea 98/2016 și se va citi „sau echivalent”.

Orice referire la standarde va fi însoțită de mențiunea „**sau echivalent**” fiind în sarcina ofertantului de a demonstra echivalența în cazul în care produsele furnizate sunt conforme cu un standard echivalent celui menționat în Caietul de sarcini.

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.

3.2 Livrare, ambalare, etichetare, transport

Termenul de livrare oferit va curge de la data recepționării a contractului subsecvent și a comenzii. Oferta care prevede un termen de livrare care depășește termenul maxim stabilit va fi respinsă de autoritatea contractantă – ofertă neconformă.

În situația semnării contractului, nerespectarea termenului de livrare va atrage după sine penalități pe care le va suporta ofertantul, conform contractului care se va încheia.

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

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, contractantul are obligația de a înlocui acel produs cu un produs conform în maximum 48 de ore de la notificare.

Livrarea produselor se va realiza la adresa: magazia Spitalului de Boli Infecțioase și Psihiatrie Baia Mare, str. Vasile Lucaciu, nr. 72, cod poștal 340341, municipiul Baia Mare, jud. Maramureș.

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

Livrarea se va asigura pe cheltuiala contractantului, iar contravaloarea tuturor acestor costuri va fi inclusă în prețul oferit. Contractantul va ambala și eticheta produsele furnizate astfel încât să prevină orice daună sau deteriorare în timpul manipulării și transportului acestora către destinația stabilită.



Produsele vor fi asigurate împotriva pierderii sau deteriorării intervenite pe parcursul transportului și cauzate de orice factor extern.

Dacă este cazul, ambalajul trebuie prevăzut astfel încât să reziste, fără limitare, manipulării accidentale, expunerii la temperaturi extreme, precipitațiilor din timpul transportului, precum și oricăror altor condiții adverse specificate de producător. În stabilirea mărimii și greutateii ambalajului, contractantul va lua în considerare, acolo unde este cazul, distanța față de destinația finală a produselor furnizate.

Transportul, asigurarea produselor pe durata transportului, eventualele formalități vamale, taxele vamale și toate celelalte costuri asociate executării contractului sunt în sarcina exclusivă a contractantului.

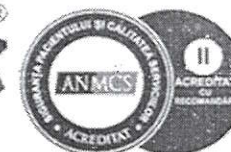
Contractantul este responsabil pentru livrarea în termenul agreed al produselor și se consideră că a luat în considerare toate dificultățile pe care le-ar putea întâmpina în acest sens și nu va invoca niciun motiv de întârziere sau costuri suplimentare.

4 Atribuțiile și responsabilitățile părților

În raport cu produsele solicitate și cu cerințele stipulate în prezentul Caiet de Sarcini, responsabilitățile și atribuțiile părților sunt:

Ofertantul are următoarele obligații principale:

- a. *mobilizarea de resurse suficiente și cu expertiză adecvată pentru a asigura gestionarea contractului, astfel cum este solicitat la nivelul Caietului de Sarcini,*
- b. *îndeplinirea obligațiilor contractuale, cu respectarea bunelor practici din domeniu, a prevederilor legale și contractuale relevante, astfel încât să se asigure că obligațiile sunt îndeplinite la parametrii solicitați,*
- c. *asigurarea unui grad de flexibilitate în planificarea modalității de gestionare a contractului, pe toată durata de derulare a contractului,*
- d. *transmiterea datelor de identificare și contact ale personalului alocat pentru executarea contractului*
- e. *colaborarea cu personalul autorității/entității contractante alocat pentru verificarea produselor livrate și realizarea recepțiilor,*
- f. *reducerea, în măsura posibilă, la minim, a situațiilor de întârzieri în efectuarea livrărilor, minimizând astfel impactul negativ asupra activității autorității/entității contractante,*
- g. *asigurarea că orice documente, documentații și/sau instrucțiuni furnizate către personalul autorității/entității contractante sunt exacte și elaborate în conformitate cu bunele practici specifice în domeniu,*
- h. *prezentarea rapoartelor solicitate de personalul autorității/entității contractante, potrivit cerințelor de raportare stabilite prin Contract,*
- i. *colaborarea cu personalul autorității/entității contractante alocat pentru furnizarea produselor care fac obiectul contractului și pentru asigurarea serviciilor accesorii.*



Obligațiile principale ale Ofertantului devenit Contractant se completează cu obligațiile prevăzute în condițiile contractuale.

Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații principale:

- a. desemnarea unei persoane sau a unei echipe pentru monitorizarea contractului,
- b. punerea la dispoziția Contractantului a tuturor informațiilor disponibile și necesare pentru derularea contractului în timpul stabilit și la nivelul de calitate și performanță prevăzut în Caietul de Sarcini,
- c. asigurarea accesului în spațiile în care urmează a se realiza livrarea, după caz instalarea produselor;
- d. mobilizarea tuturor resurselor care sunt în sarcina sa, pentru buna derulare a contractului,
- e. colaborarea cu Contractantul pentru a identifica în timp util orice eventuale probleme care ar putea apărea pe parcursul derulării contractului,
- f. asigurarea acurateții oricăror informații puse la dispoziția Contractantului pe durata derulării contractului,
- g. monitorizarea îndeplinirii tuturor cerințelor din Caietul de Sarcini și a oricăror elemente ale Propunerii Tehnice și Financiare pe durata derulării contractului, efectuarea și păstrarea unei arhive cu înregistrări pentru documentarea nivelului de performanță a Contractantului,
- h. notificarea Contractantului prin canalele de comunicație puse la dispoziție de acesta privind orice incidente sau disfuncționalități care intervin pe perioada de derulare a contractului,
- i. verificarea tuturor documentelor asociate recepției produselor și serviciilor suport care fac obiectul contractului, respectiv care confirmă furnizarea produselor potrivit condițiilor de calitate stabilite în Caietul de sarcini.

5 Documentații care trebuie furnizate autorității/entității contractante în legătură cu produsul

Toate produsele incluse în prezentul contract vor fi furnizate împreună cu documentația adecvată, în limba română.

Documentațiile obligatorii pe care Contractantul trebuie să le ofere autorității/entității contractante atât în cadrul încărcării ofertei pe platforma <https://e-licitatie.ro> cât și la livrarea produselor care vor face parte din cadrul contractului sunt (de exemplu):

- Declarația de conformitate care atestă conformitatea produsului cu legislația aplicabilă ;
- Certificat de conformitate emis de un organism acreditat, în conformitate cu legislația aplicabilă;
- Garanția produselor emisă de furnizor / producător;
- Certificat de calibrare;
- Manualele de folosire / operare / mentenanță a produselor;
- Raport privind testarea;
- Produsele oferite trebuie să aibă marcaj CE conform Directivei 98/79/CE pentru Dispozitive Medicale pentru Diagnostic în vitro



CONSILIUL JUDEȚEAN MARAMUREȘ
SPITALUL DE BOLI INFECȚIOASE ȘI PSIHIATRIE

România, Baia Mare, 430341, Vasile Lucaciu nr. 72

Tel/Fax: 0262.216.601 / 0262.215.348, E-mail: spitalinfecioase@sbidvp.ro Web: www.sbidvp.ro



A) Certificatul CE trebuie să fie emis de un Organism de Evaluare a Conformității (Organism notificat), acreditat de Organismul Național de Acreditare din țara respectivă (conform Regulamentului (CE) 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 09.07.2008, de stabilire a cerințelor de acreditare și supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor) semnată de EA MLA - European Accreditation - Multilateral Agreement

<https://european-accreditation.org/ea-members/directory-of-ea-members-and-mla-signatories/>

și

<https://european-accreditation.org/ea-members/directory-of-ea-members-and-mla-signatories/#2;>

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

B) Certificatul CE va fi prezentat în copie cu mențiunea „Conform cu originalul” și traducere autorizată în limba română.

C) Lipsa certificatului CE emis în condițiile prezentate la pct. 1 va conduce automat la respingerea ofertei.

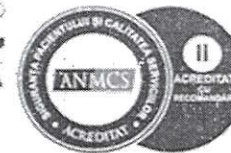
- *Aviz de funcționare emis de Ministerul Sănătății Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu art. 926 din Legea nr. 95/2006, pentru importul, distribuția, depozitarea dispozitivelor medicale oferite.*
- *Producătorul să prezinte certificate din care să rezulte îndeplinirea Normelor Internaționale ISO 9001, EN ISO 13485;*
- *Distribuitorul din România să facă dovada certificării sistemului calității de tip ISO 9001 : 2008;*
- *Produsele vor fi livrate în ambalajul original al producătorului însoțite de prospectul de utilizare și traducerea lui în limba română.*

La nivelul UE sunt în vigoare următoarele acte cu caracter obligatoriu care stabilesc normele generale privind comercializarea produselor ale căror prevederi fac referire la noțiunile de certificat de conformitate și declarație de conformitate:

1) **Decizia nr. 768/2008/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 iulie 2008 privind un cadru comun pentru comercializarea produselor și abrogare a Deciziei 93/465/CEE a Consiliului care stabilește principii comune și dispoziții de referință menite să se aplice în întreaga legislație sectorială și conferă un cadru general pentru legislația ulterioară de armonizare a condițiilor de comercializare a produselor.**

De asemenea, **Decizia nr. 768/2008/CE introduce noțiuni precum** evaluarea conformității produselor, marcajul CE, făcând referire și la asigurarea trasabilității unui produs pe tot parcursul lanțului de distribuție. Apariția Deciziei a contribuit la simplificarea și la eficientizarea supravegherii pieței, fiind prevăzute de asemenea dispoziții de referință cu privire la cerințele pe care organismele de evaluare a conformității trebuie să le îndeplinească pentru a aplica procedurile relevante de evaluare a conformității produselor.

2) **Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și**



supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor care prevede *necesitatea garantării că produsele care beneficiază de libera circulație a mărfurilor în cadrul Comunității îndeplinesc cerințe care oferă un nivel ridicat de protecție a intereselor publice precum sănătatea și siguranța în general, sănătatea și siguranța la locul de muncă, protecția consumatorilor, protecția mediului și securitatea.*

În România, este în vigoare **Legea 50/2015** privind stabilirea unor măsuri pentru aplicarea unitară a legislației Uniunii Europene **care armonizează condițiile de comercializare a produselor**. În cadrul acestui act normativ sunt reluate prevederile din Regulamentul 765/2008 privind evaluarea conformității produselor care trebuie realizată de organisme de evaluare a conformității notificate.

6 Recepția produselor

Recepția produselor se poate realiza în mai multe etape, în funcție de progresul contractului, respectiv:

a) recepția cantitativă se va realiza după livrarea produselor în cantitatea solicitată la locația indicată de Autoritatea/entitatea contractantă.

Comisia de recepție recomandă suspendarea recepției atunci când:

- i. se constată existența unor neconformități, neconcordanțe, defecte ori deficiențe care sunt de natură să afecteze utilizarea produsului/produselor conform destinației sale/lor, dar care pot fi remediate;
- ii. se constată existența unor produse realizate necorespunzător sau nefinalizate, care pot afecta cerințele fundamentale aplicabile, dar care pot fi remediate;
- iii. se constată existența, în mod justificat, a unor suspiciuni rezonabile cu privire la calitatea produselor și este necesară realizarea unor expertize tehnice, încercări și teste suplimentare pentru a le clarifica;
- iv. contractantul nu pune la dispoziția comisiei de recepție documentele prevăzute în contract și caietul de sarcini (dacă este cazul).

În cazul în care comisia de recepție decide suspendarea procesului de recepție, aceasta încheie un proces-verbal de suspendare a procesului de recepție în care consemnează decizia de suspendare, măsurile recomandate în scopul remedierii aspectelor constatate, precum și termenul de remediere, iar autoritatea/entitatea contractantă comunică Contractantului decizia comisiei în maximum 3 zile lucrătoare de la luarea la cunoștință a procesului-verbal de suspendare a procesului de recepție, împreună cu un exemplar al acestuia. Termenul de remediere nu poate depăși *90 de zile* de la data încheierii procesului-verbal de suspendare a procesului de recepție. În cazul în care Contractantul nu remediază aspectele constatate și nu adoptă măsurile recomandate în cadrul procesului-verbal de suspendare a procesului de recepție în termenul stabilit, comisia de recepție va decide respingerea recepției.

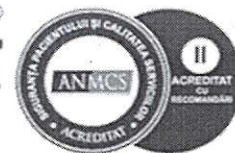
Furnizorul are obligația de a garanta că produsele furnizate prin contract sunt noi, nefolosite, de ultimă generație și încorporează toate îmbunătățirile recente în proiectare și structura materialelor. De asemenea, furnizorul are obligația de a garanta că toate produsele furnizate prin contract nu vor avea niciun defect ca urmare a proiectului, materialelor sau manoperei (cu excepția cazului când proiectul și/sau materialul e cerut în mod expres de către achizitor) sau



CONSILIUL JUDEȚEAN MARAMUREȘ
SPITALUL DE BOLI INFECȚIOASE ȘI PSIHIATRIE

România, Baia Mare, 430341, Vasile Lucaciu nr. 72

Tel/Fax: 0262.216.601 / 0262.215.348, E-mail: spitalinfecioase@sbidvp.ro Web: www.sbidvp.ro



oricărei alte acțiuni sau omisiuni a furnizorului și că acestea vor funcționa în condiții normale de funcționare. Perioada de garanție acordată produselor de către furnizor este la momentul livrării de minim 2/3 din durata totală de valabilitate a produsului.

În ofertă se va preciza exact termenul de înlocuire a produselor cu defecțiuni, livrate de către furnizor, de la data notificării defecțiunii de către autoritatea contractantă. Termenul de înlocuire a produselor cu defecțiuni trebuie să fie de maxim 5 zile calendaristice de la notificarea defecțiunii făcută de către autoritatea contractantă. Dacă oferta depășește acest termen, va fi respinsă de către autoritatea contractantă.

Produsele, care sunt livrate de mai mult de 3 (trei) ori cu defect, vor fi înlocuite gratuit cu produse similare (aceeași marcă și același model) sau (cu acordul autorității contractante) cu produse cu caracteristici superioare (dacă există). Toate costurile de înlocuire, inclusiv cele legate de transportul lor – între autoritatea contractantă și operatorul economic - vor fi suportate de furnizor. Se va anexa o declarație pe proprie răspundere în acest sens. Dacă se depășește numărul de livrări menționat anterior cu defect al produsului în cauză, contractul va fi reziliat.

7 Modalități și condiții de plată

Contractantul va emite factura pentru produsele livrate și acceptate conform prevederilor contractuale și a anexei la contract.

Plățile în favoarea contractantului se vor efectua în termen de maxim 60 de zile de la data descărcării facturii de pe platforma RO-eFactura și la data înregistrării facturii fiscale de către AC/EC și a tuturor documentelor justificative.

Fiecare factură va avea menționate următoarele: numărul contractului și/sau numărul comenzii, datele de emiterie și scadență ale facturii respective.

Facturile vor fi trimise *conform procedurii interne de primire a facturilor adoptată de autoritatea/entitatea contractantă*.

Factura va fi emisă după primirea de către operatorul economic a contractului și/sau a comenzii interne. Reprezintă elementul necesar realizării plății, împreună cu celelalte documente justificative prevăzute mai jos:

- a) *declarația de conformitate și / sau certificatul de conformitate (după caz);*
- b) *avizul de expediție a produsului (după caz).*

Oferta financiară care va fi mai mare decât valoarea estimată va fi respinsă ori acceptată de către autoritatea contractantă în funcție de identificarea fondurilor necesare alocate.

Oferta financiară va fi exprimată de ofertanți în LEI (RON) și va cuprinde valoarea produselor și a transportului la destinația finală.

Ofertele trebuie să conțină precizarea legată de acceptul expres al operatorului economic privind acest mod de realizare a plății și privind utilizarea modelului de contract al prezentei Documentații de atribuire. În caz contrar vor fi respinse de autoritatea contractantă.



8 Cadrul legal care guvernează relația dintre autoritatea/entitatea contractantă și contractant (inclusiv în domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă)

Ofertantul devenit contractant are obligația de a respecta 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);*
- 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.]*

Actele normative și standardele indicate mai sus sunt considerate indicative și nelimitative; enumerarea actelor normative din acest capitol este oferită ca referință și nu trebuie considerată limitativă.

NOTĂ:

- Pentru a nu pune în dificultate autoritatea contractantă, autorizațiile trebuie prezentate în propunerea tehnică.
- Toate certificatele și autorizațiile trebuie să fie în termen de valabilitate.
- Se vor anexa copii conform cu originalul ale documentelor mai sus menționate, în termen de valabilitate.
- Operatorii economici vor face dovada concordanței între specificațiile tehnice minime solicitate și a produselor oferite numai cu broșuri și/sau extrase din manualele de utilizare/tehnice emise de producător, cu traducere autorizată în limba română atașată.
- Nu se acceptă declarații pe proprie răspundere / declarații de presă / studii independente sau alte documente indiferent dacă sunt sau nu emise de producător, excepție făcându-se doar când autoritatea contractantă solicită expres acest lucru.
- În cazul în care nu pot fi satisfăcute toate cerințele minime impuse, oferta se respinge.



CONSILIUL JUDEȚEAN MARAMUREȘ
SPITALUL DE BOLI INFECȚIOASE ȘI PSIHIATRIE

România, Baia Mare, 430341, Vasile Lucaciu nr. 72

Tel/Fax: 0262.216.601 / 0262.215.348, E-mail: spitalinfecțioase@sbidvp.ro Web: www.sbidvp.ro



Vizat,
 Director medical
 Dr. Stenczel Norbert-Dacian

DR. NORBERT DACIAN
 Medic primar boli infecțioase
 Cod 722395

Vizat,
 Medic șef secție Psihiatrie
 Dr. Cordea Iuliu-Marius

DR. IULIU CORDEA
 Medic primar psihiatru
 Cod: 719371

Vizat,
 Medic primar A.T.I.
 Dr. Rus Alina-Rodica

DR. ALINA RODICA RUS
 Medic Specialist A.T.I.
 Cod: 446065

Vizat,
 Consilier juridic
 Jr. Popa Augustin-Lucian

[Signature]

Vizat,
 Medic șef secție Boli Infecțioase
 Dr. Davidescu Daniela

DR. DANIELA DAVIDESCU
 Medic primar boli infecțioase
 cod 722395

Vizat,
 Medic șef secție Centru de Sănătate Mintală
 Dr. Moraru Bogdan-Nicolae

DR. BOGDAN NICOLAE MORARU
 medic primar psihiatru
 cod 728602

Vizat,
 Medic primar radiolog
 Dr. Stegeran Andreea

DR. ANDREEA STEGERAN
 Medic primar
 Radiologie-Imagistica medicală
 Cod: B 44535

Întocmit,
 Serviciul achiziții
 Ec. Culea Bogdan-Ionuț

[Signature]

Vizat,
 Medic șef secție Dermatovenerologie
 Dr. Pocol Maria

DR. POCOL MARIA
 medic primar
 DERMATO - VENEROLOG
 Cod: 394641

Vizat,
 Medic primar de laborator de analize medicale
 Dr. Sabou Mihaela

[Signature]