

Achiziționarea de echipamente medicale pentru salariatii AFIR - Măști de uz medical

I.D.: 55494709

Documente participare:

- Fisa tehnica masti medicale martie 2021 cu anexa.pdf

Data publicarii	29.03.21	Coduri CPV	18143000-3
Termenul limita pentru depunere:	05.04.21	Pretul estimativ:	25.500,00 RON - 25.500,00 RON

Descriere: Obiectul prezentei îl constituie achiziționarea a 75.000 bucăți măști de protecție de uz sanitar conf Fisei Tehnice atasate. SPECIFICAȚII TEHNICE 1. Materiale și construcție a măștilor medicale: 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 min 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, în română. 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 R: 3.1. Eficiența filtrării bacteriene = > 98%; 3.2. Permeabilitate respiratorie < 60 Pa/cm²; 3.3. Încărcare microbiană - teste efectuate conform EN ISO 11737-1:2018, < = 30 UFC/g; 3.4. Biocompatibilitate; 3.5. Presiune a rezistenței la stropire = > 16,0 kPa. 4. Condiții de etichetare și ambalare - se vor respecta prev. pct. 13 din Anexa 1 la Directiva 93/42/EEC. În mod special, pt măști trebuie specificate următ. 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 buc. 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, precum și poze ale ale pachetelor/cutiilor în care sunt ambalate măștile în care să se poată vizualiza informațiile prezentate. 5. Pentru produsul oferat 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. 6. Termen de garanție: minim 2 ani de la data recepției cantitative și calitative. NOTĂ: 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.