



Nr. **1859**/20.01.2026

" Achiziționare Consumabile medicale (43 loturi)"

RĂSPUNS CONSOLIDAT LA SOLICITĂRILE DE CLARIFICĂRI

CONTINUT SOLICITARE 1:

1. Referitor caiet de sarcini, lotul 1 -Manusi sterile pentru coronarografie:

- a. cu privire la standardul EN388: odată cu intrarea în vigoare a Directivei 745/2017 standardul EN388: **Manusi de protecție împotriva riscurilor mecanice** nu mai este aplicabil dispozitivelor medicale, motiv pentru care avem rugăminte să eliminati cerința prezentării acestuia.
- b. având în vedere că ați solicitat manusi chirurgicale din poliizopren, vă rugăm să eliminați următoarea cerință din caietul de sarcini: conținut de proteine maxim 30 micrograme/gram deoarece la manusile chirurgicale din poliizopren nu se aplică această cerință.
- c. având în vedere că ați solicitat manusi chirurgicale din poliizopren vă rugăm să eliminați cerința de conformitate cu standardul **ASTM D 5712** care se referă la *Analiza proteinelor extractibile apoase din latex, cauciuc natural și produse elastomerice*.
- d. vă rugăm să acceptați conformitatea cu ASTM F1671 SAU ISO 16604, ambele standarde sunt considerate echivalente în scopul testării penetrării virale.
- e. vă rugăm să eliminați solicitarea privind certificarea marca CE 0123 și CE 0321 întrucât este specifică unui anumit organism de notificare, întrucât prevederile Regulamentului MDR EU 2017/745 vă interzic să sugerați un anumit organism de notificare, este la latitudinea producătorilor să aleagă orice organism de notificare acreditat din Uniunea Europeană. În acest sens, solicitarea din caietul de sarcini trebuie modificată în modul următor: "Certificare marca CE".

RĂSPUNS 1:

Se accepta

CONTINUT SOLICITARE 2:

Referitor la:

1. *Ofertanții vor prezenta în cadrul propunerii tehnice o declarație pe propria răspundere în care indică denumirea producătorului produsului oferit **precum și asumarea transmiterii mostrelor în cazul în care se situează între primii trei ofertanți declarați câștigători (...)***

Având în vedere lipsa unei cerințe privind prezentarea mostrelor, în contextul cerinței de mai sus, vă rugăm să ne comunicați dacă se solicită mostre în cadrul acestei proceduri, mai ales în contextul valorii ridicate a produselor necesare.



2. In același document se indica: Ofertantul va prezenta o recomandare din partea institutiilor privind experiența similară dovedită prin contracte finalizate, procese verbale sau documente constatatoare.

Ținând cont ca în cadrul Fisei de date nu este formulată nici o cerință de calificare privind experiența similară a ofertanților, vă rugăm să ne comunicați dacă oferta trebuie să cuprindă informații privind capacitatea tehnică a ofertanților, respectiv pentru dovedirea experienței similare.

RĂSPUNS 2:

Vă comunicăm ca:

- nu necesită prezentarea de mostre,
- nu este nevoie de prezentarea documentelor privind dovedirea experienței similare

Comisia de evaluare:

Președinte fără drept de vot - Ec. Demian Ramona Violeta _____

Membru – Medic Primar/Dina Cristian _____

Membru – Medic Specialist/Ropan Liviu _____

Membru – Asistent Medical/Toth Gabriella _____