



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚA ARAD

ROMÂNIA - 310037 - ARAD - STR. ANDRÉNYI KÁROLY, NR.2-4
TEL: (+0040 267 407 200; (+0040 267 220 000; FAX: (+0040 267 407 211



Spitalul Clinic Județean de Urgență
Arad
INTRARE Nr. 23724
Data 28.06.2024

SE APROBĂ:

Manager

Ec. Ionescu Florina



CAIET DE SARCINI privind achiziția de consumabile medicale

Cod CPV: 33140000-3 Consumabile Medicale (Rev 2)

Dr. Pop-Moldovan Adina
medic primar cardiolog
cod: 095826

Sef Sectie:

Întocmit: DR. VĂNLUA CRISTINA



Cuprins

1. Introducere
2. Contextul realizării acestei achiziții de produse
 - 2.1. Informații despre Autoritatea/entitatea contractantă
 - 2.2. Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor
 - 2.3. Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea/ entitatea contractantă
 - 2.4. Alte inițiative/proiecte/programe asociate cu această achiziție de produse, dacă este cazul
 - 2.5. Cadrul general al sectorului în care Autoritatea/entitatea contractantă își desfășoară activitatea
 - 2.6. Factori interesați și rolul acestora, dacă este cazul
3. Descrierea produselor solicitate
 - 3.1. Descrierea situației actuale la nivelul Autorității/entității contractante
 - 3.2. Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor
 - 3.3. Obiectivul specific la care contribuie furnizarea produselor
 - 3.4. Produsele solicitate și operațiunile cu titlu accesoriu necesar a fi realizate
 - 3.4.1. Produse solicitate
 - 3.4.2. Disponibilitate, dacă este cazul
 - 3.5. Extensibilitate/Modernizare, dacă este cazul
 - 3.5.1. Garanție
 - 3.5.2. Operațiuni cu titlu accesoriu, dacă este cazul
 - 3.5.2.1. Instalare, punere în funcțiune, testare
 - 3.5.2.2. Instruirea personalului pentru utilizare
 - 3.5.2.3. Mentenanța preventivă în perioada de garanție
 - 3.5.2.4. Mentenanța corectivă în perioada post-garanție, după caz
 - 3.5.2.5. Suport tehnic
 - 3.5.2.6. Piese de schimb și materiale consumabile pentru activitățile din programul de mentenanță corectivă după expirarea garanției
 - 3.5.3. Mediul în care este operat produsul
 - 3.5.4. Atribuțiile și responsabilitățile Părților
4. Documentații ce trebuie furnizate Autorității/entității contractante în legătură cu produsul
5. Recepția produselor
6. Modalități și condiții de plată
7. Cadrul legal care guvernează relația dintre Autoritatea/entitatea contractantă și Contractant (inclusiv în domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă)
8. Managementul/Gestionarea Contractului și activități de raportare în cadrul Contractului, dacă este cazul
9. Vizitarea amplasamentului



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 de 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.

Specificatiile tehnice care indica o anumita origine, sursa sau productie , un procedeu special , o marca de fabricatie sau de comert, sunt mentionate doar pentru a identifica cu usurinta tipul de produs si nu au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse, aceste specificatii vor fi considerate ca avand mentiunea sau **ECHIVALENT**.

Ofertantul va depune o declaratie pe proprie raspundere prin care se certifica faptul ca la elaborarea ofertei a tinut cont de obligatiile referitoare la conditiile de munca si protectia muncii in vigoare la nivel national, la prevenirea și stingerea incendiilor și la protecția mediului, si care vor fi respectate pe parcursul indeplinirii contractului de achizitie publica. Institutiile competente de la care operatorii economici pot obtine informatii detaliate privind reglementarile referitoare la conditiile de munca si protectia muncii/prevenirea și stingerea incendiilor și la protecția mediului sunt:

- **Inspectoratul Teritorial de Munca sau pe site-ul <http://www.inspectmun.ro/Legislatie.html>**
- **Inspectoratul General pentru Situatii de Urgenta sau pe site –ul <http://www.igsu.ro/informatii-utile/legislatie>**
- **O.U.G. 60/ 28.08.1997 privind apararea impotriva incendiilor**
- **Legea 307 /12.07.2006 privind apararea impotriva incendiilor (*republicată*)**
- **Agentia Nationala pentru Protectia Mediului sau pe site –ul <http://www.anpm.ro>**
- **O.U.G. 195/2005 privind protectia mediului –actualizata**

Opeartorii economici au obligatia sa respecte si urmatoarele:

- Norme de prevenire si stingere a incendiilor;
- Normativele si prescriptiile tehnice in vigoare;
- Prevederile de asigurare a calitatii;

În cadrul acestei proceduri, **SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚA ARAD** prin serviciul **ACHIZITII PUBLICE SI CONTRACTARE** îndeplinește rolul de Autoritatea/entitatea contractantă, respectiv Autoritatea/entitatea contractantă în cadrul Contractului.

Pentru scopul prezentei secțiunii 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 ACHIZITII DE PRODUSE

2.1 **Informații despre Autoritatea contractantă**

Autoritatea contractanta, în speta **Spitalul Clinic Județean de Urgență Arad (SCJUARAD)** a luat ființă în forma actuală în urma Hotărârii de Guvern nr. 359/2011 din 06.04.2011 prin reorganizarea într-o singură structură a 3 spitale și anume:

- Spitalul Clinic Județean de Urgență Arad – înființat în anul 1981,
- Spitalul Clinic Municipal Arad – înființat în anul 1775,
- Spitalul Clinic de Obstetrică-Ginecologie “Dr. Salvator Vuia” Arad care datează din anul 1919.



Spitalul se află sub managementul Consiliului Județean Arad.

În temeiul Legii nr. 98/2016 privind Achizițiile Publice, coroborat cu prevederile HG nr. 395/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică, cu modificările și completările ulterioare se inițiază procedura de **licitație deschisă online** pentru atribuirea unui contract de achiziție publică de furnizare pentru achiziționarea de echipamente medicale necesare Spitalului Clinic Județean de Urgență Arad.

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 se aplică în vederea încheierii contractului de furnizare echipamente medicale.

Pe cale de consecință, produsele / serviciile / lucrările, după caz, ce fac obiectul prezentului Caiet de sarcini continuă eforturile susținute de mentinere a Spitalului Clinic Județean de Urgență Arad drept unul dintre punctele de sprijin ale sistemului de ocrotire a sănătății din România.

2.2 Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor

Contextul realizării acestei proceduri de achiziție publică îl reprezintă furnizarea de produse în scopul realizării activității zilnice ale secției de cardiologie conform standardelor europene.

Prezenta achiziție publică are la bază referatul de necesitate nr. 2378 din 25.06.2024, întocmit de către dna. Dr. Vaduva Cristina în cadrul secției de cardiologie, din care reiese faptul că produsele ce se doresc a fi achiziționate sunt necesare desfășurării actului medical la nivelul acestei secții a SCJU ARAD.

2.3 Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea/entitatea contractantă

Obiectivul achiziției va contribui în mod pozitiv la îmbunătățirea calității actului medical, largirea gamei serviciilor medicale prin crearea de servicii medicale noi, precum și scăderea timpului necesar pentru diagnosticare și tratament.

Furnizarea produselor se va face în conformitate cu prevederile contractului de furnizare încheiat cu ofertantul declarat câștigător în cadrul procedurii.

2.4 Alte inițiative/proiecte/programe asociate cu această achiziție de produse, dacă este cazul

Nu este cazul

2.5 Cadrul general al sectorului în care Autoritatea/entitatea contractantă își desfășoară activitatea

Domeniul/sectorul de activitate al autorității contractante: Servicii medicale/Sănătate

2.6 Factori interesați și rolul acestora, dacă este cazul

Principalii factori interesați prin raportare la produsele solicitate îl reprezintă cadrele medicale ale SCJU, care sunt direct implicați în desfășurarea actului medical în condiții optime.

3 DESCRIEREA PRODUSELOR SOLICITATE

Obiectul achiziției vizează livrarea produselor conform specificațiilor din prezentul caiet de sarcini.

3.1 Descrierea situației actuale la nivelul Autorității/entității contractante

În prezent, secția își desfășoară activitatea într-un laborator dotat cu aparatură de analiză performantă și solicită prin prezentul caiet reactivii compatibili necesari bunei desfășurări a activității.

3.2 Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor

Obiectivul general *il reprezintă* necesitatea achiziționării produselor necesari bunei desfășurări a activității.

3.3 Obiectivul specific la care contribuie furnizarea produselor

Autoritatea contractantă își propune ca prin această achiziție publică, să asigure dotarea secției de cardiologie cu produsele solicitate, în vederea asigurării unei calități a infrastructurii spitalicești în acord cu normele de funcționare, a unui diagnostic medical corect a stării de sănătate și securitate a pacientului și să mențină spitalul în zona superioară de investigații și intervenții medicale.

Prin stabilirea cerințelor și criteriilor din prezentul caiet de sarcini s-a încercat acoperirea și reducerea următoarelor riscuri:

**• Riscuri ce cad în responsabilitatea autorității contractante:**

- riscul ca furnizorul să nu înțeleagă complexitatea achizitiei și natura specială ce derivă din scopul final utilizării acestora, respectiv, cel medical;
- riscul de a încheia contractul cu un operator economic ce nu detine autorizațiile necesare pentru activitatea de comercializare, montaj și punere în funcțiune echipamente medicale;
- riscul de a încheia contractul cu un operator economic care nu detine capacitatea tehnică și / sau profesională, fapt ce ar putea genera întârzieri sau chiar neindeplinirea obligațiilor asumate;
- riscul de a încheia contractul cu un operator economic care nu are capacitatea financiară necesară implementării contractului;
- riscul de a nu se efectua recepția în termenele asumate, risc pentru combaterea caruia se va emite o decizie cu persoanele responsabile cu recepția produselor.

• Riscuri ce cad în responsabilitatea furnizorului:

- riscul ca furnizorul să nu poată livra produsele în termenele asumate;
- riscul ca furnizorul să nu poată livra produsele la standardele calitative și de performanță solicitate în caietul de sarcini și asumate prin propunerea sa tehnică;
- riscul ca furnizorul să nu poată instala, pune în funcțiune și instrui personalul în termenul de valabilitate al contractului;
- riscul de a furniza produse incompatibile cu necesitățile autorității contractante, exprimate în caietul de sarcini;

Pentru combaterea acestor riscuri, operatorii economici vor prezenta în cadrul propunerii tehnice metodele propuse.

3.4 Produsele solicitate și operațiunile cu titlu accesoriu necesar a fi realizate

Obiectul contractului de furnizare constă în achiziția de consumabile medicale inclusiv livrare, la sediul Spitalului Clinic Județean de Urgență Arad.

Lot	Denumire	Cod CPV	UM buc	Pret unitar estimat fara TVA	Cant.
0	1	2	3	4	5
1	TEACA FEMURALA 6F	33141200-2	buc	80,00	50
2	TEACA FEMURALA 7F	33141200-2	buc	80,00	25
3	TEACA FEMURALA 8F	33141200-2	buc	80,00	8
4	CATETER ABLATIE 4 mm, tip A	33141200-2	buc	2.640,00	20
5	CATETER ABLATIE 4 MM IRIGAT, BIDIRECTIONAL	33141200-2	buc	4.980,00	4
6	CATETER DIAGNOSTIC CVADRIPOlar, CURBA FIXA	33141200-2	buc	678,50	25
7	CATETER DIAGNOSTIC DECAPOLAR DEFLECTABIL	33141200-2	buc	2.230,00	25
8	CATETER DE ABLATIE CU SENSOR DE PRESIUNE SI IRIGATIE EXTERNA PRIN MICROPORI NAVIGATIONAL	33141200-2	buc	13.650,00	2
9	AC PUNCTIE TRANSSEPTALA	33141200-2	buc	1.310,00	5



10	TEACA DEFLECTABILA TRANSEPTALA	33141200-2	buc	2.970,00	2
11	TEACA TRANSSEPTALA CU CURBURA FIXA	33141200-2	buc	905,00	5
12	Kit patch-uri pentru sistemul de mapping electroanatomic compatibila cu sistemul tridimensional Carto 3, aflat in dotare	33141240-4	buc	1.400,00	4
13	SET TUBULATURA COMPATIBIL CU POMPA COOL-FLOW	33141240-4	buc	350,00	2
14	STIMULATOR CARDIAKE TRIPLUCAMERALE TIP DDDR CU ACCESORII SI SONDE DEDICATE, TIP B	33182210-4	buc	16.810,00	3
15	STIMULATOR CARDIAKE TRIPLUCAMERALE TIP DDDR CU ACCESORII SI SONDE DEDICATE, TIP A		buc	9.280,00	5
16	DEFIBRILATOARE CARDIAKE INTERNE TRIPLUCAMERALE CU SONDE DEDICATE, TIP A	33182100-0	buc	24.570,00	5
17	DEFIBRILATOARE CARDIAKE INTERNE TRIPLUCAMERALE CU SONDE DEDICATE, TIP B	33182100-0	buc	33.500,00	2
	Total				

LOT 1. SET TEACA INTRODUCTOARE FEMURALA DE 11cm SI 23cm (5F - 6F - 7F - 8F - 9F-11F)

Specificații tehnice:

Cu valvă hemostatică ce reduce posibilitatea aspirării de aer, setul sa contina:

- -linie de conexiune laterală ce permite utilizarea la linie de infuzie secundară
- -sa fie într-o tavita de plastic pentru o mai usoara spalare
- -grosimea 5F, 6F, 7F, 8F,9F
- -teaca de 11 cm sau 23 cm
- -introducător
- -ghid de ghidare din otel inoxidabil sau nitinol de 0,35" X 45 cm curbat
- -ac punctie 18G x 65 mm
- -lama bisturiu
- -seringa 2,5 ml

LOT 2. CATETER ABLATIE 4 mm, tip A

Specificații tehnice:

- sonda cvadripolara din pebax cu diametrul de 7F
- electrodul din varf de 4 mm
- sa aiba patru curburi diferite
- lungime a cateterului maxim 115cm
- maner unidirectional cu mecanism push-pull
- masurarea temperaturii si a impedantei
- furnizorul sa asigure un cablu la 5 catetere livrate

LOT 3. CATETER ABLATIE 8 MM IRIGAT, BIDIRECTION

- unidirecțional/bidirecțional
- grosime cateter 8f
- spațiere electrozi 1-4-1 mm



- electrodul din vârf de 4 mm
- vârf flexibil, care să permită un contact mai bun și irigarea direcționată către zona de contact
- lungime totală a cateterului de maximum 115 cm
- irigare cu menținerea redusă a temperaturii
- diferite curburi, simetrice sau asimetrice
- set tubulatură inclus
- furnizorul sa asigure un cablu la 5 catetere livrate

LOT 4. CATETER DIAGNOSTIC CVADRIPOLAR, CURBA FIXA

Specificații tehnice:

- Sonda cuadripolară cu diametre disponibile: 5 și 6 F;
- Lungimea de inserție de 115cm;
- Disponibil în mai multe configurații de spațieri interelectrozi: 2-5-2mm, 5mm,10mm,2mm
- Electrocul varf de 1mm;
- Compatibilitate cu sistemul de înregistrare CardioLab;
- Cel puțin trei curburi disponibile;
- furnizorul sa asigure suport clinic cu personal specializat instruit de către producătorul sondei pentru utilizarea acesteia;
- furnizorul sa asigure un cablu la 5 catetere comandate.

LOT 5. CATETER DIAGNOSTIC DECAPOLAR DEFLECTABIL

Specificații tehnice:

- cateter decapolar deflectabil cu diametrul de 5F, cu mecanism non-rebound pentru fixarea curburii, cu caracteristici de torcabilitate și push adaptate abordului Inferior al sinusului coronar.
- cateterul sa dispună de curbura unică, o distanță interelectrozi de 2-8-2mm,2-5-2mm
- lungimea cateterului sa fie de cel puțin 110 cm.
- furnizorul sa asigure un cablu la 5 catetere livrate

LOT 6. CATETER DE ABLATIE CU SENSOR DE PRESIUNE SI IRIGATIE EXTERNA PRIN MICROPORI NAVIGATIONAL

Specificații tehnice:

- Sonda tetrapolară cu diametrul de 8F;
- Electrocul varf de 3,5 mm;
- Disponibilă în două variante: bidirecțional (curbe simetrice și asimetrice) și unidirecțional;
- Spațierea interelectrozi de 1-6-2 mm;
- Lungimea de inserție de 115 cm;
- Irigarea externă sa se facă prin micropori;
- Senzor de contact încorporat;



- Senzor de navigare magnetica compatibil cu sistemul de cartografiere 3D CARTO3;
- furnizorul sa asigure un cablu la 5 catetere comandate.
- furnizorul sa asigure suport clinic cu personal specializat instruit de catre producatorul sondei pentru utilizarea acesteia;

LOT 7. AC PUNCTIE TRANSEPTALA

Specificații tehnice:

- grosime de 18 gauge
- lungimi diferite 71, 89, 98 cm
- 2 tipuri de curburi, standard sau lungă
- stilet inclus
- realizat în întregime din metal
- 2 tipuri de vârfuri: normal și extra sharp (vârf extra ascuțit)

LOT 8. TEACA DEFLECTABILA TRANSEPTALA

Specificații tehnice:

- teaca deflectabila bidirectionala utilizata pentru stabilizarea sondelor de ablatie in timpul aplicarii radiofrecventei;
disponibila in patru variante de curburi diferite-S, M,L, XL
diametrul intern de maxim 8.5 F.
- teaca sa fie livrata impreuna cu un dilatator si ghid cu grosimea de 0,032", varf in J cu lungimea de 180 cm

LOT 9. TEACA TRANSSEPTALA CU CURBURA FIXA

Specificații tehnice:

- teaca pentru stabilizarea sondelor de ablatie in timpul aplicarii radiofrecventei cu diametrul de 8 F
- teaca sa fie disponibila in doua lungimi de 63 si 81 cm si cel putin patru angulatii disponibile
- teaca sa fie livrata impreuna cu un dilatator si ghid cu grosimea de 0,032", varf in J cu lungimea de 180 cm
- tubulatura sa fie transparenta pentru vizualizarea bulelor de aer

LOT 10. Kit patch-uri pentru sistemul de mapping electroanatomic compatibila cu sistemul tridimensional Carto 3, aflat in dotarea autoritatii contractante

- set 6 electrozi de localizare compatibili cu sistemul de cartografiere 3D CARTO3

LOT 11. SET TUBULATURA COMPATIBILA CU POMPA COOL-



Specificații tehnice:

- Set tubulatură pentru pompa SmartAblate existentă în laborator
- Compatibil cu generatorul SmartAblate

LOT 12 - STIMULATOR CARDIAC TRIPLUCAMERALE TIP DDDR CU ACCESORII ȘI SONDE DEDICATE, TIP A

Specificații tehnice:

1. Produs ce îndeplinește condițiile de punere pe piață în UE
2. Conectoare tip IS-1 unipolar/bipolar.
3. Protecție pro RMN pe cel puțin 75% din corp, pentru stimulator și sonde.
4. Multiprogramabil cu privire la frecvența cardiacă, durata impulsului, detecție, hysterezis, perioada refractară, detecție.
5. Control activ al amplitudinii impulsului de stimulare.
6. Măsurare automată a pragului de stimulare
7. Căutare automată a impedanței sondelor.
8. Adaptare a frecvenței multiprogramabilă.
9. Înregistrarea în timp real a electrogramei endocavitare pentru fiecare ventricul separat, cât și pentru atriul.
10. Funcții de memorizare a frecvenței cardiace, tendinței frecvenței cardiace, extrasistolelor atriale și ventriculare, aritmiilor cardiace.
11. Funcții de analiză a conducerii atrioventriculare intrinseci.
12. Funcții de stimulare programată noninvazivă.
13. Funcții antitahicardice, inclusiv de comutare automată a modului de frecvență.
14. Funcții de programare a stimulării și detecției separate și independent pentru fiecare cavitate.
15. Sonde de stimulare 6-7 F, atriale 50-53 cm, pentru ventriculul drept 58-65 cm, tip fractal coating, cu fixare activă sau pasivă, pro RMN.
16. Sonde pentru stimularea ventriculului stâng 75-90 cm, 5-8 F, cu diferite curburi distal, minimum 6 vectori de stimulare, pro RMN. Sonda va fi însoțită de 3 chituri pentru abordul sinusului coronarian cu diferite curburi.
17. Introducătorul pentru abord de sinus coronar cu valva hemostatică încorporată.

LOT 13- STIMULATOR CARDIAC TRIPLUCAMERALE TIP DDDR CU ACCESORII ȘI SONDE DEDICATE, TIP B

Specificații tehnice:

1. Produs ce îndeplinește condițiile de punere pe piață în UE
2. Conectoare tip IS-1 unipolar/bipolar, IS-4 pentru sonda de ventricul stâng.
3. Protecție pro RMN pe cel puțin 75% din corp, pentru stimulator și sonde.
4. Multiprogramabil cu privire la frecvența cardiacă, durata impulsului, detecție, hysterezis, perioada refractară, detecție.
5. Control activ al amplitudinii impulsului de stimulare.
6. Măsurare automată a pragului de stimulare
7. Căutare automată a impedanței sondelor.



8. Adaptare a frecvenței multiprogramabilă.
9. Înregistrarea în timp real a electrogramei endocavitare pentru fiecare ventricul separat, cât și pentru atriu.
10. Funcții de memorizare a frecvenței cardiace, tendinței frecvenței cardiace, extrasistolelor atriale și ventriculare, aritmiilor cardiace.
11. Funcții de analiză a conducerii atrioventriculare intrinseci.
12. Funcții de stimulare programată noninvasivă.
13. Funcții antitahicardice, inclusiv de comutare automată a modului de frecvență.
14. Funcții de programare a stimulării și detecției separate și independente pentru fiecare cavitate.
15. Sonde de stimulare 6-7 F, atriale 50-53 cm, pentru ventriculul drept 58-65 cm, tip fractal coating, cu fixare activă sau pasivă, pro RMN.
16. Sonde pentru stimularea ventriculului stâng 75-90 cm, 5-8 F, cu diferite curburi distal, minimum 12 vectori de stimulare, pro RMN. Sonda va fi însoțită de 2 teci cu valva hemostatică încorporată, pentru abordul sinusului coronarian cu diferite curburi.

LOT 14 - DEFIBRILATOARE CARDIACE INTERNE TRIPLUCAMERALE CU SONDE DEDICATE, TIP A

Specificații tehnice:

1. Produs ce îndeplinește condițiile de punere pe piața în UE
2. Conectoare la sonda defibrilare tip DF-4 sau DF-1 (clasic 3 pini.)
3. Funcții de detecție a tahiaritmiilor în cel puțin 3 moduri.
4. Funcții de delivrare a terapiei antitahicardice în cel puțin 3 moduri.
5. Energia minimă delivrată: 40 jouli.
6. Multiprogramabil cu privire la frecvența cardiacă, durata impulsului, detecție, hysterezis, perioada refractară, detecție.
7. Funcții de autocaptură și autodetecție,
8. Căutare automată a impedanței sondelor.
9. Adaptare a frecvenței multiprogramabilă.
10. Înregistrarea în timp real a electrogramei endocavitare.
11. Funcții de memorizare a frecvenței cardiac.
12. Funcții de memorizare a aritmiilor cardiace care au necesitat terapie antitahicardică și administrarea de șocuri electrice.
13. Funcții de prezervare a conducerii atrioventriculare intrinseci.
14. Funcție de prezervare a conducerii atrioventriculare intrinseci.
15. Posibilitatea de interogare la distanță (telemetrie tip wandless).
16. Protecție RMN pe cel puțin 75% din corp.
17. Funcții de stimulare programată noninvasivă.



18. Sonde de defibrilare dublu coil, 7-9 F, 62-65 cm, fixare pasiva, activa,conector DF-1 sau DF-4 pro RMN.
19. Sonde de stimulare maxim 7 F pro RMN.
20. Introducătorul pentru abord sinus coronar cu valva hemostatica,cu minimum 3 curburi pentru fiecare defibrilator.
21. Ghid dedicat pentru sonda over-the-wire.

LOT 15 - DEFIBRILATOARE CARDIACE INTERNE TRIPLUCAMERALE CU SONDE DEDICATE, TIP B

Specificații tehnice:

1. Produs ce indeplineste conditiile de punere pe piata in UE
2. Conectoare la sonda defibrilare tip DF-4, IS-4 pentru sonda de ventricul stâng.
3. Funcții de detecție a tahiaritmiilor în cel puțin 3 moduri.
4. Funcții de delivrare a terapiei antitahicardice în cel puțin 3 moduri.
5. Energia minimă delivrată: 40 jouli.
6. Multiprogramabil cu privire la frecvența cardiacă, durata impulsului, detecție, hysterezis, perioada refractară, detecție.
7. Functii de autocaptura si autodetectie,
8. Căutare automată a impedanței sondelor.
9. Adaptare a frecvenței multiprogramabilă.
10. Înregistrarea în timp real a electrogramei endocavitare.
11. Funcții de memorizare a frecvenței cardiac.
- 12.Funcții de memorizare a aritmiilor cardiace care au necesitat terapie antitahicardica si administrarea de șocuri electrice.
13. Funcții de prezervare a conducerii atrioventriculare intrinseci.
14. Funcție de prezervare a conducerii atrioventriculare intrinseci.
15. Posibilitatea de interogare la distanta(telemetrie tip wandless).
16. Protectie RMN pe cel putin 75% din corp.
17. Funcții de stimulare programată noninvazivă.
18. Sonde de defibrilare 7-9 F, 62-65 cm, fixare pasiva, activa,conector DF-1 sau DF-4 pro RMN.
19. Sonde pentru stimularea ventriculului stâng 75-90 cm, 5-8 F, cu diferite curburi distal, minimum 12 vectori de stimulare, pro RMN. Sonda va fi însoțită de 2 teci cu valva hemostatica încorporată. pentru abordul sinusului coronarian cu diferite curburi.
20. Introducătorul pentru abord sinus coronar cu valva hemostatica,cu minimum 2 curburi pentru fiecare defibrilator.



21. Ghid dedicat pentru sonda over-the-wire.

Ofertantul va prezenta în propunerea tehnica o situație tabelara unde va detalia/comenta, punct cu punct solicitările autorității contractante din caietul de sarcini /specificația tehnica cu trimitere, unde este cazul, la fisa/carta tehnica sau pliante. Fisele/ cărțile tehnice sau pliantele se vor numerota în conformitate cu cerințele din caietul de sarcini. Fisele, cărțile tehnice, pliantele aferente produsului care urmează a fi furnizat ,depuse de ofertant, **trebuie sa fie traduse in limba romana** si încărcate în ordinea cerintelor din caietul de sarcini. Ofertantul care nu introduce propunerea tehnica în sistem, nu poate fi analizat din punct de vedere tehnic si va fi exclus.

-Produsele oferite trebuie sa fie însoțite de Certificatul CE sau să poarte marcaj CE, si sa respecte cerintele Directivelor Uniunii Europene aplicabile: Directiva 93/42/EEC transpusa în legislatia nationala prin HG 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările si completările ulterioare;

3.4.2 Disponibilitate, dacă este cazul

Nu este cazul

3.5 Extensibilitate/Modernizare, dacă este cazul

Nu e cazul

3.5.1 Garanție

Toate produsele trebuie să fie acoperite de garanție pentru cel puțin perioada solicitată pentru fiecare produs. Perioada de garanție începe de la data recepției produselor si a semnării procesului verbal de recepție. Ofertantul are obligația de a garanta ca toate produsele oferite **sunt conforme** si ca acestea corespund caracteristicilor mentionate în propunerea tehnica si a cerintelor din prezentul caiet de sarcini.

Perioada de garantie va fi **de 12 luni** de la data recepției fara obiectiuni.

Livrare, ambalare, etichetare, transport si asigurare pe durata transportului

Termenul de livrare este **de maxim .3 zile** de la data transmiterii comenzii ferme de catre achizitor catre furnizor. Un produs este considerat livrat când toate activitățile în cadrul contractului au fost realizate și produsul/echipamentul este instalat, funcționează la parametri agreeți și este acceptat de Autoritatea contractantă prin semnarea procesului verbal de recepție si punere în funcțiune.

Produsele vor fi livrate cantitativ și calitativ catre Autoritatea contractantă la locul indicat de acesta, iar adresa va fi metionata în comanda ferma transmisa de catre achizitor catre furnizor.

Furnizorul va ambala și eticheta produsele furnizate astfel încât să prevină orice daună sau deteriorare în timpul transportului acestora către destinația stabilită . Dacă este cazul, ambalajul trebuie prevăzut astfel încât să reziste, fără limitare, manipulării accidentale, expunerii la temperaturi extreme, sării și precipitațiilor din timpul transportului și depozitării în locuri deschise. În stabilirea mărimii și greutateii ambalajului furnizorul va lua în considerare, acolo unde este cazul, distanta față de destinația finală a produselor furnizate și eventuala absență a facilităților de manipulare la punctele de tranzitare.

Transportul și toate costurile asociate sunt în sarcina exclusivă a furnizorului. Produsele vor fi asigurate împotriva pierderii sau deteriorării intervenite pe parcursul transportului și cauzate de orice factor extern.

Destinația de livrare este cea mentionta în comanda ferma pe care achizitorul o va transmite furnizorului.

Furnizorul este responsabil pentru livrarea în termenul agreeat al produselor și se consideră că a avut în vedere toate dificultățile pe care le-ar putea întâmpina în acest sens și nu va invoca nici un motiv de întârziere sau costuri suplimentare.



3.5.2 Operațiuni cu titlu accesoriu, dacă este cazul

3.5.2.1 Instalare, punere în funcțiune, testare

Nu este cazul.

3.5.2.2 Instruirea personalului pentru utilizare

Nu este cazul.

3.5.2.3 Mentenanța preventivă în perioada de garanție

Nu este cazul.

3.5.2.4 Mentenanța corectivă în perioada post-garanție, după caz

Nu este cazul.

3.5.2.5 Suport tehnic

Nu este cazul.

3.5.2.6 Piese de schimb și materiale consumabile pentru activitățile din programul de mentenanță corectivă după expirarea garanției

Nu este cazul.

3.5.3 Mediul în care este operat produsul

Nu este cazul

3.5.4 Atribuțiile și responsabilitățile Părților

Furnizorul se obliga sa furnizeze produsele în termenele prevazute la cap.3.5.2. din prezentul caiet de sarcini.

Furnizorul se obliga sa furnizeze produsele la standardele si/sau performantele prezentate în propunerea tehnica si a caietului de sarcini. Produsele/echipamentele ce urmeaza sa fie livrate în cadrul prezentei proceduri vor fi obligatoriu fabricate de catre producatorul mentionat în declaratia de producator depusa în cadrul ofertei.

Furnizorul se obliga sa despagubeasca autoritatea contractanta impotriva oricaror:

- reclamații și acțiuni în justiție, ce rezultă din încălcarea unor drepturi de proprietate intelectuală (brevete, nume, mărci înregistrate etc.), legate de produsele achiziționate,
- daune-interese, costuri, taxe și cheltuieli de orice natură, aferente, cu excepția situației în care o astfel de încălcare rezultă din solicitarea ofertei întocmite de către entitatea contractanta

Autoritatea contractanta se obligă să recepționeze produsele achizitionate.

Perioada convenita în care autoritatea contractanta se obligă să plătească prețul produselor către furnizor este de 60 de zile de la înregistrarea facturii, în original, la sediul autoritatii contractante.

În cazul în care contractantul nu își onorează obligațiile, atunci va datora entitatii contractante penalitati de conform contractului însoșit.

În cazul în care autoritatea contractanta nu își onorează obligațiile de plata, atunci va datora contractantului penalitati conform contractului însoșit.

Nerespectarea obligatiilor asumate de catre una dintre parti, în mod culpabil, da dreptul partii lezate de a considera contractul de drept reziliat si de a pretinde plata de daune-interese.

Autoritatea contractanta isi rezerva dreptul de a renunta la contract, printr-o notificare scrisa adresata contractantului, fara nicio compensatie, daca acesta din urma da faliment, cu conditia ca aceasta anulare sa nu prejudicieze sau sa afecteze dreptul la actiune sau despagubire pentru contractant. În acest caz, contractantul are dreptul de a pretinde numai plata corespunzatoare pentru partea din contract indeplinita pana la data denuntarii unilaterale a contractului.



4 DOCUMENTATII CE TREBUIE FURNIZATE AUTORITATII CONTRACTANTE IN LEGATURA CU PRODUSUL

Documentațiile pe care Contractantul trebuie să le livreze Autorității contractante în cadrul contractului sunt: carti tehnice, cataloage ai alte documentatii similare (prospecte, fise tehnice etc) care sa prezinte caracteristicile si proprietatile produselor, conditii impuse pentru pastrarea lor, intretinerea si indeplinirea rolului lor functional, alte elemente privind manipularea, depozitarea si conservarea precum si orice instructiuni si documentatie de utilizare emisa de producatorul produselor si aferenta acestora pe care furnizorul trebuie sa le respecte pentru a nu aduce prejudicii produselor din necunoasterea lor. Documentele respective trebuie sa mentioneze concordanta cu paramentrii si caracteristicile mentionate in standardele in vigoare. Toata documentatia va fi prezentata in limba romana.

5 RECEPTIA PRODUSELOR

Recepția produselor se va efectua pe baza de proces verbal semnat de Contractant și Autoritatea contractantă. Produsul va fi însoțit, la destinație, de următoarele documente: factura fiscală, aviz de expedite, certificate de calitate și garanție, declarație de conformitate, instrucțiuni de utilizare și exploatare. Dacă produsul nu corespunde calitativ sau cantitativ, autoritatea contractantă are dreptul să respingă produsul, iar ofertantul are obligația de a înlocui produsul refuzat.

6 MODALITATI SI CONDITII DE PLATA

Contractantul va emite factura pentru produsele livrate. Fiecare factura va avea menționat numărul contractului, datele de emitere și de scadență ale facturii respective. Facturile vor fi trimise în original la adresa specificată de Autoritatea contractantă.

Factura va fi emisă după semnarea de către Autoritatea contractantă a procesului verbal de recepție calitativă, acceptat, după livrare, instalare și punere în funcțiune. Procesul verbal de recepție calitativă va însoți factura și reprezintă elementul necesar realizării plății, împreună cu celelalte documente justificative prevăzute mai jos:

- a) certificatul de calitate și garanție;
- b) declarația de conformitate;
- c) avizul de expediție a produsului;
- d) procesul verbal de recepție cantitativă;

Plățile în favoarea Contractantului se vor efectua în termen de **60 de zile** de la data înregistrării facturii fiscale în original la achizitor și a tuturor documentelor justificative.

7 CADRUL LEGAL CARE GUVERNEAZA RELATIA DINTRE AUTORITATEA CONTRACTANTA SI CONTRACTANT (INCLUSIV IN DOMENIILE MEDIULUI, SOCIAL SI AL RELATIILOR DE MUNCA)

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 :

- Convenția nr. 87 a OIM privind libertatea de asociere și protecția dreptului de organizare;
- Convenția nr. 98 a OIM privind dreptul de organizare și negociere colectivă;
- Convenția nr. 29 a OIM privind munca forțată;
- Convenția nr. 105 a OIM privind abolirea muncii forțate;
- Convenția nr. 138 a OIM privind vârsta minimă de încadrare în muncă;
- Convenția nr. 111 a OIM privind discriminarea (ocuparea forței de muncă și profesie);
- Convenția nr. 100 a OIM privind egalitatea remunerației;
- Convenția nr. 182 a OIM privind cele mai grave forme ale muncii copiilor;



- Convenția de la Viena privind protecția stratului de ozon și Protocolul său de la Montreal privind substanțele care epuizează stratul de ozon;
- Convenția de la Basel privind controlul circulației transfrontaliere a deșeurilor periculoase și al eliminării acestora (Convenția de la Basel);
- Convenția de la Stockholm privind poluanții organici persistenți (Convenția de la Stockholm privind POP);
- 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*.
- Legea 98/2016 privind achizițiile publice, cu completările și modificările ulterioare;
- HG 395/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului /acordului cadru din Legea 98/2016 privind achizițiile publice cu completările și modificările ulterioare;
- Legea 101/2016 privind remediile și caile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului National de Soluționare a Contestatiilor, cu completările și modificările ulterioare;

8 MANAGEMENTUL /GESTIONAREA CONTRACTULUI SI ACTIVITATII DE RAPORTARE IN CADRUL CONTRACTULUI

În acest capitol sunt introduse informații despre modalitatea în care se asigură managementul contractului de furnizare. Managementul include o componentă de management și o componentă administrativă, având ca date de intrare:

- a) contractul de furnizare încheiat;
- b) comenzile aferente contractului;
- c) comunicările între Contractant și Autoritatea contractantă;
- d) comunicările între Contractant și terți susținători (dacă este cazul).

Responsabilitățile cu caracter administrativ ce revin autorității contractante pe perioada derulării contractului sunt următoarele:

- Numirea unui responsabil de contract, care să asigure atât relația cu contractantul cât și supervizarea modului de administrare a contractului,
- Transmiterea garanțiilor de bună execuție departamentului economic pentru înregistrarea acestora în contabilitatea autorității contractante (înregistrare extra bilanțieră),
- Obținerea tuturor documentelor suport pentru efectuarea plăților, așa cum sunt aceste documente prezentate în contract și reglementate în legislație,
- Monitorizarea modului de derulare a contractului (planificat – realizat) și urmărirea modului de îndeplinire a clauzelor contractuale,
- Obținerea vizelor de control financiar preventiv intern și control financiar preventiv delegat pe „ordonanțele de plată”, inclusiv evidențierea stadiului angajamentului legal,
- Organizarea recepției la livrare,
- Obținerea documentelor necesare finalizării contractului, așa cum sunt acestea stabilite prin contract,
- Eliberarea garanției de bună execuție.

9. VIZITAREA AMPLASAMENTULUI

Nu este cazul

Sef Sectie:

Întocmit:

Dr. Pop-Moldovan Adina
medic primar cardiolog
co.: 095826

