Nr. _____/____.____.2021

Spitalul Clinic Județean de Urgență ARAD
INTRARE Nr. 6251
Data 19.02.2021

Aprobat
Manager
Ec. Ionescu Florina

CAIETUL DE SARCINI

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.

Specificațiile tehnice 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.

În cadrul acestei proceduri, Spitalul Clinic Județean de Urgență Arad îndeplinește rolul de Autoritatea contractantă, respectiv Autoritatea 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.

Cerințele impuse prin Caietul de sarcini sunt minimale si obligatorii.

2 Contextul realizării acestei achiziții de produse

Prezenta achizitie publica are la baza referatul de necesitate din cadrul Spitalului Clinic Județean de Urgență Arad din care reiese necesitatea achizitionarii reactivilor necesari desfasurarii in conditii optime a activitatii medicale din cadrul unitatii sanitare în perioada imediat urmatoare.

Furnizarea produselor se va face in conformitate cu prevederile contractului de furnizare pentru achizitori eligibili cu care se va incheia un acord cadru .

2.1 Informații despre Autoritatea/entitatea contractantă

Autoritate contractanta: **Spitalul Clinic Județean de Urgență Arad.**

Sediul social: Municipiul ARAD, Str. Andrenyi Karoly, Nr. 2 - 4, Cod poștal 310037, Romania.
Persoana de contact: Ec. Vidican Cosmina - Șef Serviciu Achiziții, Tel.: +40 257/220.000 interior 121/151, +40 357/407/200, Fax: +40 357/407.211, E-mail: scjuarad.bap.@gmail.com, scjaradsecretariat@yahoo.com.

Cod fiscal: 3519879

Spitalul Clinic Judeţean de Urgenţă Arad a luat fiinţă în forma actuală în urma Hotărârii de Guvern nr. 359/2011 din 06.04.2011 prin reorganizarea într-o singură structură a 3 spitale şi anume:

- Spitalul Clinic Judeţean de Urgenţă Arad – înfiinţat în anul 1981,
- Spitalul Clinic Municipal Arad – înfiinţat în anul 1775,
- Spitalul Clinic de Obstetrică – Ginecologie "Dr. Salvator Vuia" Arad care datează din anul 1919.

Spitalul se află sub managementul Consiliului Judeţean Arad.

Spitalul Clinic Judeţean de Urgenţă Arad are în structura sa 60 de secţii şi compartimente.

Secţii şi compartimente clinice de: ATI, Medicină internă, Endocrinologie, Hematologie, Gastroenterologie, Diabet zaharat, nutriţie şi boli metabolice, Cardiologie, Terapie intensivă coronarieni, Recuperare cardiologică, Chirurgie generală, Chirurgie vasculară, Chirurgie maxilo-facială, Neurochirurgie, Chirurgie toracică, Chirurgie şi ortopedie infantilă, Ortopedie şi traumatologie, Chirurgie artroscopică, Chirurgie plastică şi microchirurgie reconstructivă, Arşi, Neurologie, Pediatrie, Neuropsihiatrie infantilă, Boli infecţioase copii şi adulţi, HIV/SIDA, Psihiatrie, Reumatologie, Urologie, ORL, Oftalmologie, Oncologie medicală, Medicina muncii, Recuperare fizică şi balneologie, Recuperare neurologică, Dermatovenerologie, Nefrologie, Pneumologie, TBC, Obstetrică fiziologică şi patologică, Medicină materno-fetală, Ginecologie, Chirurgie laparoscopică ginecologică, Gineco-oncologie, Neonatologie, Prematuri, Îngrijiri paliative, Audiologie şi foniatrie, Endoscopie digestivă pentru copii.

Cabinete medicale:
Cabinet diabet zaharat, nutriţie şi boli metabolice, Oncologie medicală, Planificare familială, Medicină internă, Gastroenterologie, Hematologie, Cardiologie, Chirurgie maxilo-facială, Chirurgie plastică şi microchirurgie, Neurologie, Endocrinologie, ORL, Oftalmologie, Psihiatrie, Chirurgie generală, Urologie, Ortopedie si traumatologie, Boli infecţioase, Pneumologie, Reumatologie, Nefrologie, Medicina muncii, Obstetrică-ginecologie, Neonatologie, Dermatovenerologie, Recuperare, medicină fizică şi balneologie, Medicină sportivă, Săli de tratament

Servicii: de anatomie patologică, histopatologie, citologie, prosectură, de medicină legală, de prevenire şi combatere a infecţiilor nozocomiale, laborator clinic de analize medicale, laborator radiologie şi imagistică medicală, laborator explorări funcţionale, farmacie, bloc operator.
Centrul de Sănătate mintală (CSM).
Dispensar TBC.

2.2 Informaţii despre contextul care a determinat achiziţionarea produselor

Potrivit Caietului de sarcini elaborat se are in vedere achizitionarea de reactiv de laborator utilizat în Laboratorul clinic al Spitalului, necesar evaluarii pacientilor imunizati dupa vaccinarea impotriva infectiei cu SARS-COV-2 .

2.3 Informaţii despre beneficiile anticipate de către Autoritatea/entitatea contractantă

Furnizarea de reactiv aferent unui lot se va face in conformitate cu prevederile contractului de furnizare .

2.4 Alte iniţiative/proiecte/programe asociate cu această achiziţie 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 autoritatii contractante: Sanatate.

2.6 Factori interesați și rolul acestora, dacă este cazul

Prezenta achizitie publica are la baza referatul de necesitate intocmit in cadrul Spitalului Clinic Județean de Urgență Arad din care reiese faptul ca reactivul utilizat în Laboratorul clinic al Spitalului e necesar desfasurarii specifice pentru evaluarea imunizarii pentru SARS-COV-2 .

3 Descrierea produselor solicitate

Obiectul prezentului Caiet de sarcini il constituie reactiv de laborator utilizat în Laboratorul de clinic al Spitalului, necesar desfasurarii specifice pentru evaluarea imunizarii pacientilor pentru SARS-COV-2 conform cu produse clasificate conform CPV: **33696500-0 reactivi laborator .**

3.1. ACHIZITORI
Spitalul Clinic Județean de Urgență Arad, pentru Laboratorul de analize medicale din cadrul acestuia.

3.2. Produse Solicitate.
Anexă produse Negociere Reactivi Cod CPV 33696500-0

Nr.lot	Denumire	U.M.	Pret estim fara Tva/ um	Cantitate maxima Ctr. 3 luni/um	Valoare maximă Ctr. 3 luni
1	**Anti SARS-COV 2 S** Elecsys cobas e 200	**test**	24,7325	1000	24732,5
2	**Anti SARS-COV 2 S PC** Elecsys	**ml**	57.042	12	684,504
3	**Anti SARS-COV 2 S CS** Elecsys	**ml**	115	8	920

TOTAL: 26337,004

Specificatii tehnice minime obligatorii solicitate:

Anti SARS-COV 2 S Elecsys cobas e 200-reactiv pentru determinarea anticorpilor SARS-COV 2 S compatibil cu analizorul cobas e 601si e 411

Principiul determinarii: electrochemiluminescenta
Impachetare 200 teste

Anti SARS-COV 2 S CS Elecsys –calibrator pentru reactivul anti SARS-COV 2 S, compatibil cu analizorul cobas e 601si e 411
Impachetare 4x1 ml

Anti SARS COV 2 S PC Elecsys –precicontrol pentru determinarea anticorpilor SARS-COV 2 S compatibil cu analizorul cobas e 601si e 411
Impachetare 4x1 ml

3.5. Garantie

Conform garantie data de catre producator.

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

Autoritatea contractantă va încheia contractul de furnizare cu valabilitate până la data la care loturile contractate vor fi atribuite printr-o altă procedură.

Autoritatea contractantă va întocmi contracte subsecvente în funcţie de necesităţi şi de bugetul alocat.

Achizitorul va emite comenzi care vor fi onorate de catre furnizor in termen de maxim 72 de ore de la primirea lor, nefracţionat şi în structura comandată.
Furnizorul va livra numai produse care au o valabilitate de cel putin 3 luni de la data receptiei.

Condiţii de livrare: franco-depozit beneficiar.

Furnizorul are obligaţia de a ambala materiale sanitare pentru ca acestea să facă faţă, fără limitare, la manipularea dură pe timpul transportului, tranzitului şi expunerii la temperaturi extreme, la soare şi la precipitaţiile care ar putea să apară în timpul transportului şi depozitării în aer liber, în aşa fel încât să ajungă în bună stare la destinaţia finalăContractantul va ambala si eticheta produsele furnizate astfel încât să prevină orice daună sau deteriorare în timpul transportului acestora către destinaţie.

Ambalajul trebuie prevăzut astfel încât să reziste, fără limitare, manipularii accidentale, expunerii la temperaturi extreme, sării şi precipitaţiilor din timpul transportului şi depozitării în locuri deschise. În stabilirea mărimii şi greutăţii ambalajului Contractantul va lua în considerare, acolo unde este cazul, distanta faţă de destinaţia finală a produselor furnizate şi eventuala absenţă a facilităţilor de manipulare la punctele de tranzitare.

Transportul si toate costurile asociate sunt in sarcina exclusiva a contractantului.
In cazul ambalării produselor în cutii voluminoase, furnizorul va lua în considerare, unde este cazul, distanţa mare până la destinaţia finală a produselor şi absenţa facilităţilor de manipulare grea la destinaţia finală.

Ambalarea, marcarea şi documentaţia din interiorul sau din afara pachetelor va respecta strict cerinţele impuse de livrarea în siguranţă deplină a produselor. Toate materialele de ambalare a produselor, precum şi cele necesare protecţiei coletelor, rămân în proprietatea autorităţii contractante.

Produsul livrat va fi însotit în mod obligatoriu de documentele:

- factura fiscala;
- declaratie de conformitate emisa de producator sau comerciant sau importator pentru lotul de produse livrat si sau certificat de garantie din care sa rezulte data de expirare a valabilitatii produsului / certificat de calitate

Recepţia se va efectua la destinaţia finală, respectiv Spitalul Clinic Judeţean de Urgenţă Arad.

Dacă vreunul din produsele inspectate nu corespunde specificaţiilor, autoritatea contractantă are dreptul să îl respingă, iar furnizorul are obligaţia, fără a modifica preţul contractului, de a înlocui produsele refuzate.

Furnizorul are obligaţia de a livra produsele în termenul de garanţie solicitat.

Perioada de garanţie a produselor începe cu data recepţiei efectuate.

Autoritatea contractantă are dreptul de a notifica imediat furnizorului, în scris, orice plângere sau reclamaţie ce apare în legătură cu această garanţie.

La primirea unei astfel de notificări, furnizorul are obligaţia de a înlocui

produsul, fără costuri suplimentare. Produsele care, în timpul perioadei de garanţie, le înlocuiesc pe cele necorespunzătoare, beneficiază de o nouă perioadă de garanţie care curge de la data înlocuirii produsului.

Destinatia/Adresa de livrare este: **Spitalul Clinic Judeţean de Urgenţă Arad.**

Municipiul ARAD, Str. Andrenyi Karoly, Nr. 2-4, CP 310037, Jud. ARAD, Romania.

Contractantul este responsabil pentru livrarea in termenul agreat al produselor si se consideră că a luat în considerare toate dificultăţile pe care le-ar putea întâmpina în acest sens şi nu va invoca nici un motiv de întârziere sau costuri suplimentare.

4. Receptia produselor

Receptia produselor se va efectua pe baza de proces verbal semnat de Contractant si Autoritatea Contractanta. Receptia cantitativa si calitativa se va realiza dupa livrarea produselor in cantitatea solicitata la locatia indicata de Autoritatea Contractanta;

Procesul verbal de receptie calitativa va include unul din urmatoarele rezultate:

- Acceptat
- Acceptat cu observatii minore
- Acceptat cu rezerve
- Refuzat

4.1. Modalitati si conditii de plata

Contractantul va emite factura pentru produsele livrate. Fiecare factura va avea mentionat numarul contractului, datele de emitere si de scadenta ale facturii respective.

Facturile vor fi trimise in original la adresa specificata de Autoritatea Contractanta.

Factura va fi emisa dupa semnarea de catre Autoritatea Contractanta a procesului verbal de receptie cantitativa si calitativa, dupa livrare. Procesul verbal de receptie calitativa va insoti factura si reprezinta elementul necesar realizarii platii.

Plata contravalorii Produselor furnizate se face, prin virament bancar, în baza facturii emisă de către Contractant.

Termenul de plată este de 60 de zile de la primirea facturii în original la sediul Autorității contractante și de la recepția fizică a produselore, în condițiile stabilite mai sus.

Facturile furnizate vor fi emise și completate în conformitate cu legislația română în vigoare și în conformitate cu Contractul de furnizare.

5. DURATA CONTRACTULUI

Contractul incheiat va fi valabil 3(trei) luni de la emitere .

6. PREZENTAREA PROPUNERII TEHNICE

Operatorii economici vor elabora și prezenta propunerea tehnică astfel încât să permită comisiei de evaluare stabilirea conformității produselor ofertate cu specificatiile din Caietul de sarcini. Toate documentele depuse vor fi redactate în limba română sau în traducere legalizată în limba română dacă documentele depuse în original sau în copie, sunt redactate în altă limbă.

Documentele depuse în copie se vor certifica "Conform cu originalul" de către ofertant, prin semnătura și ștampila ofertantului.

În acest sens ofertanții vor prezenta alături de oferta financiară și următoarele documente:

- Declaratia CE
- Avizul de functionare emis de catre ANMDM
- ISO 9001
- ISO 13485

În vederea aplicării prevederilor cuprinse la art. 51, alin. 2 din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, autoritatea contractantă solicită operatorilor economici participanți să indice în cadrul ofertei faptul că la elaborarea acesteia au ținut cont de obligațiile relevante din domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă.

In acest sens se va prezenta Formularul nr. 1 privind conditiile de munca si protectia muncii cat si din domeniul mediului si social.

Avizat,
Director Medical,
Dr. Mircea ONEL

Întocmit,
Bioch. Pilat Luminita