

Nr. 393 / 09.12.2024

Aprobat
Manager
Ec. Ionescu Elena



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 achiziție publică are la baza referatul de necesitate din cadrul Spitalului Clinic Județean de Urgență Arad din care reiese necesitatea achiziționării reactivilor necesari desfășurării în condiții optime a activității medicale din cadrul unității sanitare în perioada imediat următoare.

Furnizarea produselor se va face în conformitate cu prevederile contractului de furnizare pentru achiziționatori eligibili cu care se va încheia un acord cadru.

Ofertanții trebuie să prezinte **scrisoare de autorizare** din partea producătorului pentru comercializarea produselor oferțate.

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. Florin Fâșie - 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 Județean de Urgență Arad 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.

Spitalul Clinic Județean de Urgență Arad are în structura sa 60 de secții și compartimente.

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

Cabinete medicale:

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

Servicii: de anatomie patologică, histopatologie, citologie, prosectură, de medicină legală, de prevenire și combatere a infecțiilor nozocomiale, laborator clinic de analize medicale, laborator radiologie și imagistică medicală, laborator explorări funcționale, farmacie, bloc operator.

Centrul de Sănătate mintală (CSM).

Dispensar TBC.

2.2 Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor

Potrivit Caietului de sarcini elaborat se are în vedere achiziționarea de reactivi de laborator și consumabile de laborator utilizate în Secția Clinica Neonatologie a Spitalului, necesare testării pacienților pentru stabilirea diagnosticului și tratamentului.

2.3 Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea/entitatea contractantă

Furnizarea de reactivi si consumabile medicale se va face în conformitate cu prevederile contractului de furnizare .

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 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 reactivii si consumabilele de laborator sunt utilizate de catre personalul medical pentru stabilirea diagnosticului si tratamentului pacientilor.

3 Descrierea produselor solicitate

Obiectul prezentului Caiet de sarcini il constituie reactivi si consumabile de laborator necesare testarii pacientilor pentru stabilirea diagnosticului si tratamentului produse clasificate conform CPV: **33696500-0 reactivi laborator si CPV 38437000-7**

3.1. ACHIZITORI

Spitalul Clinic Județean de Urgență Arad, pentru Sectia Clinica Neonatologie din cadrul acestuia.

3.2. Produse Solicitate.

Anexă produse Reactivi Cod CPV **33696500-0** si CPV 38437000-7

Nr. Crt.	Denumire produs	Descriere produs	UM	Pret unitar	Cantitate	Valoare fara TVA
1.1	Kit Reactivi 200 cicluri pentru determinarea hemoleucogramei	Reactivi pentru determinarea hemoleucogramei, lichizi, gata de lucru, cu RFID, ecologici (fara cianuri) codati pe culori pentru o utilizare facila. Reactivii sa aiba sistem inchis si sa fie ambalați în flacoane originale ale producătorului. Tipul de proba din care se poate lucra: sange integral, sange capilar. Volum de proba maxim: 110 µl pentru sange integral si 20 µl capilar prin micropipeta pentru recoltare capilara.	Test	12,50	800	10.000

		Component 1, Diluent. O analiză are minim următorii parametri incluși în determinare: - RBC, MCV, HCT, HGB, MCH, MCHC, RDW, WBC, PLT, MPV, LYMa, MIDa, GRAa, LYM%, MID%, GRAN%, RDWa, PDW, PCT, LPCR Soluție de diluare izotonică, pentru hematologie, folosită la numărarea și măsurarea dimensională a celulelor. Ingrediente active : Săruri pentru stabilitate izotonică < 1.5 % Antimicrobian < 0.1 % Agenti tampo < 0.3 % Termen de valabilitate : 24 luni de la data fabricării Temperatura de stocare : 4-35°C Container cubic LDPE 5 litri cu RFID. Consumul de Diluent: maxim 21 ml per ciclu de analiză Fabricat în conformitate cu : Directivei pentru dispozitive medicale destinate diagnosticării in vitro 98/79/EC (IVD) Declarație de conformitate de la producător Component 2, Lizant O analiză are minim următorii parametri incluși în determinare: - RBC, MCV, HCT, HGB, MCH, MCHC, RDW, WBC, PLT, MPV, LYMa, MIDa, GRAa, LYM%, MID%, GRAN%, RDWa, PDW, PCT, LPCR Reactiv litic fără cianide pentru hematologie, folosit la numărarea și măsurarea dimensională a celulelor Ingrediente active :				
--	--	--	--	--	--	--

		Saruri de amoniu cuaternar < 1.0 % Alte Saruri < 1.5 % Termen de valabilitate : 24 luni de la data fabricarii Temperatura de stocare : 4-35°C Container cubic LDPE 1 litru cu RFID. Consumul de Lyse: maxim 4,6 mL per ciclu de analiză. Fabricat in conformitate cu : Directivei pentru dispozitive medicale destinate diagnosticarii in vitro 98/79/EC (IVD) Declaratie de conformitate de la producator Ofertantul declarat castigator, va pune la dispozitia autoritatii contractante, un analizor de hemoleucograma compatibil cu reactivii oferati, cu urmatoarele caracteristici: -Analizor hemoleucograma 3 Diff care să efectueze 22 parametrii: WBC, LYM, MID, GRAN, LYM%, MID%, GRAN%, RBC, MCV, HCT, PLT, MPV, HGB, MCH, MCHC, RDW%, RDW, PCT, PDW%, PDW, P-LCR, P-LCC și histograme - Dimensiuni maxime aparat 400 inaltime x 300 latime x 500 mm adancime - Va permite efectuarea probelor din vacutainer deschis sange integral fara pipetare, fara a necesita centrifugare, etalonari repetate - Va permite efectuarea probelor din tub microcapilar - Va prezenta adaptor microcapilar MPA - Principiul de masurare pentru MCV, MPV, RBC, WBC și PLT -Impedanță si pentru HGB - Spectofotometrie - Utilizeaza un volum de proba microcapilar mai mic				
--	--	--	--	--	--	--

		de 20 µl - Utilizeaza un volum de proba din tub deschis mai mic de 110 µl - Va permite spalarea automata dupa fiecare proba - Va prezenta omogenizator automat integrat pentru vacuete, de tip rotor - Analizorul sa fie echipat cu o valva de inalta precizie de colectare, fara mentenanță - Afisaj color, sensibil la atingere - Usor de manipulat, comenzi simple, utilizare rapida cu 1-2 comenzi - Meniu in limba romana sau engleza. - Durata determinare proba sub 1 minut - Program curatare automata - Sistem inchis de reactivi si senzori de nivel pentru reactivi - Utilizeaza maxim 2 reactivi ecologici (fara cianuri) codati pe culori pentru o utilizare facila - Set control format din 3 fiole sange de control (valori mari , valori scazute, valori normale) - Cititor coduri de bare pentru reactivi RFID - Memorie de minim 50.000 rezultate - Cu posibilitate de includere în retea intranet - Sa fie dotat cu functie de monitorizare a consumului de reactiv, sa poata evidentia numarul de teste lucrate, care pot fi exportate ulterior in format extern pentru prelucrare date - Service-ul si piesele de schimb care se vor dovedi necesare, vor fi asigurate gratuit pe perioada derularii contractului. In cazul unei defectiuni aparatul este inlocuit pana				
--	--	---	--	--	--	--

		la remedierea defectiunii. - Declaratie din partea ofertantului ca service-ul, precum si piesele de schimb, manopera, sunt gratuite pe perioada derularii contractului. - Instruirea personalului de catre reprezentantul firmei - Aparatul sa fie dotat cu toate accesoriile necesare (imprimanta) - Numarul de identificarea al probei (ID) sa poata fi introdus atat manual, de pe touch screen, cat si cu ajutorul unui cititor de bare - Marcaj de Certificare Europeana - Certificat ISO 13485:2003 de la producator.				
1.1	Micro-capilar	Micro-capilar: 20 µl Material : plastic Ambalaj: set 100 buc	SET	800	1,00	800

3.5. Garantie

Minim 12 luni de la data livrării și recepției.

3.5.1. Livrare, ambalare, etichetare, transport și 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 funcție de necesități și de bugetul alocat.

Achizitorul va emite comenzi care vor fi onorate de către furnizor în termen de maxim 72 de ore de la primirea lor, nefracționat și în structura comandată.

Furnizorul va livra numai produse care au o valabilitate de cel puțin 12 luni de la data recepției.

Condiții de livrare: franco-depozit beneficiar.

Furnizorul are obligația de a ambala materiale sanitare pentru ca acestea să facă față, fără limitare, la manipularea dură pe timpul transportului, tra

nzitului și expunerii la temperaturi extreme, la soare și la precipitațiile care ar putea să apară în timpul transportului și depozitării în aer liber, în așa fel încât să ajungă în bună stare la destinația finală Contractantul va ambala și eticheta produsele furnizate astfel încât să prevină orice daună sau deteriorare în timpul transportului acestora către destinație.

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 greutății ambalajului Contractantul va lua în considerare, acolo unde este cazul, distanța 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 contractantului. În cazul ambalării produselor în cutii voluminoase, furnizorul va lua în considerare, unde este cazul, distanța mare până la destinația finală a produselor și absența facilităților de manipulare greu la destinația finală.

Ambalarea, marcarea și documentația din interiorul sau din afara pachetelor va respecta strict cerințele impuse de livrarea în siguranță deplină a produselor. Toate materialele de ambalare a produselor, precum și cele necesare protecției coletelor, rămân în proprietatea autorității contractante.

Produsul livrat va fi însoțit în mod obligatoriu de documentele:

- factura fiscală;
- declarație de conformitate emisă de producător sau comerciant sau importator pentru lotul de produse livrat și sau certificat de garanție din care să rezulte data de expirare a valabilității produsului / certificat de calitate

Recepția se va efectua la destinația finală, respectiv Spitalul Clinic Județean de Urgență Arad.

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

Furnizorul are obligația de a livra produsele în termenul de garanție solicitat.

Perioada de garanție a produselor începe cu data recepției efectuate.

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

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

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

Destinația/Adresa de livrare este: **Spitalul Clinic Județean de Urgență Arad.**

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

Contractantul este responsabil pentru livrarea în termenul agreat 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 nici un motiv de întârziere sau costuri suplimentare.

4. Recepția produselor

Recepția produselor se va efectua pe baza de proces verbal semnat de Contractant și Autoritatea Contractantă. Recepția cantitativă și calitativă se va realiza după livrarea produselor în cantitatea solicitată la locația indicată de Autoritatea Contractantă;

Procesul verbal de recepție calitativă va include unul din următoarele rezultate:

- Acceptat
- Acceptat cu observații minore
- Acceptat cu rezerve
- Refuzat

4.1. Modalități și condiții de plată

Contractantul va emite factura pentru produsele livrate. Fiecare factura va avea menționat numărul Contractului, datele de emisie 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 cantitativă și calitativă, după livrare. Procesul verbal de recepție calitativă va însoți factura și reprezintă elementul necesar realizării plății.

Plata contravalorii Produselor furnizate se face, prin virament bancar, în baza facturii emise 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 produselor, 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 încheiat va fi valabil / lună de la data semnării.

6. PREZENTAREA PROPUNERII TEHNICE

Operatorii economici vor elabora și prezenta propunerea tehnică astfel încât să permită comisiei de evaluare stabilirea conformității produselor oferite cu specificațiile 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 pentru produse / materiale / echipamente de protecție individuală și lenjerie, următoarele documente:

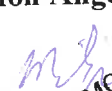
- certificate și avize permanente sau provizorii, valide ale ofertantului/furnizorului, pentru domeniul în care este legal încadrat produsul/serviciul sau activitatea de producție (dacă este producător);
- certificate și avize permanente sau provizorii valide, acceptate de legislația europeană și legea română pentru produsul/serviciul propus pentru domeniul de destinație al utilizării produsului. Documente de certificare ce se pot verifica on-line la organismul de certificare emitent și care vor fi asumate de ofertant/furnizor prin semnătură și ștampilă – "Conform cu originalul";

- declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livrate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă.

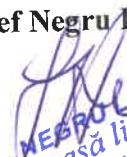
În vederea aplicării prevederilor cuprinse la art. 51, alin. 2 din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, autoritatea contractantă solicită operatorilor economici participanți să indice în cadrul ofertei faptul că la elaborarea acesteia au ținut cont de obligațiile relevante din domeniile mediului,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

În acest sens se va prezenta Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul mediului și social.

Avizat,
Medic Sef Sectie,
Dr. Filimon Angelica


Dr. FILIMON ANGELICA
Medic Primar Neonatolog
Doctor în Științe Medicale
Cod 869381

Întocmit,
As. Sef Negru Liliana


NEGRU LILIANA
moașă licențiată
grad principal
107523