



Nr. 30335 / 09.09 .2026



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. Specificațiile tehnice reprezintă un ansamblu de cerințe emis de către autoritatea contractantă și pe baza cărora se elaborează de către fiecare operator ofertant propunerea tehnică.

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 acordului cadru.

Cerințele impuse prin Caietul de sarcini sunt minimale și obligatorii.

Specificațiile tehnice care indică un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu, ori care se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică sau la standard, sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurință a caracteristicilor produselor ce urmează a fi achiziționate și NU au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici; acestea vor fi întotdeauna însoțite de mențiunea "sau echivalent".

Ofertantul va prezenta în propunerea tehnică o situație tabelară unde va detalia punct cu punct solicitările autorității contractante din cadrul caietului de sarcini: forma de prezentare, parametrii, caracteristici, autorizații, respectând nr. lotului.

Se vor oferta produse care nu au discontinuități pe piață.

Fisele tehnice aferente produsului care urmează a fi furnizat, depuse de ofertant, trebuie să fie traduse în limba română și încărcate în ordinea cerințelor din caietul de sarcini. Ofertantul care nu introduce propunerea tehnică în sistem, nu poate fi analizat din punct de vedere tehnic și va fi exclus.

Toate certificatele si autorizatiile trebuie sa fie in termen de valabilitate la data depunerii ofertei. Specificatiile tehnice care indica un anumit producator, o anumita origine sau anumit procedeu ori se refera la o productie specifica sunt mentionate doar pentru identificarea cu usurinta a caracteristicilor produsului ce urmeaza a fi livrat, nefiind posibila o descriere suficient de precisa a caracteristicilor acestuia si nu au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici.

Ofertantul va prezenta o recomandare din partea institutiilor privind experienta similara dovedita prin contracte finalizate, procese verbale sau documente constatatoare.

• **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 consumabilelor medicale necesare desfășurării în condiții optime a activității medicale din cadrul unității sanitare pentru o perioadă de 4 luni.

Furnizarea produselor se va face în conformitate cu prevederile contractului de furnizare de produse.

Informații despre Autoritatea/entitatea contractantă

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

Sediul social: Municipiul ARAD, Str. Andrenyi Karoly, Nr. 2 - 4, Cod poștal 310037, România.

Persoana de contact: Ec. Fișie Florin - 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 64 de secții și compartimente.

Secții și compartimente clinice de: ATI, Boli Infecțioase Adulți, , BIA - A. Șaguna, Medicină internă, Endocrinologie, Hematologie, Gastroenterologie, Diabet zaharat, nutriție și boli metabolice, Cardiologie, Unitatea de supraveghere și tratament avansat al pacienților cardiaci critici (USTACC) , Recuperare medicală 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, Compartiment HIV/SIDA, Psihiatrie, Reumatologie, Urologie, ORL, Oftalmologie, Oncologie medicală, Medicina muncii, Recuperare, medicină fizică și balneologie, Recuperare neurologică, Dermatovenerologie, Nefrologie, Pneumologie, TBC, Obstetrică Ginecologie, Neonatologie, Prematuri, Îngrijiri paliative, Audiologie și foniatrie, Endoscopie digestivă.

Cabinete medicale:

Cod document:

Denumire document: Caiet de sarcini

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.

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

Centrul de Sănătate mintală (CSM).

Dispensar TBC.

2. Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor

Potrivit Caietului de sarcini elaborat se are în vedere achiziționarea de consumabile medicale necesare pacienților, conform recomandărilor medicale, din cadrul Spitalului Clinic Județean de Urgență Arad.

Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea/entitatea contractantă

Furnizarea consumabilelor medicale aferente a 3 loturi se va face în conformitate cu prevederile contractului de furnizare semnat pus la dispoziție în cadrul prezentei procedurii.

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

Nu este cazul.

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

Domeniul/sectorul de activitate al autorității contractante: Sănătate.

Factori interesați și rolul acestora, dacă este cazul

Prezenta achiziție publică are la bază referatul de necesitate întocmit în cadrul Spitalului Clinic Județean de Urgență Arad din care reiese faptul că aceste consumabilele medicale, sunt necesare desfășurării în condiții optime a activității medicale curente din cadrul Spitalului Clinic Județean de Urgență Arad, pe o perioadă de 4 (patru) luni.

3. Descrierea produselor solicitate

Obiectul prezentului Caiet de sarcini îl constituie **achiziționarea de** consumabile medicale.

3.1. Achizitor

Spitalul Clinic Județean de Urgență Arad, pentru secțiile și compartimentele din cadrul acestuia.

3.2. Specificații tehnice ale produse Solicitate.

Cantitățile solicitate se regăsesc în anexa 1 la prezentul caiet de sarcini.

Caracteristici tehnice și documentația necesară a fi cuprinsă în propunerea tehnică aferente fiecărui lot sunt prezentate în tabelul de mai jos:

Cod document:

Denumire document: Caiet de sarcini

Specificatie tehnica	DA	NU	Trimiteri la documentatia tehnica (nr.pag. catalog/ brosură/ manual)
1. Lot 1 – Seturi chirurgicale Bloc Operator 1.1 Set campuri sterile pentru Chirurgie Generala Componenta set: 1 câmp de acoperire pentru masa de instrumente, ranforsat 150 x 190cm 1 câmp de acoperire pentru masa Mayo ranforsat min. 80 x 145cm 1 câmp ranforsat autoadeziv 150 x 240cm (adeziv 90 cm pe latura de 240 cm, ranforsare 75 x 50cm) 1 câmp ranforsat autoadeziv 200 x 200cm (adeziv 90 cm, ranforsare 75 x 50cm) 2 câmpuri autoadezive ranforsate 75 x 90cm (adeziv 86 cm pe latura de 90cm, ranforsare 35 x 90cm) 1 banda adeziva, min. 10 x 50cm 4 șervețele de celuloză 33 x 30cm 20 comprese din tifon cu fir radioopac in 12 straturi 10 x 10cm 1 pansament post operator superabsorbant cu strat de silicon 10 x 20cm <u>Specificatii material camp masa instrumente, ranforsat:</u> • Compozitie: material laminat, greutate totală minim 90 g/m² • Film: polietilena 60 μm • Netesut: polipropilena netesuta 30 g/m² • Imbinare: topit pe baza de cauciuc sintetic • Fără latex • Caracteristici si parametrii de performanta: ○ Rezistența la penetrarea microbiană –umedă: minim 6 I B ○ Curatenia – microbiana – STERIL ○ Scămoșare – maxim 2.5 Log 10 ○ Rezistența la penetrarea lichidă – minim 190 cm (H20) ○ Rezistență la plesnire – umed – minim 190 kPa ○ Rezistență la plesnire – uscată – minim 200 kPa ○ Rezistență la întindere – uscată – minim 70 N/50 mm transversal, minim 95 N/50 mm longitudinal ○ Rezistența la întindere – umedă – minim 70 N/50 mm transversal, minim 100 N/50 mm longitudinal <u>Specificatii material camp Mayo, ranforsat:</u> • Compozitie: material laminat, greutate totală minim 90			

g/m²

- Nețesut: PP hidrofil, 30 g/m²
- Film: polietilena 60 μm
- Îmbinare: topit pe baza de cauciuc sintetic
- Fără latex
- Caracteristici și parametri de performanță:
 - Rezistența la penetrarea microbiană –umedă: minim 6 I B
 - Curatenia – microbiana – STERIL
 - Scămoșare – maxim 2.5 Log 10
 - Rezistența la penetrarea lichidă – minim 190 cm (H2O)
 - Rezistență la plesnire – umed – minim 180 kPa
 - Rezistență la plesnire – uscată – minim 185 kPa
 - Rezistență la întindere – uscată – minim 60 N/50 mm transversal, minim 105 N/50 mm longitudinal
 - Rezistența la întindere – umedă – minim 65 N/50 mm transversal, minim 110 N/50 mm longitudinal

Specificatii material campuri ranforsate:

- Compozitie: Film nețesut bilaminar, greutate totală minim 55 g/m² + Absorbant- intaritura minim 55 g/m²
- Greutate totală zona ranforsată: minim 110 g/m²
- Material întăritura: SMS hidrofilic nețesut
- Nețesut; Material hidrofilic cu filare directă PP (spunbond)
- Film: polietilenă compact
- Straturile să fie îmbinate termic
- Fără latex
- Caracteristici și parametri de performanță:
 - Rezistența la penetrarea microbiană –umedă: minim 6 I B
 - Curatenia – microbiana – STERIL
 - Scămoșare – maxim 2 Log 10
 - Rezistența la penetrarea lichidă – minim 170 cm (H2O)
 - Rezistență la plesnire – umed – minim 335 kPa
 - Rezistență la plesnire – uscată – minim 335 kPa
 - Rezistență la întindere – uscată – minim 115 N/50 mm transversal, minim 185 N/50 mm longitudinal
 - Rezistența la întindere – umedă – minim 125 N/50 mm transversal, minim 200 N/50 mm longitudinal
 - Absorbție: minim 350 % - 380 ml/m²

Materialul câmpurilor să respecte cerințele standardului european EN 13795-1:2019 privind testările pentru cel mai înalt nivel de performanță „Performanță înaltă, zona critică”. Materialul câmpurilor să fie conform standardelor ISO 11810-1:2005 și ISO 11810-2:2007, privind rezistența la laser.

Câmpurile să fie clasificate în clasa 1 conform standardului 16 CFR Part 1610 referitor la inflamabilitate

Pentru aceste standarde, se vor prezenta rapoarte de testare de la laboratoare independente, acreditate ISO/IEC 17025, în copie după original și traducere autorizată în lb. română.

Materialul trebuie să fie impermeabil la lichide și germeni, să se muleze ușor pe corpul pacientului, să aibă proprietăți anti-stactice, să nu conțină latex (pentru a nu provoca alergii).

Câmpurile trebuie să fie marcate cu pictograme care să indice

zona de aplicare, pentru a fi usor de manevrat si a scurta durata de izolare.

Specificatii comprese din tifon cu fir radioopac:

- Comprese sterile, din tifon cu min.17 fire/cm², in min. 12 straturi, cu fir colorat radioopac intretesut, pentru utilizarea in timpul interventiilor chirurgicale, pentru absorbtie, fixarea organelor sau a tesuturilor corpului.
- Sa fie sterile, fabricate din tifon absorbant (100 % bumbac, 17 fire)
- Sa aiba fir radioopac tesut detectabil cu raze X.
- Sa nu lase scame, compresele sa fie impaturite in min.12 straturi, fara margini libere.
- Compozitie material:
 - Tifon: 100% Bumbac, înălbire fără clor care sa respecte EN 14079
 - Fir detectabil cu raze X: Polipropilenă cu BaSO₄
- Număr de fire: urzeala: 100/10 cm ± 5; batatura: 70/10 cm ± 4
- Greutate suprafață: minim 23 g/m²
- Rezistență la rupere, uscat: urzeala minim 50 N/50 mm; batatura minim 30 N/50 mm
- Timp de pătrundere: < 10 sec.
- Dimensiune: 10 x 10cm
- Mod de ambalare: pachet cu 10 bucati
- Sa prezinte ambalaj steril dublu:
 - ambalaj interior - din folie/hartie termosudata, cu card interior de verificare
 - ambalaj exterior - din folie/hartie termosudata, cu card exterior de verificare
- Sa fie sterilizate cu oxid de etilena
- Sa fie clasificat ca dispozitiv medical clasa IIa.
- Sa prezinte marcaj CE conform cu Regulamentul UE 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR)

Specificatii pansament post operator superabsorbant cu strat de silicon 10 x 20cm

- Pansament super-absorbant care sa fie indicat pentru tratamentul plăgilor cu un nivel de exsudat moderat până la abundent: plăgi acute (plăgi post-operatorii) si plăgi cronice (plăgi tumorale, piciorul diabetic).
- Sa fie steril, de unică folosință,
- Sa fie prevăzut cu un strat de contact cu plaga din silicon, care sa permita o aplicare facilă si îndepărtarea nedureroasă, atraumatică.
- Se compune dintr-un un corp absorbant din celuloză si un poliacrilat superabsorbant pentru absorbtia si retentia exudatului.
- Pe suprafata dinspre plagă sa fie prevăzut cu un strat de contact cu plaga din plasă fină de silicon care sa faciliteze aplicarea pansamentului si sa previna aderarea de plagă.
- Stratul de suport al pansamentului sa fie realizat dintr-un material netesut din polipropilenă verde, hidrofob. In acelasi timp trebuie sa fie si permeabil la aer.
- Materiale:

○ Strat de contact: gel de silicon si material tricotat din PET ○ Suprafata de contact cu plaga: poliamida si vascoza netesuta ○ Strat de difuzie: material tesut din celuloza hidrofila ○ Nucleu absorbant: celuloza hidrofila si SAP (polimer super-absorbant) ○ Strat suport: material netesut, hidrofof, din polipropilena ○ Folie de protectie: film transparent din polietilena ● Capacitate de absorbtie: minim 150g / 100cm² ● Rata de transmisie a vaporilor de apa: min 2800 g/m²/24h ● Sa fie ambalat individual in punga termosudata din hartie ● Sa prezinte marcaj CE conform Regulamentului UE 2017/745 si clasificat ca dispozitiv medical clasa IIb. Sterilizare cu oxid de etilena. Produsul sa fie clasificat ca dispozitiv medical clasa I steril. Sa prezinte eticheta dubla autoadeziva, detasabila pentru urmarirea circuitului produsului. Sa prezinte marcaj CE conform Regulamentul UE 2017/745 privind dispozitivele medicale. Declaratia de conformitate sa includa SRN producator, numarul Certificatului CE MDR emis si UDI-DI-ul produsului. Sa prezinte suportul UDI pe eticheta dispozitivului medical și pe toate nivelurile superioare de ambalare conform articolului 123, alineatul (3) litera (f) și articolului 27 alineatul (4) din MDR. Valabilitate: minim 3 ani			
1.2 Set campuri sterile pentru operatie cezariana Componenta set: 1 câmp de acoperire pentru masa de instrumente, ranforsat 150 x 190cm 1 câmp de acoperire pentru masa Mayo, ranforsat min. 80 x 145cm 1 câmp de cezariana cu sac colector, orificiu autoadeziv (19 x 24cm) si banda cu arici min. 250 x 315cm 1 câmp nou-nascut 105 x 90cm 1 banda autoadeziva 10 x 50cm 4 șervețele de celuloză 30 x 33 cm 5 lavete de izolare din tifon, cu cip radioopac integrat 45 x 45cm 1 pereche manusi chirurgicale fara latex, din policloropren, marimea 7 1 pereche manusi chirurgicale fara latex, din policloropren, marimea 8 1 pansament post operator superabsorbant cu strat de silicon 10 x 20cm			

Specificatii material camp masa instrumente, ranforsat:

- Compozitie: material laminat, greutate totală minim 90 g/m²
- Film: polietilena 60 µm
- Neţesut: polipropilena netesuta 30 g/m²
- Imbinare: topit pe baza de cauciuc sintetic
- Fără latex
- Caracteristici si parametrii de performanta:
 - Rezistenţa la penetrarea microbiană –umedă: minim 6 I B
 - Curatenia – microbiana – STERIL
 - Scămoşare – maxim 2.5 Log 10
 - Rezistenţa la penetrarea lichidă – minim 190 cm (H20)
 - Rezistenţă la plesnire – umed – minim 190 kPa
 - Rezistenţă la plesnire – uscată – minim 200 kPa
 - Rezistenţă la întindere – uscată – minim 70 N/50 mm transversal, minim 95 N/50 mm longitudinal
 - Rezistenţa la întindere – umedă – minim 70 N/50 mm transversal, minim 100 N/50 mm longitudinal

Specificatii material camp Mayo, ranforsat:

- Compozitie: material laminat, greutate totală minim 90 g/m²
- Neţesut: PP hidrofil, 30 g/m²
- Film: polietilena 60 µm
- Imbinare: topit pe baza de cauciuc sintetic
- Fără latex
- Caracteristici si parametrii de performanta:
 - Rezistenţa la penetrarea microbiană –umedă: minim 6 I B
 - Curatenia – microbiana – STERIL
 - Scămoşare – maxim 2.5 Log 10
 - Rezistenţa la penetrarea lichidă – minim 190 cm (H20)
 - Rezistenţă la plesnire – umed – minim 180 kPa
 - Rezistenţă la plesnire – uscată – minim 185 kPa
 - Rezistenţă la întindere – uscată – minim 60 N/50 mm transversal, minim 105 N/50 mm longitudinal
 - Rezistenţa la întindere – umedă – minim 65 N/50 mm transversal, minim 110 N/50 mm longitudinal

Specificatii material campuri:

- Compozitie: Film neţesut bilaminar, greutate totală minim 55 g/m²
- Neţesut: Material hidrofilic cu filare directă PP (spunbond) minim 30 g/m²
- Film: polietilenă compact minim 25 g/m², impermeabil la umiditate si bacterii
- Straturile sa fie imbinare termic
- Fără latex
- Caracteristici si parametrii de performanta in zona neranforsata:
 - Rezistenţa la penetrarea microbiană –umedă: minim 6 I

B

- Curatenia – microbiana – STERIL
- Scămoșare – maxim 2.5 Log 10
- Rezistența la penetrarea lichidă – minim 150 cm (H₂O)
- Rezistență la plesnire – umed – minim 125 kPa
- Rezistență la plesnire – uscată – minim 125 kPa
- Rezistență la întindere – uscată – minim 45 N/50 mm transversal, minim 75 N/50 mm longitudinal
- Rezistență la întindere – umedă – minim 45 N/50 mm transversal, minim 80 N/50 mm longitudinal
- Absorbție: minim 280 % - 150 ml/m²

Materialul câmpurilor sa respecte cerintele standardului european EN 13795-1:2019 privind testările pentru cel mai înalt nivel de performanță „Performanță înaltă, zona critică”. Materialul câmpurilor sa fie conform standardelor ISO 11810-1:2005 și ISO 11810-2:2007, privind rezistența la laser.

Câmpurile sa fie clasificate în clasa I conform standardului 16 CFR Part 1610 referitor la inflamabilitate

Pentru aceste standarde, se vor prezenta rapoarte de testare de la laboratoare independente, acreditate ISO/IEC 17025, în copie după original și traducere autorizată în lb. română.

Materialul trebuie să fie impermeabil la lichide și germeni, să se muleze ușor pe corpul pacientului, să aibă proprietăți anti-statice, să nu conțină latex (pentru a nu provoca alergii).

Câmpurile trebuie să fie marcate cu pictograme care să indice zona de aplicare, pentru a fi ușor de manevrat și a scurta durata de izolare.

Specificatii banda adeziva:

- Confectionata din poliester netesut flexibil cu adeziv pe baza de cauciuc sintetic fara latex, protejat de hartie siliconata; utilizata pentru fixarea suplimentara a câmpurilor.

Specificatii lavete chirurgicale de izolare din tifon, cu cip radioopac integrat 45 x 45cm:

- Compresă radiodetectabilă tifon 20 fire/cm², prespălate, utilizate pentru diminuarea sângerării și pentru tratamentul plăgilor, pentru prinderea sau menținerea țesutului în timpul laparotomiei.
 - Să fie de unică folosință,
 - Să fie cu cip radiodetectabil și cu anse țesute în material.
 - Să fie sterile, sterilizate cu EO;
 - Să fie în 4 straturi, albe și verzi
- Compoziție material:
- 100 % tifon din bumbac absorbant conf. EN 14079, fără înălbire cu clor,
 - buclă tragere: 100 % bumbac, înălbire, vopsit albastru
 - cip radiodetectabil: Polipropilenă cu BaSO₄
- Timp de pătrundere: < 10 sec.
 - Număr de fire: deformare: 120/10 cm ± 6; țesătură: 80/10 cm ± 5
 - Greutate suprafață: minim 27 g/m²

- Rezistență la rupere, uscat: deformare minim 60 N/50 mm; țesătură minim 35 N/50 mm
- Fara agenți de luciu optic
- Ambalare: pachet cu 5 bucăți
- Sa prezinte ambalaj steril dublu:
 - ambalaj interior - din folie/hartie termosudată, cu card interior de verificare
 - ambalaj exterior - din folie/hartie termosudată, cu card exterior de verificare
- Sa fie clasificat ca dispozitiv medical clasa IIa.
- Sa prezinte marcaj CE conform cu Regulamentul UE 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR)

Specificatii manusi chirurgicale fara latex, din policloropren

- Mănuși chirurgicale sintetice, nepudrate, de unică folosință; sterile, din policloropren sintetic cu strat de polimer
- Clasificate ca si echipament personal de protecție clasa III
- Excluce alergiile la proteinele din latex (alergie tip I)
- Material foarte elastic
- Sensibilitate tactilă foarte buna;
- Fără carbamați, mercaptobenzotiazoli și tiurami (acceleratori);
- Cu manșetă rulată în exterior
- Antioxidanți: derivat al fenolului
- Acceleratori acceptati: tip de guanidină (DPG) și tip de tiouree (DPTU)
- Culoare maro
- Structura suprafeței micro-texturată, formă complet anatomică, cu strat interior din polimer
- Lungime: min. 290 mm
- Latime: 84-94mm (mar.7) si 96-108mm (mar.8)
- Grosime perete dublu: manseta - 0.32 mm; palma - 0.38 mm; varf deget - 0.42 mm
- Rezistență la sfâșiere / forța la rupere: min. 12 N
- Rezistență la tractiune: min. 24 MPa
- Elongatie: min. 750%
- AQL: max. 0.65
- Sa respecte standardele ASTM F1670, ASTM F1671, 16523-1:2015+A1:2018; EN ISO 374-5
- Sa aiba un continut de pudra de < 1 mg/manusa, conform standard EN 455-3.
- Impachetare în perechi, în hârtie de împachetat la interior și sigilate în folii ușor de deschis
- Clasificare ca dispozitiv medical de clasa II a
- Sa prezinte marcaj CE conform Regulamentului UE 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR)

Specificatii pansament post operator superabsorbant cu strat de silicon 10 x 20cm

- Pansament super-absorbant care sa fie indicat pentru tratamentul plăgilor cu un nivel de exsudat moderat până la abundent: plăgi acute (plăgi post-operatorii) si plăgi cronice (plăgi tumorale, piciorul diabetic).
- Sa fie steril, de unică folosință,
- Sa fie prevăzut cu un strat de contact cu plaga din silicon, care sa permita o aplicare facilă si îndepărtarea

nedureroasă, atraumatică. • Se compune dintr-un corp absorbant din celuloză și un poliacrilat superabsorbant pentru absorbția și retenția exudatului. • Pe suprafața dinspre plagă să fie prevăzut cu un strat de contact cu plaga din plasă fină de silicon care să faciliteze aplicarea pansamentului și să prevină aderarea de plagă. • Stratul de suport al pansamentului să fie realizat dintr-un material netesut din polipropilenă verde, hidrofob. În același timp trebuie să fie și permeabil la aer. • Materiale: ○ Strat de contact: gel de silicon și material tricotat din PET ○ Suprafața de contact cu plaga: poliamida și vascoza netesută ○ Strat de difuzie: material țesut din celuloză hidrofilă ○ Nucleu absorbant: celuloză hidrofilă și SAP (polimer super-absorbant) ○ Strat suport: material netesut, hidrofob, din polipropilenă ○ Folie de protecție: film transparent din polietilenă • Capacitate de absorbție: minim 150g / 100cm² • Rata de transmisie a vaporilor de apă: min 2800 g/m²/24h • Să fie ambalat individual în pungă termosudată din hartie • Să prezinte marcaj CE conform Regulamentului UE 2017/745 și clasificat ca dispozitiv medical clasa IIb. Sterilizare cu oxid de etilenă. Produsul să fie clasificat ca dispozitiv medical clasa I steril. Să prezinte eticheta dubla autoadezivă, detașabilă pentru urmărirea circuitului produsului. Să prezinte marcaj CE conform Regulamentul UE 2017/745 privind dispozitivele medicale. Declarația de conformitate să includă SRN producător, numărul Certificatului CE MDR emis și UDI-DI-ul produsului. Să prezinte suportul UDI pe eticheta dispozitivului medical și pe toate nivelurile superioare de ambalare conform articolului 123, alineatul (3) litera (f) și articolului 27 alineatul (4) din MDR. Valabilitate: minim 3 ani			
<u>Ofertantul va prezenta:</u> -Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. -Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie să conțină și o poză a produsului ce urmează a fi livrat. -Declarație de conformitate CE de la producător. -Certificat CE emis de un organism notificat din care rezultă conformitatea produsului cu Regulamentul UE 2017/745			

	-ISO 13485 al producătorului. -Avis de funcționare emis de ANMDM din care rezultă trasabilitatea produsului. -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; -Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.			
2.	Lot 2 – Câmpuri operatorii sterile 2.1 Câmp operator steril masa Mayo • Câmp de protecție pentru masa Mayo, pentru asigurarea câmpului steril al instrumentarului. • Dimensiune: 80 x 145 cm • Compoziție: material laminat, greutate totală minim 90 g/m². • Nețesut: PP hidrofil, 30 g/m² • Film: polietilena 60 μm • Imbinare: topit pe baza de cauciuc sintetic • Sterilizare cu oxid de etilena. • Fără latex • Caracteristici si parametrii de performanta: ○ Rezistența la penetrarea microbiană –umedă: minim 6 lb ○ Curatenia – microbiana – STERIL ○ Scămoșare – maxim 2.5 Log₁₀ ○ Rezistența la penetrarea lichidă – minim 190 cm (H2O) ○ Rezistență la plesnire – umed – minim 180 kPa ○ Rezistență la plesnire – uscată – minim 185 kPa ○ Rezistență la întindere – uscată – minim 60 N/50 mm transversal, minim 105 N/50 mm longitudinal ○ Rezistență la întindere – umedă – minim 65 N/50 mm transversal, minim 110 N/50 mm longitudinal • Materialul câmpurilor sa nu contina substante clorurate precum CMR/PBT/vPvB (cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere). Sa nu contina nici substante ignifuge (ex. bifenili polibromurati,etc) • Materialul campurilor sa respecte cerintele standardului european EN 13795-1:2019 privind testarile pentru cel mai înalt nivel de performanta „Performanta inalta, zona critica”. • Materialul câmpurilor sa fie conform standardelor ISO 11810-1:2005 si ISO 11810-2:2007, privind rezistenta la laser. • Campurile sa fie clasificate in clasa 1 conform standardului 16 CFR Part 1610 referitor la flamabilitate • Pentru aceste standarde, se vor prezenta rapoarte de testare de la laboratoare independente, acreditate ISO/IEC 17025, incopie dupa original si traducere autorizata in lb. romana. • Materialul trebuie sa fie impermeabil la lichide si germeni, sa se muleze usor pe corpul pacientului, sa aiba proprietati anti-stactice, sa nu contina latex (pentru a nu provoca alergii). • Campurile trebuie sa fie marcate cu pictograme care sa			

indice zona de aplicare, pentru a fi usor de manevrat si a scurta durata de izolare. • Produsul sa fie clasificat ca dispozitiv medical clasa I steril. • Sa prezinte eticheta dubla autoadeziva, detasabila pentru urmarirea circuitului produsului. • Sterilizare cu oxid de etilena. • Sa prezinte marcaj CE conform Regulamentul UE 2017/745 privind dispozitivele medicale. • Declaratia de conformitate sa includa SRN producator, numarul Certificatului CE MDR emis si UDI-DI-ul produsului. • Sa prezinte suportul UDI pe eticheta dispozitivului medical și pe toate nivelurile superioare de ambalare conform articolului 123, alineatul (3) litera (f) și articolului 27 alineatul (4) din MDR. • Valabilitate: 5 ani			
2.2 Câmp operator steril 45 x 75 cm 2.3 Câmp operator steril 75 x 90 cm 2.4 Câmp operator steril 90 x 100 cm 2.5 Câmp operator steril 90 x 150 cm 2.6 Câmp operator steril autoadeziv 45 x75 cm (pe latura de 75cm) 2.7 Câmp operator steril 50 x 60 cm, cu orificiu autoadeziv Ø 7cm 2.8 Câmp operator steril, cu orificiu reglabil autoadeziv 75 x 90 cm • Compozitie: Film netesut bilaminar, greutate totală minim 55 g/m², • Netesut: Material hidrofilic din polipropilenă cu filare directă PP (spunbond), minim 30 g/m² • Film: polietilenă compact, minim 25 g/m², impermeabil la umiditate si bacterii • Cele doua straturi sa fie imbinat termic. • Cu adeziv pe baza de cauciuc sintetic, fara latex, protejat de hartie siliconata • Caracteristici si parametri de performanta: ○ Rezistența la penetrarea microbiană –umedă: minim 6 I_B ○ Curatenia – microbiana – STERIL ○ Scămoșare – maxim 2.5 Log₁₀ ○ Rezistența la penetrarea lichidă – minim 150 cm (H₂O) ○ Rezistență la plesnire – umed – minim 125 kPa ○ Rezistență la plesnire – uscată – minim 125 kPa ○ Rezistență la întindere – uscată – minim 45 N/50 mm transversal, minim 75 N/50 mm longitudinal ○ Rezistență la întindere – umedă – minim 45 N/50 mm transversal, minim 80 N/50 mm longitudinal ○ Absorbție: minim 280 % - 150 ml/m² • Materialul câmpurilor sa nu contina substante clorurate precum CMR/PBT/vPvB (cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere). Sa nu contina nici substante ignifuge (ex. bifenili polibromurati,etc) • Materialul campurilor sa respecte cerintele standardului			

european EN 13795-1:2019 privind testările pentru cel mai înalt nivel de performanță „Performanță înaltă, zonă critică”.

- Materialul câmpurilor să fie conform standardelor ISO 11810-1:2005 și ISO 11810-2:2007, privind rezistența la laser.
- Câmpurile să fie clasificate în clasa 1 conform standardului 16 CFR Part 1610 referitor la inflamabilitate
- Pentru aceste standarde, se vor prezenta rapoarte de testare de la laboratoare independente, acreditate ISO/IEC 17025, incopie după original și traducere autorizată în lb. română.
- Materialul trebuie să fie impermeabil la lichide și germeni, să se muleze ușor pe corpul pacientului, să aibă proprietăți anti-stactice, să nu conțină latex (pentru a nu provoca alergii).
- Câmpurile trebuie să fie marcate cu pictograme care să indice zona de aplicare, pentru a fi ușor de manevrat și a scurtă durata de izolare.
- Să fie ambalate individual steril în folii termosudate.
- Sterilizare: oxid de etilenă EO
- Produsele să fie clasificate ca dispozitive medicale clasa I steril.
- Să prezinte dubla etichetă autoadezivă, detașabilă, pentru urmărirea circuitului produsului.
- Să prezinte marcaj CE conform Regulamentul UE 2017/745 privind dispozitivele medicale.
- Declarația de conformitate să includă SRN producător, numărul Certificatului CE MDR emis și UDI-DI-ul produsului.
- Să prezinte suportul UDI pe eticheta dispozitivului medical și pe toate nivelurile superioare de ambalare conform articolului 123, alineatul (3) litera (f) și articolului 27 alineatul (4) din MDR.
- Valabilitate: 5 ani

Ofertantul va prezenta:

- Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate.
- Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie să conțină și o poză a produsului ce urmează a fi livrat.
- Declarație de conformitate CE de la producător.
- Certificat CE emis de un organism notificat din care rezultă conformitatea produsului cu Regulamentul UE 2017/745
- ISO 13485 al producătorului.
- Avis de funcționare emis de ANMDM din care rezultă trasabilitatea produsului.
- 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;

Cod document:

Denumire document: Caiet de sarcini

	-Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.			
3	Camp de incizie antimicrobian Este format dintr-o folie transparenta de poliester cu permeabilitate inalta la vaporii de apa si un adeziv de acrilat impregnat cu iodoform care permite o activitate antiseptica continua in campul chirurgical. Acest tip de material este rezistent la tractiune si complet impermeabil. Adeziv: de acrilat hipoalergenice ce contine iod, care permite o aderare sigura in timpul operatiei, indiferent de cantitatea de fluide. Realizeaza o suprafata de incizie sterila pe toata durata interventiei chirurgicale, aderand perfect la marginile plagii si realizand o bariera fizica pentru flora bacteriana de pe piele datorita iodului ce se elibereaza gradat pe toata durata interventiei. Adeziv cu iod, care permite a activitate antiseptica continua in campul chirurgical pe parcursul intregii operatii. Continut de iod: 0,0782-0,115mg/100 mm² Este foarte conformabil, antireflectorizant si antistatic. Este foarte rezistent la tractiune, marind siguranta. Adaptabilitate, usureaza utilizarea sa in timpul actului chirurgical. Impermeabilitate, mentine asepsia pe parcursul intregii operatii. Transparent, permite vizualizarea directa a culorii pielii din zona anatomica pe care o acopera. Este indicat numai pentru uz extern si nu se resterilizeaza. Mentine asepsia in timpul interventiilor chirurgicale, mai ales pentru cele de lunga durata sau cu risc crescut. <u>Dimensiuni:</u> - 44cmx35cm <u>zona de incizie:</u> 34cmx35cm Sterilizarea efectuata prin Raze Gamma, oxidul de etilena modificand calitatile si poate fi daunator. Valabilitatea este de 2 ani. Nu contine latex. Este ambalat individual, in folie de aluminiu, steril Pentru un rezultat optim, se va depozita la temperatura mediului ambient (15-30 C). Nu este daunator mediului inconjurator. Produs in conformitate cu Regula 13 din MDD, Standard EN 13795:2011+A1:2013 Marcat CE conform Directivei europene 93/42/CE, organism de notificare 2797, este Dispozitiv medical clasa III Etichetarea cuprinde: denumire si cod produs, nume producator, data sterilizarii si a expirarii, marcajul CE. <u>Ofertantul va prezenta:</u> - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate.			

- Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie să conțină și o poză a produsului ce urmează să fie livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - Certificat/e emis/e de un organism notificat din care rezultă: conformitatea produsului cu MDR (Medical Device Regulation - Regulamentul privind dispozitivele medicale 2017/745) sau MDD (Medical Device Directive - Directiva privind dispozitivele medicale 93/42/CEE) însoțit de confirmarea de prelungire. - ISO 13485 al producătorului - Aviz de funcționare emis de ANMDM din care rezultă trasabilitatea produsului. - 			
--	--	--	--

3.3. Garanție

Furnizorul are obligația de a livra produsele ce fac obiectul contractului cu termen de valabilitate de cel puțin 12 luni, de la data recepției efectuate la destinația finală. Produsele cu termen mai scurt de valabilitate nu se vor livra decât cu acordul autorității contractante, în funcție de urgență.

Beneficiarul are dreptul de a notifica, în scris, furnizorului, orice plângere sau reclamație ce apare în conformitate cu termenul de valabilitate, în termen de maxim 5 zile de la data constatării lor. La primirea unei astfel de notificări furnizorul are obligația de a înlocui produsul necorespunzător în maxim 15 zile, fără costuri suplimentare pentru beneficiar. Dacă furnizorul, după ce a fost instițat, nu reușește să remedieze problema în perioada convenită, atunci va întocmi factura storno pentru produsul respectiv.

3.4 Livrare, ambalare, etichetare, transport și asigurare pe durata transportului

Termenul de livrare este de **maxim 5 zile de la data transmiterii comenzii** ferme de către achizitor către furnizor. Un produs este considerat livrat când toate activitățile în cadrul contractului au fost realizate și produsul este acceptat de Autoritatea contractantă prin semnarea facturii și a noului aferent.

Produsele vor fi livrate către Autoritatea contractantă la magazia spitalului, la adresa menționată în comanda fermă transmisă de către achizitor către furnizor. Recepția cantitativă, calitativă și valorică se va face în magazia spitalului, în zona de recepție, în prezența delegatului distribuitorului. Livrarea se va face în timpul programului de lucru, respectiv de luni până vineri între orele 8-15. Factura care însoțește produsele trebuie să corespundă cu comanda, cantitativ și valoric. Pretul produselor trebuie să fie cel din comanda/contract. Produsele livrate sunt cele oferite în propunerea tehnică.

Furnizorul va livra produsele în ambalajele originale sau în recipiente, cutii închise ce se vor deschide la livrare, 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, stării și precipitațiilor din timpul transportului și depozitării în locuri deschise.

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.

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.

Livrarea produselor va fi insotita de :- Factura fiscala/Aviz de expeditii

- 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

Nu vor fi admise produse care nu corespund calitativ si cantitativ potrivit prevederilor prezentului caiet de sarcini.

In cazul in care distribuitorul nu onoreaza doua comenzi consecutive se va cere rezilierea contractului respectiv.

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.

În condițiile arătate la 4.1. promitentul-achizitor are în vedere posibilitatea achiziționării unor cantități suplimentare în contextul unor contracte de furnizare în condițiile art. 221, alin. (1), lit. a) din Legea nr. 98/2016, cu respectarea tuturor prevederilor legale aplicabile.

Promitentul-achizitor va achiziționa cantitatea considerata necesară pe parcursul contractului, promitentul achizitor nefiind obligat la achiziționarea cantității maxime. Cantitatea ce se preconizează a fi achiziționată pe parcursul contractului este în funcție de necesitățile spitalului, de finalizarea unei proceduri de licitație care are ca obiect aceleasi produse ca si in prezenta procedura și de existența fondurilor alocate cu această destinație.

4. Recepția produselor

Recepția produselor se va face la sediul autoritatii contractante în termen de 48 ore de la livrare, respectiv în magazia Spitalul Clinic Judetean de Urgenta Arad, la punctele de lucru situate în: Str Ardenyi Karoly nr 2-4.

Recepția produselor se va efectua în zona de recepție a magaziei, în prezenta delegatului furnizorului, pe baza facturii și avizului de expeditie de Autoritatea contractantă.

Produsul va fi insotit, la destinatie, de urmatoarele documente: factura fiscala, aviz de expeditie, certificate de calitate, declaratie de conformitate. Daca produsul nu corespunde calitativ sau cantitativ, autoritatea contractanta are dreptul sa respinga produsul, iar ofertantul are obligatia de a inlocui produsul refuzat.

In cazul in care se constata neconcordanța între documente și produse, sau produsele sunt deteriorate, sau nu corespund specificatiilor tehnice din caietul de sarcini, care sunt anexa la caiet, produsele din lotul respectiv va fi respins întocmindu-se un proces verbal de neconformitate.

Procesul verbal de neconformitate se va întocmi în doua exemplare, una pt fiecare parte și va contine specific și detaliat motivul neconformității și respingeri.

4.1. Modalități și condiții de plată

Contractantul va emite factura pentru produsele livrate. Fiecare factură va avea menționat numărul contractului, datele de emiterie 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 Contractanta a procesului verbal de recepție cantitativă și calitativă, după livrare. Procesul verbal de recepție calitativă va însoți factura și reprezintă elementul necesar realizării plății.

Cod document:

Denumire document: Caiet de sarcini

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 produselor, în condițiile stabilite mai sus.

Facturile furnizate vor fi emise și completate în conformitate cu legislația română în vigoare și în conformitate cu acordul cadru/Contractul subsecvent semnat.

4.2. Atribuțiile și responsabilitățile Părților

Furnizorul se obliga sa furnizeze produsele in termenele prevazute la cap.3.3. din prezentul caiet de sarcini. Furnizorul se obliga sa furnizeze produsele la standardele si/sau performantele prezentate in propunerea tehnica si a caietului de sarcini si să mențină valabile toate documentele solicitate în specificațiile tehnice. Produsele ce urmeaza sa fie livrate in cadrul prezentei proceduri vor fi obligatoriu fabricate de catre producatorul mentionat in declaratia de producator depusa in 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.

Autoritatea contractanta poate notifica operatorul economic cu privire la necesitatea revizuirii/respingerii produselor. Solicitarea de respingere/revizuire va fi motivata cu comentarii si rezolutii scrise.

Autoritatea contractanta are dreptul sa respinga produsele ale caror specificatii tehnice nu corespund, iar furnizorul are obligatia de a inlocui produsele refuzate, fara a modifica pretul stabilit prin contract. La primirea unei astfel de solicitari, furnizorul are obligatia de a inlocui produsul in termen de 48 de ore.

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 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, in 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. In acest caz, contractantul are dreptul de a pretinde numai plata corespunzatoare pentru partea din contract indeplinita pana la data denuntarii unilaterale a contractului.

5. Durata acordului cadru

Contractul încheiat va fi valabil 4 (patru) luni de la emitere sau pana la finalizarea unei proceduri de licitatie avand ca obiect aceleasi produse ca si in prezenta procedura, respectiv pana la epuizarea cantitatilor contractate.

Autoritatea contractanta nu se obliga la comandarea cantitatilor maxime indicate, comenzile efectuandu-se in functie de necesitate.

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 materiale următoarele documente:

- certificate și avize permanente, valide și valabile ale ofertantului/furnizorului, pentru activitate comercială și/sau de producție în domeniul în care este legal încadrat produsul/serviciul sau activitatea de producție (dacă este producător);
- 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;
- Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare asumarea transportului și a costurilor asociate.

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 protecției mediului și social.

7. Cadrul legal care guvernează relația dintre autoritatea contractantă și contractant (inclusiv în 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;
- Legea 98/2016 privind achizițiile publice , cu completările si modificarile 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 si modificarile ulterioare;
- Legea 101/2016 privind remediile si caile de atac in materie de atribuire a contractelor de achizitie publica, a contractelor sectoriale si a contractelor de concesiune de lucrari si concesiune de servicii, precum si pentru organizarea si functionarea Consiliului National de Solutionare a Contestatiilor, cu completările si 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;

Cod document:

Denumire document: Caiet de sarcini

- b) comenzile aferente contractului;
- c) comunicările între Contractant și Autoritatea contractantă;
- d) comunicările între Contractant și terții 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,
- 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 „ordonanțările de plată”, inclusiv evidențierea stadiului angajamentului legal,
- Organizarea recepției la livrare,
- Obținerea documentelor necesare finalizării contractului, așa cum sunt acestea stabilite prin contract,

**Avizat ,
Director Medical
Dr. Hreniuc Catalin**

**Întocmit,
Director îngrijiri
As. Otilia Popa**

Anexa la caietul de sarcini nr. _____

Nr. LOT	Denumire / Descriere	U.M.	P.U. Estimat fara TVA	Acord cadru - estimat pe 4 luni			
				Cantități estimate AC		Val. estimă Lei fără TVA	
				Min.	Max.	Min.	Max.
1	Set campuri sterile pentru Chirurgie Generala	buc.	106,00	1.000,00	4.000,00	106.000,00	424.000,00
	Set campuri sterile pentru operatie cezariana	buc.	160,00	150,00	600,00	24.000,00	96.000,00
2	Câmp operator steril masa Mayo	buc.	13,00	200,00	800,00	2.600,00	10.400,00
	Câmp operator steril 45 x 75 cm	buc.	1,80	800,00	3.200,00	1.440,00	5.760,00
	Câmp operator steril 75 x 90 cm	buc.	3,00	600,00	2.400,00	1.800,00	7.200,00
	Câmp operator steril 90 x 100 cm	buc.	5,20	1.000,00	4.000,00	5.200,00	20.800,00
	Câmp operator steril 90 x 150 cm	buc.	7,00	150,00	600,00	1.050,00	4.200,00
	Câmp operator steril autoadeziv 45 x75 cm (pe latura de 75cm)	buc.	2,80	200,00	800,00	560,00	2.240,00
	Câmp operator steril 50 x 60 cm, cu orificiu autoadeziv Ø 7cm	buc.	5,60	700,00	2.800,00	3.920,00	15.680,00
	Câmp operator steril, cu orificiu reglabil autoadeziv 75 x 90 cm	buc.	5,00	200,00	800,00	1.000,00	4.000,00
3	Camp de incizie antimicrobian - 44cmx35cm zona de incizie: 34cmx35cm	buc.	38,00	40,00	160,00	1.520,00	6.080,00
TOTAL VAL FARA TVA						596.360,00	

Avizat ,
Director Medical
Dr. Hreniuc Catalin

Întocmit,
Director Îngrijiri
As. Otilia Popa