



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ARAD

ROMÂNIA - 310037 - ARAD - STR. ANDRÉNYI KÁROLY, NR.2-4
TEL.: (+)0040 357 407 200; (+)0040 257 220 000; FAX: (+)0040 357 407 211



Spitalul Clinic Județean de Urgență
ARAD
Nr. 31-163
Data 16.03.2020

SE APROBĂ:
Manager
Ec. Ionescu Flăminia



CAIET DE SARCINI

33140000-3 Consumabile Medicale (Rev 2)

Intocmit:
Dr. Cristian Dina
Medic Primar
Coordonator Laborator Cardiologie Interventionala



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. Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor
 - 3.2. Obiectivul specific la care contribuie furnizarea produselor
 - 3.3. Produse solicitate
 - 3.4. Termen valabilitate
 - 3.5. Livrare, ambalare, etichetare, transport și asigurare pe durata transportului
 - 3.6. 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)



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 conform reglementarilor în vigoare privind furnizarea de consumabile medicale.

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**

În cadrul acestei proceduri, SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ 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

a. Informații despre Autoritatea contractantă

Autoritatea contractanta, in speta **Spitalul Clinic Județean de Urgență Arad (SCJU-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.

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 achizitie publica, cu modificarile si completarile ulterioare se initiaza procedura pentru atribuirea unui contract de



achizitie publica de furnizare pentru achizitionarea de consumabile medicale necesare Spitalului Clinic Judetean de Urgenta Arad.

Caietul de sarcini face parte integranta din documentatia de atribuire si constituie ansamblul cerintelor pe baza carora se elaboreaza de catre fiecare ofertant propunerea tehnica si se aplica in vederea incheierii contractului de furnizare consumabile medicale.

Pe cale de consecinta, produsele ce fac obiectul prezentului Caiet de sarcini continua eforturile sustinute de mentinere a Spitalului Clinic Judetean de Urgenta Arad drept unul dintre punctele de sprijin ale sistemului de ocrotire a sanatatii din Romania

2.2 Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor

Prezenta achizitie publica are la baza referatul de necesitate intocmit de catre medic coordonator Cardiologie Interventionala dr Cristian Dina , din care reiese faptul ca produsele ce se doresc a fi achizitionate sunt necesare desfasurarii actului medical in conditii de siguranta prin asigurarea de materiale necesare in cadrul SCJU ARAD.

Achizita de consumabile medicale- cod CPV **33140000-3 Consumabile Medicale**, este realizata prin procedura de licitatie deschisa ce se finalizeaza cu incheierea unui acord-cadru de furnizare pentru 4 luni, divizat in loturi, in baza carora vor fi incheiate contracte subsecvente cu respectarea specificatiilor minime obligatorii solicitate pentru fiecare lot in parte, activitatea Autoritatii contractante neputandu-se desfasura in conditii optime fara aceste produse. Frecventa contractelor subsecvente este ori de cate ori este necesara, in functie de necesitatile efective ale autoritatii contractante si de bugetul disponibil in acest sens.

2.3 Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea/entitatea contractantă

Furnizarea produselor se va face in conformitate cu prevederile contractului de furnizare incheiat cu ofertantul declarat castigator in cadrul procedurii.

Materiale pentru angiografie necesitare pentru tratarea bolnavilor din sectiile Spitalului Clinic Judetean de Urgenta Arad, Laboratorul de Cardiologie Interventionala urmarindu-se astfel desfasurarea unei bune activitati privind actul medical si realizarea unui standard inalt de satisfacere a pacientilor.

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

Spitalul Clinic Judetean de Urgenta Arad, care este unitate sanitara furnizoare de servicii medicale complexe din domeniul Sanatate, avand activitati medicale in regim de urgenta (U P U), spitalizare de zi, spitalizare continua, servicii medicale clinice si paraclinice.

Domeniul/sectorul de activitate al autoritatii contractante: Servicii medicale/Sanatate Publica

2.6 Factori interesați și rolul acestora, dacă este cazul

Principalii factori interesați prin raportare la produsele solicitate il reprezinta cadrele medicale ale Laboratorului de Cardiologie Interventionala, care sunt direct implicati in desfasurarea actului medical in conditii optime precum si pacientii (beneficiarii).

Serviciul ACHIZITII PUBLICE SI CONTRACTARE, in conformitate cu obligatiile ce ii revin, asigura aprovizionarea unitatii cu produsele stabilite a fi necesare in baza referatului, in vederea imbunatatirii calitatii serviciilor medicale destinate pacientilor

3 DESCRIEREA PRODUSELOR SOLICITATE

Descrierea produselor este specificata mai jos , iar aceasta reprezinta cerintele minime obligatorii care fac parte integranta din acest contract.

Cerinte minime obligatorii

1.	Camp steril angiografic pentru proceduri transradiale 1 x Camp angiografic tristratificat ranforsat, 290x360 cm, 2 orificii adezive femurale si 1 orificiu adeziv radial drept, 2 folii transparente pe laterale (fiecare avand 71,5 cm latime).
----	--

Materialul tristratificat trebuie să aibă o lățime de minim 150 cm. Distanța între centrul orificiilor femurale trebuie să fie de 40cm iar distanța între centrul orificiului femural drept și centrul orificiului radial drept trebuie să fie de 34cm. Centrul orificiului radial drept trebuie să fie decalat cranial față de centrul orificiului femural drept cu 10cm.

- 1 x Sac transparent 110 x 80 cm cu deschidere elastică
- 1 x Boneta folie transparentă 120 x 120 cm, cu deschidere elastică
- 1 x Halat captusit XL, lungime min 155 cm
- 1 x Halat standard XL, lungime min 155 cm
- 1 x Betigas betadina
- 1 x Bol 500 mL
- 1 x Bol 1000 mL
- 10 x Comprese tifon 10 x 10 cm, 12 straturi
- 10 x Comprese netesute, 10 x 10 cm, 8 straturi, 40g/mp
- 2 x Servetele maini Celuloză
- 1 x Camp acoperire masă, ranforsat central, 140x140 cm

Materialul tristratificat al câmpurilor să aibă greutate de min. 77g/m². Stratul de baza va fi din netesut, hidrofilic, tip Spunbond 30g/mp; Cel de-al doilea strat va fi din folie de 28 g/mp; Cel de-al treilea strat, netesut hidrofil.

Adezivul utilizat pe câmpurile pentru pacient: total min. 86 g/m² (pentru a asigura o aderență fermă pe pielea pacientului, prevenind pătrunderea lichidelor sub câmp în timpul operației)

Rezistență la fluide (apă neutră pH și fluide corporale), pentru a garanta protecția eficientă a câmpului împotriva contaminării cu sânge și fluide, menținând bariera sterilă.

Rezistent la dezinfectanți care conțin alcool

Strat adeziv pe partea pacientului: min. 32 g/m² ± 10% (pentru a asigura un echilibru între aderența sigură în timpul intervenției și îndepărtarea ușoară la final, fără a leza tegumentul pacientului)

Forța de exfoliere (FTM1/20min.): min. 30N / 25 mm și Forță de lipire inițială (FTM9): min. 35 N / 25 mm (pentru a menține fixarea stabilă a câmpului pe durata operației și, în același timp, pentru a permite desprinderea rapidă și atraumatică după procedură) pentru a preveni apariția reacțiilor locale. Fără latex. Adeziv certificat conform EN ISO 13485.

Materialul adeziv al câmpurilor trebuie testat conform ISO 10993-10 pentru hipersensibilitate întârziată, cu rezultat care demonstrează că adezivul este nesensibilizant.

Materialul adeziv al câmpurilor trebuie testat conform ISO 10993-5 pentru citotoxicitate, rezultatul demonstrând că adezivul este necitotoxic.

Materialul adeziv al câmpurilor trebuie testat conform ISO 10993-10 pentru iritarea cutanată, cu rezultat care demonstrează că adezivul nu irită pielea umană.

Pentru aceste trei teste de biocompatibilitate privind contactul cu tegumentul uman se vor prezenta rapoarte oficiale de testare, emise de un laborator autorizat, conform ISO 10993-5 și ISO 10993-10. Nu se acceptă documente redactate de producătorul câmpurilor chirurgicale, întrucât testele de biocompatibilitate se realizează exclusiv de instituții terțe autorizate, respectiv laboratoare acreditate.

Pentru asigurarea unui nivel ridicat de siguranță a personalului medical și a pacientului în timpul procedurilor ghidate imagistic, în care pot fi utilizate diverse substanțe chimice și soluții medicale, foliile laterale transparente ale câmpului chirurgical trebuie să fie termocontractibile, fabricate din polietilenă, cu proprietăți adecvate de barieră și stabilitate chimică. Folia din polietilenă trebuie să fie testată conform metodei SR EN 1186-3, în vederea încadrării în limitele legale prevăzute de HG nr. 1197/2002 și de Regulamentul (UE) nr. 10/2011, cu modificările și completările ulterioare. În acest sens, se va prezenta un raport oficial de testare privind migrarea globală a substanțelor chimice, care să evidențieze gradul de eliberare a acestora în condiții standardizate, cu impact direct asupra siguranței actului medical și a calității produsului utilizat în procedurile de izolare verticală. Testarea trebuie să fie realizată de un laborator terț acreditat, independent de producătorul câmpurilor chirurgicale, iar raportul de încercare a laboratorului trebuie să demonstreze conformitatea chimică a foliei din polietilenă, respectiv determinarea conform SR EN 1186-3, utilizând stimulant alcool etilic 10% (imersie totală); migrare globală determinată conform SR EN 1186-3, utilizând stimulant alcool etilic 50% (imersie totală). Foliile laterale trebuie să fie fabricate din polietilenă

transparentă, cu rezistență crescută la perforații accidentale și o densitate minimă de $0,9 \text{ g/cm}^3$, pentru a asigura integritatea materialului în timpul procedurii. Întrucât aceste folii pot fi suprapuse local peste echipamente medicale cu ecrane, panouri de control sau butoane, materialul trebuie să prezinte rezistență la temperaturi de minimum 180°C , asigurând compatibilitatea cu dispozitive chirurgicale de tip electrocauter sau alte surse potențiale de supraîncălzire. Se va prezenta raport de testare din partea unui laborator terț acreditat pentru rezistență la laser ISO 11810.

Câmpul angiografic trebuie să fie prevăzut cu un sistem de prindere proximal lateral, integrat în câmpul angiografic, compatibil cu sisteme de ghidaj și asigurare a acelor de puncție vasculară. Prevăzut cu suprafață anti-aderentă. Orificiul radial drept să permită accesul vascular în semi-abducție.

Ranforsare minim $150 \times 150 \text{ cm}$, minim 110 GSM.

Halatul Chirurgical să aibă lungime de minim 155 cm, prevăzut cu ranforsare frontal toracică și zona membrelor superioare, protejând personalul medical de contaminare. Gramaj minim 45 GSM. Velcro fixare prindere guler de minim 10 cm pentru a evita desprinderea și fixarea în timpul actului chirurgical.

Bolul să fie certificat CE, având diametru de minim 127 mm. Compresesele netesute din material absorbant fără tenside, conform EN 1644-1, fără materii colorante extractibile, cu nivel redus de scamosare / particule uscate (Dry Linting $>0,5 \mu\text{m}$) de maxim 10.000, având gramaj $130 \pm 10\% \text{ g/m}^2$, capacitate de absorbție conform EN 1644-1 de minim 1000%, absorbție conform EN 1644-2 de minim 12 g/g și capacitate de absorbție conform EN 13726-1 de minim 16 g/100 cm^2 . Certificate CE.

Câmpul de acoperire masă să dețină central material netesut absorbant, laterale din PE netransparent. Permite depozitarea obiectelor tăioase.

Toate componentele să fie ambalate împreună, oferind un pachet de procedură complet.

Produs Steril, marcat CE, se va prezenta declarație de conformitate a pachetului.

Conține 2 etichete detașabile pentru trasabilitate în blocul operator.

2. Camp steril angiografic pentru proceduri transfemorale

1 x Camp angiografic tristratificat ranforsat, $290 \times 360 \text{ cm}$, 2 orificii adezive femurale, 2 folii transparente pe laterale (fiecare având 71,5 cm latime). Materialul tristratificat trebuie să aibă o latime de minim 150 cm. Distanța între centrul orificiilor femurale trebuie să fie de 40 cm.

1 x Sac transparent $110 \times 80 \text{ cm}$ cu deschidere elastică

1 x Boneta folie transparentă $120 \times 120 \text{ cm}$, cu deschidere elastică

1 x Halat captusit XL, lungime min 155 cm

1 x Halat standard XL, lungime min 155 cm

1 x Betigas betadina

1 x Bol 500 mL

1 x Bol 1000 mL

10 x Compresse tifon $10 \times 10 \text{ cm}$, 12 straturi

10 x Compresse netesute, $10 \times 10 \text{ cm}$, 8 straturi, 40g/mp

2 x Servetele maini Celuloză

1 x Camp acoperire masă, ranforsat central, $140 \times 140 \text{ cm}$

Materialul tristratificat al câmpurilor să aibă greutate de min. 77 g/m^2 . Stratul de baza va fi din netesut, hidrofilic, tip Spunbond 30g/mp; Cel de-al doilea strat va fi din folie de 28 g/mp; Cel de-al treilea strat, netesut hidrofil.

Adezivul utilizat pe câmpurile pentru pacient: total min. 86 g/m^2 (pentru a asigura o aderență fermă pe pielea pacientului, prevenind pătrunderea lichidelor sub câmp în timpul operației)

Rezistență la fluide (apă neutră pH și fluide corporale), pentru a garanta protecția eficientă a câmpului împotriva contaminării cu sânge și fluide, menținând bariera sterilă.

Rezistent la dezinfectanți care conțin alcool



Strat adeziv pe partea pacientului: min. $32 \text{ g/m}^2 \pm 10\%$ (pentru a asigura un echilibru între aderența sigură în timpul intervenției și îndepărtarea ușoară la final, fără a leza tegumentul pacientului)

Forța de exfoliere (FTM1/20min.): min. 30N / 25 mm și Forța de lipire inițială (FTM9): min. 35 N / 25 mm (pentru a menține fixarea stabilă a câmpului pe durata operației și, în același timp, pentru a permite desprinderea rapidă și atraumatică după procedură) pentru a preveni apariția reacțiilor locale. Fara latex. Adeziv certificat conform EN ISO 13485.

Materialul adeziv al câmpurilor trebuie testat conform ISO 10993-10 pentru hipersensibilitate întârziată, cu rezultat care demonstrează că adezivul este nesensibilizant.

Materialul adeziv al câmpurilor trebuie testat conform ISO 10993-5 pentru citotoxicitate, rezultatul demonstrând că adezivul este necitotoxic.

Materialul adeziv al câmpurilor trebuie testat conform ISO 10993-10 pentru iritarea cutanată, cu rezultat care demonstrează că adezivul nu irită pielea umană.

Pentru aceste trei teste de biocompatibilitate privind contactul cu tegumentul uman se vor prezenta rapoarte oficiale de testare, emise de un laborator autorizat, conform ISO 10993-5 și ISO 10993-10. Nu se acceptă documente redactate de producătorul câmpurilor chirurgicale, întrucât testele de biocompatibilitate se realizează exclusiv de instituții terțe autorizate, respectiv laboratoare acreditate.

Pentru asigurarea unui nivel ridicat de siguranță a personalului medical și a pacientului în timpul procedurilor ghidate imagistic, în care pot fi utilizate diverse substanțe chimice și soluții medicale, foliile laterale transparente ale câmpului chirurgical trebuie să fie termocontractibile, fabricate din polietilenă, cu proprietăți adecvate de barieră și stabilitate chimică. Folia din polietilenă trebuie să fie testată conform metodei SR EN 1186-3, în vederea încadrării în limitele legale prevăzute de HG nr. 1197/2002 și de Regulamentul (UE) nr. 10/2011, cu modificările și completările ulterioare. În acest sens, se va prezenta un raport oficial de testare privind migrarea globală a substanțelor chimice, care să evidențieze gradul de eliberare a acestora în condiții standardizate, cu impact direct asupra siguranței actului medical și a calității produsului utilizat în procedurile de izolare verticală. Testarea trebuie să fie realizată de un laborator terț acreditat, independent de producătorul câmpurilor chirurgicale, iar raportul de încercare a laboratorului trebuie să demonstreze conformitatea chimică a foliei din polietilenă, respectiv determinarea conform SR EN 1186-3, utilizând stimulant alcool etilic 10% (imersie totală); migrare globală determinată conform SR EN 1186-3, utilizând stimulant alcool etilic 50% (imersie totală). Foliile laterale trebuie să fie fabricate din polietilenă transparentă, cu rezistență crescută la perforații accidentale și o densitate minimă de $0,9 \text{ g/cm}^3$, pentru a asigura integritatea materialului în timpul procedurii. Întrucât aceste folii pot fi suprapuse local peste echipamente medicale cu ecrane, panouri de control sau butoane, materialul trebuie să prezinte rezistență la temperaturi de minimum 180°C , asigurând compatibilitatea cu dispozitive chirurgicale de tip electrocauter sau alte surse potențiale de supraîncălzire. Se va prezenta raport de testare din partea unui laborator terț acreditat pentru rezistența la laser ISO 11810.

Câmpul angiografic trebuie să fie prevăzut cu un sistem de prindere proximal lateral, integrat în câmpul angiografic, compatibil cu sisteme de ghidaj și asigurare a acelor de puncție vasculară. Prevăzut cu suprafață anti-aderentă. Orificiul radial drept să permită accesul vascular în semi-abducție.

Ranforsare minim $150 \times 150 \text{ cm}$, minim 110 GSM.

Halatul Chirurgical să aibă lungime de minim 155 cm, prevăzut cu ranforsare frontal toracică și zona membrelor superioare, protejând personalul medical de contaminare. Gramaj minim 45 GSM. Velcro fixare prindere guler de minim 10 cm pentru a evita desprinderea și fixarea în timpul actului chirurgical.

Bolul să fie certificat CE, având diametru de minim 127 mm. Compresile nețesute din material absorbant fără tenside, conform EN 1644-1, fără materii colorante extractibile, cu nivel redus de scamosare / particule uscate (Dry Linting $>0,5 \mu\text{m}$) de maxim 10.000, având gramaj $130 \pm 10\% \text{ g/m}^2$, capacitate de absorbție conform EN 1644-1 de minim 1000%, absorbție conform EN 1644-2 de minim 12 g/g și capacitate de absorbție conform EN 13726-1 de minim 16 g/100



	cm². Certificate CE. Campul de acoperire masa sa detina central material netesut absorbant, laterale din PE netransparent. Permite depozitarea obiectelor taioase. Toate componentele sa fie ambalate împreună, oferind un pachet de procedură complet. Produs Steril, marcat CE, se va prezenta declaratie de conformitate a pachetului. Contine 2 etichete detasabile pentru trasabilitate in blocul operator.
3.	Set introductor femural armat -perete subtire radioopac -varf atraumatic pentru a minimaliza trauma arteriala -tranzitie lina de la ghid la dilatator la teaca -structura peretelui din otel spiral, cu strat interior de politetrafluoroetilen, strat exterior de nylon si invelis hidrofilic pe minim 5cm la capatul distal -marker radioopac positionat la 5mm de marginea distala -sa permita traversarea sa cu ghid de 0,038"-cu cale laterala detasabila, cu valva hemostatica disponibila in varianta cross-cut si Tuohi-Borst
4.	Ghid hidrofilic pentru angioplastie periferica -structura hibrida din nitinol extrarigid acoperit cu poliuretan si cu invelis hidrofilic cu polimer M -miez superelasic din nitinol cu memorie excelenta a formei -structura hibrida duala care permite efectuarea a doua operatiuni cu un singur ghid -tija proximala: 155, 235, 275cm -structura radioopaca:25cm strat de poliuretan cu saruri de tungsten incorporate -diametre disponibile: 0.014", 0.018", 0.035" -lungimi: 180, 260, 300cm -lungime flexibila distala conica: 50mm -angulatia curburei distale: 45% -ambalat steril, marcat CE
5.	Dispozitiv de protectie antiembolica cerebrala -pori de maxim 110 microni care sa permita captarea particulelor mici si perfuzie eficienta distala -flitru de nitinol suspendat care sa permita apozitia pe intreaga circumferinta a peretelui arterial -stoper care sa blocheze alunecarea distala a cateterului cu balon -sa poata fi avansat la locul de expandare pe ghid independent de 0,014" -diametre disponibile: 3, 4, 5, 6, 7mm -ghid propriu cu lungime de 320cm, fractionabil optional -lumen interior de 0,014" -varf radioopac cu structura tip spring coil -ambalat steril, marcat CE
6.	Set inflator --contine inflator, robinet cu 3 cai, adaptor in forma de Y, dispozitiv torque compatibil 0,014"-0,018" introducător pentru ghid PCI -inflator cu presiune maxima de inflatie: 30atm cu indicator fluorescent -manson piston cilindric cu sistem de blocare automata a pistonului -piston prevazut proximal cu maner rotund cu diametru redus pentru inflatie rapida -capacitatea seringii de 20cc pentru vidare rapida -forma de pistol cu buton de deblocare tip tragaci pentru a permite utilizarea concomitenta a doua inflatoare de catre un singur operator



	-conector Y cu trei cai cu închidere-deschidere rotativa -ambalat steril, marcat CE
7.	Stent graft coronarian -stent-graft coronarian cu flexibilitate crescuta -design de stent unic acoperit -diametre disponibile ale stentului: 2.5, 3, 3.5, 4, 4.5, 5mm -lungimi disponibile ale stentului: 15, 20, 26mm -structura din aliaj cobalt-crom cu invelis din carbura de silicon amorf -grosimea stratului metalic: maxim 60microni pentru diametrele de 2.5 si 3mm, maxim 80microni pentru diametrele de 3.5 si 4mm -grosimea maxima a invelisului de poliuretan:90microni -compatibil cu ghid 0,014" -compatibil cu cateter-ghid de 5F pentru diametrele de 2.5-4mm -ambalat steril, marcat CE
8.	Ghid aterectomie rotatională -diametru distal de 0,009" -dotat cu dispozitiv wireclip torquer -disponibil în configurație floppy respectiv extrasuport -ambalat steril, marcat CE
9.	Advancer cu freza preconectat pentru aterectomie rotatională -advancer cu funcție Dynaglide on-off și Dynaglide momentary on, cu funcție brake defeat și buton advancer on-off -diametre disponibile: 1.25, 1.5, 1.75, 2.0, 2.15, 2.25, 2.5mm -compatibil cu sistem RotaPro -ambalat steril, marcat CE
10.	Tub presiune seringă angiomat -conector de mare presiune pentru injectare de substanță de contrast compatibil cu dispozitivul de injectare cu presiune Medrad Mark 7 Arterion -lungime minim 150cm -ambalat steril, marcat CE
11.	Patch hemostatic brahial și femural -patch cu chitosan, cu structură de matrice înalt poroasă cu microgeometrie tip fagure -disponibil în variantele: mic(pt.hemostaza radială), mediu(pt.hemostaza brahială) și mare(pt.hemostaza la nivelul a.femurale)
12.	Cateter IVUS coronarian -sonda mecanică rotatională pentru ecografie intracoronariană cu viteză de rotație de minim 1800 rotații pe minut -frecvență a transducerului de 60MHz pentru a realiza o imagine HD -diametru maxim de penetrare de 6mm -profil de intrare de maxim 0,017" -profil de traversare de maxim 3,1F -lungimea varf-transducer de minim 20mm



	-acoperire hidrofilica -firma furnizoare pune la dispozitie consola dedicata pentru studii ecografice intracoronariene, vasculare periferice si evaluare functionala tip Fractional Flow Reserve
13.	Halat steril angiographic -halat steril angiografic cu ranforsari frontale si pe maneci, cu greutate material 35gr/m2, rezistent si moale, permite circulatia aerului, prevazut cu maneci lungi cu mansete, cordon la spate -captusit cu material netesut -inchidere cu scai la nivelul gatului, 3 cordoane cu prindere in interior si un cordon cu prindere in exterior -ambalat in cimp si punga sterilizare -marimi disponibile: L, XL, XXL -dimensiuni marimea L: lungime 130cm, latime 150cm, lungime maneca 53cm+manseta 8cm -dimensiuni marimea XL: lungime 144cm latime 150cm, lungime maneca 60cm+manseta 8cm -dimensiuni marimea XXL: lungime 150cm, latime 150cm, lungime maneca 63cm+manseta 8cm -ambalat steril, marcat CE
14.	Cateter cu balon pentru dilatarea arterelor periferice -design coaxial -compatibil cu ghid de 0.018" -profil de intrare: 0,020" -disponibil in variantele Over the Wire si Monorail -diametre disponibile: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0, 9.0, 10mm -lungimi disponibile ale balonului: 20, 40, 60, 80, 120, 150, 170, 200, 220mm -lungimi disponibile ale cateterului: 80, 135, 150cm -compatibil cu introductor arterial 4F pentru diametrele de 2-5mm -ambalat steril, marcat CE
15.	Stent activ farmacologic coronarian pentru leziuni lungi -stent din cobalt-crom cu geometrie de celule deschise cu grosimea stratului metalic de maxim 80microni, cu sirolimus fixat in polimer bioresorbabil exclusiv abluminal -diametre disponibile: 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5 -lungimi disponibile: 9, 12, 15, 18, 21, 24, 28, 33, 38, 44, 50 -diametrul shaft-ului distal 2.7F, al shaft-ului proximal pana la 2F. -profilul de intrare in leziune: 0,018"(0,45mm) -compatibil cu categhid de 5F pentru toate diametrele pana la diametrul de 4.0mm inclusiv -presiune nominala maxim 11mm, presiunea de spargere minim 16atm -expandabil pana la 6.25mm pentru diametrele de la 3.0mm inclusiv

Termenul de valabilitate se compune din formularea clara a zilei, lunii si a anului.

Data este precedata de mentiunea clara << expira la data de >>

Se vor indica dupa caz conditiile de pastrare si conservare.

3.2 Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor

Obiectivul achizitiei va contribui în mod pozitiv la desfasurarea in bune conditii a actului medical din unitatea noastra precum si la tratarea pacientilor internati.



3.3 Obiectivul specific la care contribuie furnizarea produselor

Autoritatea contractanta isi propune ca prin aceasta achizitie publică, să asigure necesarul de consumabile medicale 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 sa mentina spitalul in zona superioara de investigatii și intervenții medicale.

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

Obiectul contractului de furnizare consta in achizitia de consumabile medicale, cu livrare la sediul **Spitalului Clinic Județean de Urgență Arad, la magazia spitalului.**

Specificatiile tehnice reprezinta un ansamblu de cerinte emis de catre autoritatea contractanta si pe baza carora se elaboreaza de catre fiecare operator ofertant propunera tehnica. Specificatiile tehnice pentru consumabilele medicale sunt prezentate in cadrul caietului de sarcini.

Ofertantul va prezenta în propunerea tehnica o situație tabelara unde va detalia punct cu punct solicitările autorității contractante din cadrul caietului de sarcini: forma de prezentare, parametrii, caracteristici, autorizatii, respectand nr.lotului.

Se vor oferta produse pe care ofertantii le vor putea furniza in mod continuu la solicitarea autoritatii contractante.

Fisele tehnice aferente produsului care urmează a fi furnizat, depuse de ofertant, **trebuie sa fie traduse in limba romana** și încărcate in ordinea cerintelor din caietul de sarcini. Ofertantul care nu introduce propunerea tehnica in sistem, nu poate fi analizat din punct de vedere tehnic si va fi exclus.

Ofertantii vor prezenta in cadrul propunerii tehnice o declaratia pe propria raspundere in care indica denumirea producatorului produsului oferat precum si asumarea transmiterii mostrelor in cazul in care se situeaza intre primii trei ofertanti declarati castigatorisi, precum si Certificate CE/ Declaratii de conformitate CE si aviz ANMDM in termen de valabilitate la data depunerii ofertei.

Certificate de calitate ISO 9001 si ISO 13485

Specificatiile tehnice care indica un anumit producator, o anumita origine sau anumit procedeu ori se refera la o productie specifica sunt mentionate doar pt 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.

3.5 Termen valabilitate al produselor

Furnizorul are obligatia de a livra produsele ce fac obiectul contractului cu termen de valabilitate de cel putin 1 an, de la data receptiei efectuate la destinatia finala. Produsele cu termen mai scurt de valabilitate nu se vor livra decat cu acordul autoritatii contractante, in functie de urgenta.

Beneficiarul are dreptul de a notifica, in scris, furnizorului, orice plangere sau reclamatie ce apare in conformitate cu termenul de valabilitate, in termen de maxim 5 zile de la data constatarii lor. La primirea unei astfel de notificari furnizorul are obligatia de a inlocui produsul necorespunzator in maxim 15 zile, fara costuri suplimentare pentru beneficiar. Daca furnizorul, dupa ce a fost instiintat, nu reuseste sa remedieze problema in perioada convenita, atunci va intocmi factura storno pentru produsul respectiv.

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

Termenul de livrare este **de maxim 72 de ore** 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 este acceptat de Autoritatea contractantă prin semnarea facturii și a nirului aferent.

Produsele vor fi livrate catre Autoritatea contractantă la magazia spitalului, la adresa mentionata in comanda ferma transmisa de catre achizitor catre furnizor. Receptia cantitativa, calitativa si valorica se va face in 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. De asemenea produsele livrate au menționat pe ambalaj lotul, codul unic de identificare pentru a putea fi scanate și decomisionate.

Dacă vor fi depistate produse care nu pot fi scanate sau sunt false, acestea vor fi retrase de către furnizor și înlocuite cu produse conforme, sau se va emite factura storno.

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 însoțită de :- Factura fiscală

- Aviz de expedii

- 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

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

În cazul în care distribuitorul nu onorează două comenzi consecutive se va cere rezilierea contractului respectiv.

3.7 Atribuțiile și responsabilitățile Părților

Furnizorul se obligă să furnizeze produsele în termenele prevăzute la cap.3.5. din prezentul caiet de sarcini.

Furnizorul se obligă să furnizeze produsele la standardele și/sau performanțele prezentate în propunerea tehnică și a caietului de sarcini. Produsele ce urmează să fie livrate în cadrul prezentei proceduri vor fi obligatoriu fabricate de către producătorul menționat în declarația de producător depusă în cadrul ofertei.

Furnizorul se obligă să despăgubească autoritatea contractantă împotriva oricărui:

- 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 contractantă

Autoritatea contractantă se obligă să recepționeze produsele achiziționate.

Autoritatea contractantă poate notifica operatorul economic cu privire la necesitatea revizuirii/respingerii produselor. Solicitarea de respingere/revizuire va fi motivată cu comentarii și rezoluții scrise.

Autoritatea contractantă are dreptul să respingă produsele ale caror specificații tehnice nu corespund, iar furnizorul are obligația de a înlocui produsele refuzate, fără a modifica prețul stabilit prin contract. La primirea unei astfel de solicitări, furnizorul are obligația de a înlocui produsul în termen de 48 de ore.

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

În cazul în care contractantul nu își onorează obligațiile, atunci va datora entității contractante penalități conform contractului înșușit.

În cazul în care autoritatea contractantă nu își onorează obligațiile de plată, atunci va datora contractantului penalități conform contractului înșușit.

Nerespectarea obligațiilor asumate de către una dintre părți, în mod culpabil, da dreptul părții lezate de a considera contractul de drept reziliat și de a pretinde plata de daune-interese.

Autoritatea contractantă își rezervă dreptul de a renunța la contract, printr-o notificare scrisă adresată contractantului, fără nicio compensație, dacă acesta din urmă da faliment, cu condiția ca aceasta anulare să nu prejudicieze sau să afecteze dreptul la acțiune sau despăgubire pentru contractant. În acest caz, contractantul are dreptul de a pretinde numai plata corespunzătoare pentru partea din contract indeplinită până la data denunțării 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: fise tehnice ale produselor, prospecte, 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

Receptia produselor se va face la sediul autoritatii contractante, respectiv in magazia Spitalul Clinic Judetean de Urgenta Arad, la punctele de lucru situate in: Str Ardenyi Karoly nr 2-4.

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

Produsul va fi însoțit, la destinație, 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 neconcordanta intre documente si 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 intocmindu-se un proces verbal de neconformitate.

Procesul verbal de neconformitate se va intocmi in doua exemplare, una pt fiecare parte si va contine specific si detaliat motivul neconformitatii si respingeri.

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 scadența ale facturii respective. Facturile vor fi trimise în original la adresa specificata de Autoritatea contractantă.

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 Național de Soluționare a Contestărilor, 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 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,
- Transmiterea garanțiilor de bună execuție departamentului economic pentru înregistrarea acestora în contabilitatea autorității contractante (înregistrare extra bilanțieră), (dacă este cazul)
- 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,
- Eliberarea garanției de bună execuție. (dacă este cazul)

Intocmit,
Dr.Dina Cristian
Medic primar
Coordonator laborator cardiologie interventionala