

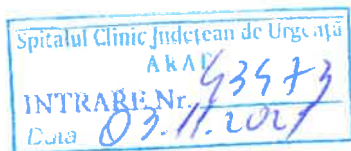


SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚA ARAD

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



Nr. 1138/ 03.11.2021



Aprobat
Manager
Ec. Ionescu Florina

CAIETUL DE SARCINI

1 INTRODUCERE

Caietul de sarcini face parte integrantă din documentația de atribuire și constituie ansamblul cerințelor pe baza cărora se elaborează de către fiecare ofertant propunerea tehnică.

Specificațiile tehnice definesc, după caz și fără a se limita la cele ce urmează, caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanță, siguranța în exploatare, dimensiuni, precum și sisteme de asigurare a calității, terminologie, simboluri, teste și metode de testare, ambalare, etichetare, marcare, condițiile pentru certificarea conformității cu standarde relevante sau altele asemenea.

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

Pentru scopul prezentei secțiuni a Documentației de Atribuire, orice activitate descrisă într-un anumit capitol din Caietul de Sarcini și nespecificată explicit în alt capitol, trebuie interpretată ca fiind menționată în toate capitolele unde se consideră de către Ofertant că aceasta trebuia menționată pentru asigurarea îndeplinirii obiectului Contractului.

Cerințele impuse prin Caietul de sarcini sunt minimale si obligatorii.

2 CONTEXTUL REALIZĂRII ACESTEI ACHIZITII DE PRODUSE

Prezenta achizitie publica are la baza referatul de necesitate din cadrul Spitalului Clinic Județean de Urgență Arad din care reiese necesitatea achizitionarii de teste rapide imunocromatografice pentru depistarea calitativă a antigenelor nucleoproteice virale SARS-CoV-2, necesare desfasurarii in conditii optime a activitatii medicale din cadrul unitatii sanitare în perioada imediat urmatoare.

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

2.1 Informații despre Autoritatea/entitatea contractantă

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

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

Persoana de contact: Ec. Vidican Cosmina-Șef Serviciu Achiziții, Tel.: +40 257220000 interior 121/151, +40 357407200, Fax: +40 357407211, E-mail: scjuarad.bap.@gmail.com, scjaradsecretariat@yahoo.com.

Cod fiscal: 3519879

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

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

Spitalul se află sub managementul Consiliului Județean Arad.

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

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

Cabinete medicale:

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

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

Centrul de Sănătate mintală (CSM).

Dispensar TBC.

2.2 Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor

Potrivit Caietului de sarcini elaborat se are în vedere achiziționarea de teste rapide imunocromatografice pentru depistarea calitativă a antigenelor nucleoproteice virale SARS-CoV-2, utilizate în secția UPU-SMURD a Spitalului, necesare evaluării rapide a pacienților infectați cu virusul SARS-CoV-2, prezentați în această secție.

2.3 Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea/entitatea contractantă

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

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

Nu este cazul

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

Domeniul/sectorul de activitate al autoritatii contractante: Sanatate.

2.6 Factori interesați și rolul acestora, dacă este cazul

Prezentă achiziție publică are la bază referatul de necesitate întocmit în cadrul Spitalului Clinic Județean de Urgență Arad din care reiese faptul că testele rapide imunocromatografice pentru depistarea calitativă a antigenelor nucleoproteice virale SARS-CoV-2, utilizate în secția UPU-SMURD a Spitalului sunt necesare desfășurării specifice pentru evaluarea rapidă a pacienților infectați cu virusul SARS-CoV-2, prezentați în această secție.

3 DESCRIEREA PRODUSELOR SOLICITATE

Obiectul prezentului Caiet de sarcini îl constituie teste rapide imunocromatografice pentru depistarea calitativă a antigenelor nucleoproteice virale SARS-CoV-2, utilizate în secția UPU-SMURD a Spitalului, necesare desfășurării specifice pentru evaluarea rapidă a pacienților infectați cu virusul SARS-CoV-2, prezentați în această secție, conform cu produse clasificate conform CPV: **33141625-7 Truse de diagnosticare.**

3.1. ACHIZITORI

Spitalul Clinic Județean de Urgență Arad, pentru secția UPU-SMURD din cadrul acestuia.

3.2. Produse Solicitate.

Conform specificațiilor din prezentul Caiet de sarcini și în cantitățile minime indicate în anexe, autoritatea contractantă neobligându-se la achiziționarea cantităților maxime indicate, contractele subsecvente fiind întocmite în funcție de necesitate și fonduri disponibile.

Specificatii tehnice minime obligatorii solicitate:

- Sa fie ambalate în kituri cu 20 teste
- 1 kit trebuie să conțină:
 - 20 de teste (casete) ambalate individual
 - 20 tamponuri sterile pt. recoltare
 - 20 tuburi de extracție inclusiv capace cu picurător
 - 2 x buffer (7 ml fiecare)
 - prospect în limba română
- Valabilitate minim 12 luni
- Colectarea și pregătirea probei să se facă din proba nazală sau orofaringiană sau nazofaringiană
- Limita de detecție a testului să fie de minim 0.4 ng/ml pentru neucleoproteina SARS-CoV-2 recombinată.
- Specificitatea testului să fie > 99.5%

3.4. Garanție

Conform garanție dată de către producător.

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

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

Autoritatea contractantă va întocmi contracte subsecvente în funcție de necesități și de bugetul alocat. Achizitorul va emite comenzi care vor fi onorate de către furnizor în termen de maxim 72 de ore de la primirea lor, nefracționat și în structura comandată.

Furnizorul va livra numai produse care au o valabilitate de cel puțin 3 luni de la data recepției.

Condiții de livrare: franco-depозit beneficiar.

Furnizorul are obligația de a ambala materiale sanitare pentru ca acestea să facă față, fără limitare, la manipularea dură pe timpul transportului, tranzitului și expunerii la temperaturi extreme, la soare și la precipitațiile care ar putea să apară în timpul transportului și depozitării în aer liber, în așa fel încât să ajungă în bună stare la destinația finală. Contractantul va ambala și eticheta produsele furnizate astfel încât să prevină orice daună sau deteriorare în timpul transportului acestora către destinație.

Ambalajul trebuie prevăzut astfel încât să reziste, fără limitare, manipularii accidentale, expunerii la temperaturi extreme, sării și precipitațiilor din timpul transportului și depozitării în locuri deschise. În stabilirea mărimii și greutateii ambalajului Contractantul va lua în considerare, acolo unde este cazul, distanța față de destinația finală a produselor furnizate și eventuala absență a facilităților de manipulare la punctele de tranzitare.

Transportul și toate costurile asociate sunt în sarcina exclusivă a contractantului.

În cazul ambalării produselor în cutii voluminoase, furnizorul va lua în considerare, unde este cazul, distanța mare până la destinația finală a produselor și absența facilităților de manipulare grea la destinația finală.

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

Produsul livrat va fi însoțit în mod obligatoriu de documentele:

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

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

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

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

Perioada de garanție a produselor începe cu data recepției efectuate.

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

La primirea unei astfel de notificări, furnizorul are obligația de a înlocui produsul, fără costuri suplimentare. Produsele care, în timpul perioadei de garanție, le înlocuiesc pe cele necorespunzătoare, beneficiază de o nouă perioadă de garanție care curge de la data înlocuirii produsului.

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

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

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

4. RECEPTIA PRODUSELOR

Receptia produselor se va efectua pe baza de proces verbal semnat de Contractant și Autoritatea Contractanta. Receptia cantitativa și calitativa se va realiza după livrarea produselor în cantitatea solicitată la locația indicată de Autoritatea Contractanta;

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

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

4.1. Modalitati si conditii de plata

Contractantul va emite factura pentru produsele livrate. Fiecare factura va avea menționat numărul contractului, datele de emisie și de scadență ale facturii respective.

Facturile vor fi trimise în original la adresa specificată de Autoritatea Contractanta.

Factura va fi emisă după semnarea de către Autoritatea Contractanta a procesului verbal de receptie cantitativa și calitativa, după livrare. Procesul verbal de receptie calitativa va însoți factura și reprezintă elementul necesar realizării plății.

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 Contractul de furnizare.

5. DURATA CONTRACTULUI

Contractul încheiat în urma negocierii va fi valabil 2 (două) luni de la emisie dar nu mai mult de 31.12.2021 sau până la finalizarea unei proceduri având ca obiect aceleași produse ca și în prezenta achiziție.

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 și următoarele documente:

- Declarația CE
- Avizul de funcționare emis de către ANMDM
- ISO 9001 al producătorului
- ISO 13485

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

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

Avizat,
Director Ingrijiri,
As Popa Otilia



Întocmit,
Medic Șef UPU-SMURD
Dr. Jipa Radu

Dr. JIPA RADU
medic primar
medicină de urgență
078544



SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA ARAD

Anexa Teste rapide imunocromatografice pentru depistarea calitativă a antigenelor nucleoproteice virale SARS-CoV-2

Denumire produs sau echivalent		U.M.	Cantitate estimata/ test / 2luni	Pret test	Valoare la cantitate
Teste rapide imunocromatografice pentru depistarea calitativă a antigenelor nucleoproteice virale SARS-CoV-2	UPU	TEST	6000	12.00	72.000.00
	SPITAL				
		TEST	5000	12.00	60.000.00

Intocmit

MEDIC SEF UPU-SMURD
DR. JIPA RADU

DIRECTOR INGRIJIRI
AS. POPA OTILIA

Dr. JIPA RADU
medic primar
medicină de urgență
078544

