



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ARAD

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



Nr. 19965/13.05.2021



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 și obligatorii.

2 Contextul realizării acestei achiziții de produse

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

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

2.1 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, Romania.

Persoana de contact: Ec. Vidican Cosmina - Șef Serviciu Achiziții, Tel.: +40 257/220.000 interior 121/151, +40 357/407/200, Fax: +40 357/407.211, E-mail: scjuarad.bap.@gmail.com, scjaradsecretariat@yahoo.com.

Cod fiscal: 3519879

Spitalul Clinic 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 reactiv de laborator utilizat în Laboratorul clinic al Spitalului, necesar evaluării pacienților internați .

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

Prezenta achizitie publica are la baza referatul de necesitate intocmit in cadrul Spitalului Clinic Județean de Urgență Arad din care reiese faptul ca reactivul utilizat în Laboratorul clinic al Spitalului e necesar desfasurarii specifice activitatii din spital.

3 Descrierea produselor solicitate

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

3.1. ACHIZITORI

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

3.2. Produse Solicitate.

Anexă produse Negociere Reactivi Cod CPV 33696500-0

Nr.lot	Denumire	U.M.	Pret estim fara Tva/ um	Cantitate maxima Ctr. 2 luni/um	Valoare maximă Ctr. 2 luni
1	Hydragel 30 proteine	Test	7,16	300	2148
	Ser control normal (1x ml)	ml	220.00	1 ml	220.00
	Ser control hypergama (1x ml)	ml	400.00	1 ml	400.00

Specificatii tehnice minime obligatorii solicitate:

LOT 1.

HYDRAGEL 30 β 1 β 2 compatibil cu sistemul SEBIA HYDRASYS2 SCAN.

Kit complet pentru 300 determinari, utilizat pentru separarea proteinelor din ser uman, precum si din alte lichide biologice cu continut similar de proteine ca si serul, utilizand un tampon alcalin (pH 8.5) impreuna cu sistemul automat de electroforeza SEBIA HYDRASYS2 SCAN.

• Kit complet pentru 300 determinari, care contine:

- 10 folii cu gel agaroză,
- 1 flacon solutie concentrata colorare Amidoblack- 20mL
- 1 flacon diluent – 60mL
- 10 stripuri cu buffer tris-barbital,
- 10 folii hartie de filtru.
- 2 x 10 cutii cu portaplicatoare de unica folosinta

☐ Aplicarea serului prin capilaritate

☐ Prelucrare în sistem automat

• Furnizorul va prezenta autorizare de la producatorul aparatului SEBIA Hydrasys2 Scan să efectueze operațiuni de întreținere, service

• Fiecare lot de reactivi va fi însoțit de certificate de analiză de la producător care să ateste calitatea acestuia.

• Reactivul să fie însoțit de autorizatia CE

• Folosirea reactivilor nu necesită recalibrarea aparatului și nici alte intervenții și/sau reglaje suplimentare.

SER DE CONTROL NORMAL

Serul de control normal este destinat controlului de calitate al electroforezei proteinelor din serul uman. Este utilizat ca un marker pentru identificarea diferitelor izoforme separate prin metoda electroforetica.

• Valorile obținute trebuie să se încadreze în media de ± 2 SD conform limitelor indicate

în prospectul fiecărui flacon de ser de control.

• Prelucrare în sistem automat Hydrasys2 Scan

• Se reconstituie cu exact 1 mL apă distilată

• Stabilitate după reconstituire : 1 săptămână la 2-8 °C, 6 luni la -20 °C.

• Prospectul serului va conține valori pentru aparatul Hydrasys2 Scan

Inscripționare pe kit:

- Den reactivului

- nr. Lotului de fabricație

- vol. de reactivi

- data de expirare

- condițiile de stocare

- numele și adresa producătorului

- Fiecare lot de reactivi să fie însoțit de certificate de analiză de la producător care să ateste calitatea acestuia.

SER DE CONTROL HYPERGAMMA

Serul de control normal este destinat controlului de calitate al electroforezei proteinelor din serul uman. Este utilizat ca un marker pentru identificarea diferitelor izoforme separate prin metoda electroforetica.

• Valorile obținute trebuie să se încadreze în media de ± 2 SD conform limitelor indicate

în prospectul fiecărui flacon de ser de control.

• Prelucrare în sistem automat Hydrasys2 Scan

• Se reconstituie cu exact 1 mL apă distilată

• Stabilitate după reconstituire: 1 săptămână la 2-8 °C, 6 luni la -20 °C.

• Prospectul serului va conține valori pentru aparatul Hydrasys2 Scan

Inscripționare pe kit:

- Den reactivului

- nr. Lotului de fabricație

- vol. de reactivi

- data de expirare

- condițiile de stocare

- numele și adresa producătorului

- Fiecare lot de reactivi să fie însoțit de certificate de analiză de la producător care să ateste calitatea acestuia.

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

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

Autoritatea contractantă va întocmi contracte subsecvente în funcție de necesități și de bugetul alocat.

Achizitorul va emite comenzi care vor fi onorate de catre furnizor in 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 receptiei.

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 greutății ambalajului Contractantul va lua în considerare, acolo unde este cazul, distanța față de destinația finală a produselor furnizate și eventuala absență a facilităților de manipulare la punctele de tranzitare.

Transportul și toate costurile asociate sunt în sarcina exclusivă a contractantului. În cazul ambalării produselor în cutii voluminoase, furnizorul va lua în considerare, unde este cazul, distanța mare până la destinația finală a produselor și absența facilităților de manipulare greu la destinația finală.

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

Produsul livrat va fi însoțit în mod obligatoriu de documentele:

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

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

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

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

Perioada de garanție a produselor începe cu data recepției efectuate.

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

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

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

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

Contractantul este responsabil pentru livrarea in termenul agreat al produselor si se consideră că a luat în considerare toate 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 si Autoritatea Contractanta. Receptia cantitativa si calitativa se va realiza dupa livrarea produselor în cantitatea solicitata la locatia indicata de Autoritatea Contractanta;

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

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

4.1. Modalitati si conditii de plata

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

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

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

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

Termenul de plată este de 60 de zile de la primirea facturii în original la sediul Autorității contractante și de la recepția fizică a 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 incheiat va fi valabil 2(doua) luni de la emitere .

6. PREZENTAREA PROPUNERII TEHNICE

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

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

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

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

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

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 Medical,
Dr. Timis Lenuta**

**Întocmit,
Bioch. Pilat Luminita**

