



Nr. 13563 / 31 . 03 . 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. 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 oferi 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 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.

## **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 consumabilelor medicale necesare desfășurării în condiții optime a activității medicale din cadrul unității sanitare pentru o perioadă de 3 luni.

Furnizarea produselor se va face în conformitate cu prevederile contractului de furnizare si a prezentei documentatii de atribuire.

### **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, România.

Persoana de contact: Ec. Anita RISTA - 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](mailto:scjuarad.bap.@gmail.com), [scjaradsecretariat@yahoo.com](mailto: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, HIV/SIDA, Psihiatrie, Reumatologie, Urologie, ORL, Oftalmologie, Oncologie medicală, Medicina muncii, Recuperare, medicină 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.

### **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 consumabile medicale necesare pacienților, conform recomandărilor medicale, din cadrul Spitalului Clinic Județean de Urgență Arad.

## **2.3 Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea/entitatea contractantă**

Furnizarea consumabilelor medicale aferente celor loturilor se va face în conformitate cu prevederile prezentului contract semnat puse la dispoziție în cadrul prezentei procedurii.

## **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 autorității contractante: Sănătate.

## **2.6 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 consumabilele medicale, sunt necesare desfășurării în condiții optime a activității medicale curente din cadrul Spitalului Clinic Județean de Urgență Arad, pe o perioadă de 3 (trei) 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 caietul de sarcini.

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

| Specificatie tehnica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | DA | NU | Trimiteri la documentatia tehnica (nr.pag. catalog/ brosură/ manual) |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|----------------------------------------------------------------------|
| <p>1</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>SONDE FOLEY</b> mărimile CH 6, CH 8, CH 10, CH 12 CH 14, CH 16, CH 18, CH 20, confecționate din latex 100% siliconat, rezistente la îndoire și răsucire, cu 2 cai pentru adaptarea seringii și pentru puna colectoare urina, valva unidirecțională pentru umflarea balonașului, cu balonas de 30ml, după dezumflare, balonasul să revină la dimensiunile inițiale ale sondei (să se muleze pe aceasta), varf rotund, atraumatic, vârful cu două găuri laterale cu marginile moi rotunjite, suprafața netedă, de unică folosință, cu dublu ambalaj protector. Capătul universal al cateterului se potrivește în conectorii standard ai pungilor de urină. - dimensiunile sondei și capacitatea balonasului notate pe sonda. Sterilizată cu EO.</li> </ul> <p>Ambalare și etichetare conform EU-MDD (EU Medical Device Directive) (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, mod de sterilizare, dimensiuni, adresa producător etc). Marcaj CE.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate.</li> <li>- Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie să conțină și o poză a produsului ce urmează a fi livrat.</li> <li>- Declarație de conformitate CE de la producător.</li> <li>- ISO 13485 al producătorului.</li> <li>- Aviz de funcționare emis de ANMDM din care rezultă trasabilitatea produsului.</li> <li>- 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;</li> <li>- Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției</li> </ul> |    |    |                                                                      |

Cod document:

Denumire document: Caiet de sarcini

Pagina 4 din 15

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |   |  |  |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|--|--|
|   | mediului și social.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |   |  |  |
| 2 | <p>- <b>SONDE ASPIRATIE GASTRICA CU VALVA DE CONTROL</b> CH 6, CH 8, CH 10, CH 12, CH 14, CH 16, CH 18, CH 20 (ADULTI) cu varful deschis, cu margini finisate rotunjite atraumatic, capatul proximal cu palnie mare, din PVC, transparenta, cu linie radioopaca, lungime 100 cm, cu 4 ochi laterali, ambalate steril individual, ambalat in folie blister. Sterilizată cu EO.</p> <p>Ambalare si etichetare conform EU-MDD (EU Medical Device Directive) (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, mod de sterilizare, dimensiuni, adresa producator etc). Marcaj CE.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, de furnizare a mostrelor aferente produselor oferate, asumarea transportului și a costurilor asociate.</li> <li>- Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie sa contina si o poza a produsului ce urmeaza a fi livrat.</li> <li>- Declarație de conformitate CE de la producător.</li> <li>- ISO 13485 al producătorului.</li> <li>- Aviz de funcționare emis de ANMDM din care rezultă trasabilitatea produsului.</li> <li>- Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferate/livrate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă;</li> <li>- Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.</li> </ul> |   |  |  |
| 3 | <p>- <b>SONDE ALIMENTATIE /GAVAJ</b> CH 4, CH 6, CH 8, CH 10, CH 12, CH 14, CH 16, CH 18. Sa prezinte un simplu lumen pentru alimentatie, sa fie transparenta, material siliconat sau termosensibil, cu linie radiopaca, doua orificii laterale la capatul proximal; sa fie gradata la fiecare centimetru de la 5 la 25 cm, capatul proximal sa fie rotunjit si moale pentru a nu produce leziunea mucoasei; capatul distal este prevazut cu un conector tip luer lock cu cod de culoare, sa fie sterila, de unica utilizare; diferite dimensiuni ce respecta codul culorilor.</p> <p>Ambalare si etichetare conform EU-MDD (EU Medical</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | - |  |  |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |  |  |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
|   | <p>Device Directive) (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, mod de sterilizare, dimensiuni, adresa producator etc). Marcaj CE.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, de furnizare a mostrelor aferente produselor oferate, asumarea transportului și a costurilor asociate.</li> <li>- Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie sa contina si o poza a produsului ce urmeaza a fi livrat.</li> <li>- Declarație de conformitate CE de la producător.</li> <li>- ISO 13485 al producătorului.</li> <li>- Aviz de funcționare emis de ANMDM din care rezultă trasabilitatea produsului.</li> <li>- Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferate/livate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă;</li> <li>- Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.</li> </ul>                                                                                                                                                                   |  |  |  |
| 4 | <p><b>SONDE NAZO-GASTRICE CH 12, CH 14, CH 16, CH 18, CH 20, CH 22</b></p> <p>Tip Levin, sterila, atraumatica, varf bont cu orificii laterale cu margini rotunjite pentru evitarea traumatismelor mucoasei.</p> <p>Tub simplu, material transparent: PVC cu grad inalt de puritate, necudabil, nepirogenic, netoxic, siliconat sau termosensibil, suprafata neteda la exterior. Marker longitudinal radioopac pentru localizare. Capatul distal al lumenului central adaptabil la sisteme de aspiratie uzuale (conic). Fermitate suficienta pentru introducerea usoara, in acelasi timp fara a produce leziuni.</p> <p>Lungime sondei 120 cm, cu marcaje de masurare a adancimii.</p> <p>Sterile, ambalate individual.</p> <p>Ambalare si etichetare conform EU-MDD (EU Medical Device Directive) (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, mod de sterilizare, dimensiuni, adresa producator etc). Marcaj CE.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, de furnizare a mostrelor aferente produselor oferate, asumarea transportului și a costurilor asociate.</li> <li>- Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie sa contina si o poza a produsului ce urmeaza a</li> </ul> |  |  |  |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |  |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
|   | <p>fi livrat.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Declarație de conformitate CE de la producător</li> <li>- ISO 13485 al producătorului.</li> <li>- Aviz de funcționare emis de ANMDM din care rezultă trasabilitatea produsului.</li> <li>- 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;</li> <li>- Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |  |  |
| 5 | <p><b>SONDE ENDOTRAHEALE CU/FARA BALONAȘ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sonde endotraheale cu balonas, sterile de diferite dimensiuni, nr.3; 3,5; 4; 4,5; 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9.</li> <li>- Sonde endotraheale fara balonas, sterile de diferite dimensiuni, nr.2-4</li> </ul> <p>-TIP: MURPHY, nazal/oral, volum mare, presiune scazuta</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- prezinta linie continua radiopaca de la un capat la celalalt pentru vizualizarea cu raze X.</li> <li>- cu conector de 15 mm</li> <li>- sonda este foarte flexibila pentru a usura ajustarea, cu proprietati materiale unice pentru a preveni rasucirea in timpul intubatiei.</li> <li>- balonasul cu pereti foarte subtiri, cu presiune joasa, asigura ca sonda sa ramana fixata intru-un loc, fara durere si chiar si atunci cind este folosita un timp mai indelungat.</li> </ul> <p>Ambalajul este steril, de unica utilizare.</p> <p>Produsul va fi insotit la livrare de: Declaratie de conformitate; Certificat ISO de la producator.</p> <p>Ambalare si etichetare conform EU-MDD (EU Medical Device Directive) (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, mod de sterilizare, dimensiuni, adresa producator etc). Marcaj CE.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, de furnizare a mostrelor aferente produselor oferite, asumarea transportului și a costurilor asociate.</li> <li>- Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie sa contina si o poza a produsului ce urmeaza a</li> </ul> |  |  |  |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |  |  |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
|   | <p>fi livrat.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Declarație de conformitate CE de la producător</li> <li>- ISO 13485 al producătorului.</li> <li>- Aviz de funcționare emis de ANMDM din care rezultă trasabilitatea produsului.</li> <li>- 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;</li> <li>- Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |  |
| 6 | <p><b>SONDE FOLEY CU 3 CĂI CH 14, CH 16, CH 18, CH 20</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- din Neoplex</li> <li>- material termosensitiv</li> <li>- pâlnie, inel și valvă colorate.</li> <li>- canale – 3 ( drenaj, inflație, irigare)</li> <li>- ochi – 2 opuși și în trepte și un orificiu pentru irigare. Ochi mari și vârf curbat care dea lungul canalelor mari pentru drenaj-lavaj, asigură un drenaj ușor și sigur fără blocare.</li> <li>- pereți puternici ai sondelor care nu cedează chiar dacă este operată sucliuinea cu seringă.</li> <li>- vârf distal – vârf rotund , coudat</li> <li>- lungime 42 cm</li> <li>- sterilizare EO</li> </ul> <p>Ambalare si etichetare conform EU-MDD (EU Medical Device Directive) (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, mod de sterilizare, dimensiuni, adresa producator etc). Marcaj CE.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, de furnizare a mostrelor aferente produselor oferite, asumarea transportului și a costurilor asociate.</li> <li>- Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie sa contina si o poza a produsului ce urmeaza a fi livrat.</li> <li>- Declarație de conformitate CE de la producător.</li> <li>- ISO 13485 al producătorului.</li> <li>- Aviz de funcționare emis de ANMDM din care rezultă</li> </ul> |  |  |  |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |  |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
|   | <p>trasabilitatea produsului.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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;</li> <li>- Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |  |
| 7 | <p><b>SONDE TIENMANN</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- diferite dimensiuni : CH 12, CH 14, CH 16, CH 18, CH 20</li> <li>- utilizare: dilatația ureterală sau cateterizare vezicală în urologie.</li> <li>- confecționată din granule din PVC de uz medical.</li> <li>- tub siliconat, racord godet din PVC, extremitatea distal închisă, plină, îndoită, sub formă de cârje, prezintă 2 ochi laterali.</li> <li>- produs steril EO, ambalat individual.</li> </ul> <p>Ambalare si etichetare conform EU-MDD (EU Medical Device Directive) (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, mod de sterilizare, dimensiuni, adresa producator etc). Marcaj CE.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, de furnizare a mostrelor aferente produselor oferite, asumarea transportului și a costurilor asociate.</li> <li>- Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie sa contina si o poza a produsului ce urmeaza a fi livrat.</li> <li>- Declarație de conformitate CE de la producător.</li> <li>- ISO 13485 al producătorului.</li> <li>- Aviz de funcționare emis de ANMDM din care rezultă trasabilitatea produsului.</li> <li>- 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;</li> <li>- Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției</li> </ul> |  |  |  |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |  |
|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
|   | mediului și social.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |  |
| 8 | <p><b>ACE MEDICALE</b></p> <p><b>9.1 ace dizolvat</b></p> <p>ace UF 18G 11/2" [1.2X40].</p> <p>U.F., uz medical, sterile, din otel inoxidabil.</p> <p>Ambalat individual cu marcaj nr. lot, data fabricatiei, data expirarii, sterilizat E.O.</p> <p><b>9.2 ace injectat UF G 23 ( 0,60X30)</b></p> <p>U.F., uz medical, sterile, din otel inoxidabil</p> <p>Ambalat individual cu marcaj nr. lot, data fabricatiei, data expirarii, sterilizat E.O.</p> <p><b>9.3 ace injectat UF 21G 11/2" 0.8X40</b></p> <p>U.F., uz medical, sterile, din otel inoxidabil.</p> <p>Ambalat individual cu marcaj nr. lot, data fabricatiei, data expirarii, sterilizat E.O.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, de furnizare a mostrelor aferente produselor oferate, asumarea transportului și a costurilor asociate.</li> <li>- Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie sa contina si o poza a produsului ce urmeaza a fi livrat.</li> <li>- Declarație de conformitate CE de la producător.</li> <li>- ISO 13485 al producătorului.</li> <li>- Aviz de funcționare emis de ANMDM din care rezultă trasabilitatea produsului.</li> <li>- Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferate/livate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă;</li> <li>- Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.</li> </ul> |  |  |  |

### 3.3. Garanție

Furnizorul are obligația de a livra produsele ce fac obiectul contractului cu termen de valabilitate de cel puțin 36 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 înștiințat, nu reușește să remedieze problema în perioada convenită, atunci va întocmi factura storno pentru produsul respectiv.

#### 3.3.1. 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 însoțită de :- Factura fiscală

- Aviz de expediție

- 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.

Contractantul este responsabil pentru livrarea în termenul agreeat 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 considerată 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 aceleași produse ca și în prezenta procedură și de existența fondurilor alocate cu această destinație.

#### **4. Recepția produselor**

Recepția produselor se va face la sediul autorității contractante în termen de 48 ore de la livrare, respectiv în magazia Spitalul Clinic Județean de Urgență 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 expedite de Autoritatea contractantă.

Produsul va fi însoțit, la destinație, de următoarele documente: factura fiscală, aviz de expedite, certificate de calitate, declarație de conformitate. Dacă produsul nu corespunde calitativ sau cantitativ, autoritatea contractantă are dreptul să respingă produsul, iar ofertantul are obligația de a înlocui produsul refuzat.

În cazul în care se constată neconcordanța între documente și produse, sau produsele sunt deteriorate, sau nu corespund specificațiilor 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 două exemplare, una pe fiecare parte și va conține specific și detaliat motivul neconformității și respingerii.

##### **4.1. Modalități și condiții de plată**

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

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

Factura va fi emisă după semnarea de către Autoritatea Contractantă a procesului verbal de recepție cantitativă și calitativă, după livrare. Procesul verbal de recepție calitativă va însoți factura și reprezintă elementul necesar realizării plății.

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

Termenul de plată este de 60 de zile de la primirea facturii în original la sediul Autorității contractante și de la recepția fizică a produselor, în condițiile stabilite mai sus.

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

##### **4.2. Atribuțiile și responsabilitățile Părților**

Furnizorul se obligă să furnizeze produsele în termenele prevăzute la cap.3.3. 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 și să mențină valabile toate documentele solicitate în specificațiile tehnice. 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 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 achiziționate.

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

Autoritatea contractanta 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 contractanta 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 contractanta 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, dă dreptul părții lezate de a considera contractul drept reziliat și de a pretinde plata de daune-interese.

Autoritatea contractanta își rezervă dreptul de a renunța la contract, printr-o notificare scrisă adresată contractantului, fără nicio compensație, dacă acesta din urmă dă faliment, cu condiția ca această anulare să nu prejudicieze sau să afecteze dreptul la acțiune sau despagubire pentru contractant. În acest caz, contractantul are dreptul de a pretinde numai plata corespunzătoare pentru partea din contract îndeplinită până la data denunțării unilaterale a contractului.

## **5. DURATA ACORDULUI CADRU**

Contractul încheiat va fi valabil 3 (trei) luni de la emitere sau până la finalizarea unei proceduri de licitație care au ca obiect aceleași tipuri de produse.

## **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, de furnizare a mostrelor aferente produselor oferite, asumarea transportului și a costurilor asociate.

Cod document:

Denumire document: Caiet de sarcini

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 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;
- 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 ACTIVITATI 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,
- 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 „ordonanțele de plată”, inclusiv evidențierea stadiului angajamentului legal,
- Organizarea recepției la livrare,
- Obținerea documentelor necesare finalizării contractului, așa cum sunt acestea stabilite prin contract,

Cod document:

Denumire document: Caiet de sarcini

**Avizat ,**  
**Director Medical**  
**Dr. Onel Elica Mircea**



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





Anexa la caietul de sarcini nr. 13569/21.03.2021

| Nr. crt. | Denumire produs                                                       | U.M. | Cantitate | Pret lei/buc. fără TVA | Pret lei/buc. cu TVA | Total valoare fără TVA | Total valoare cu TVA |
|----------|-----------------------------------------------------------------------|------|-----------|------------------------|----------------------|------------------------|----------------------|
| 1        | Sonda Foley 2 căi CH 6,8,10                                           | buc  | 370       | 3,16                   | 3,7604               | 1169,2                 | 1391,348             |
|          | Sonda Foley 2 căi CH 12,14,16,18,20                                   | buc  | 9150      | 2,44                   | 2,9036               | 22326                  | 26567,94             |
| 2        | Sonda aspiratie gastrica cu valva de control CH 6,8,10,12,14,16,18,20 | buc  | 18200     | 0,68                   | 0,8092               | 12376                  | 14727,44             |
|          | Sonda alimentatie/gavaj CH 4,6,8                                      | buc  | 1000      | 0,42                   | 0,4998               | 420                    | 499,8                |
| 3        | Sonda alimentatie/gavaj CH 10                                         | buc  | 50        | 0,58                   | 0,6902               | 29                     | 34,51                |
|          | Sonda alimentatie/gavaj CH 12,14                                      | buc  | 90        | 0,66                   | 0,7854               | 59,4                   | 70,686               |
|          | Sonda alimentatie/gavaj CH 16,18                                      | buc  | 170       | 0,78                   | 0,9282               | 132,6                  | 157,794              |
|          | Sonda nazo - gastrică CH 12,14                                        | buc  | 1250      | 0,84                   | 0,9996               | 1050                   | 1249,5               |
| 4        | Sonda nazo - gastrică CH 16,18                                        | buc  | 3100      | 1                      | 1,19                 | 3100                   | 3689                 |
|          | Sonda nazo - gastrică CH 20,22                                        | buc  | 500       | 1,24                   | 1,4756               | 620                    | 737,8                |
| 5        | Sonda endotraheală cu balonaș nr. 3 - 9                               | buc  | 4870      | 2,88                   | 3,4272               | 14025,6                | 16690,464            |
|          | Sonda endotraheală fără balonaș nr. 2 - 4                             | buc  | 250       | 2,08                   | 2,4752               | 520                    | 618,8                |
| 6        | Sonda Foley cu 3 căi CH 14,16,18,20                                   | buc  | 1500      | 3,64                   | 4,3316               | 5460                   | 6497,4               |
| 7        | Sonda Tiemann CH 12,14,16,18,20                                       | buc  | 1560      | 2,1                    | 2,499                | 3276                   | 3898,44              |
|          | Ace G18 dizolvat                                                      | buc  | 69000     | 0,1                    | 0,119                | 6900                   | 8211                 |
| 8        | Ace G23 injectat                                                      | buc  | 10200     | 0,1                    | 0,119                | 1020                   | 1213,8               |
|          | Ace G21 injectat                                                      | buc  | 30900     | 0,1                    | 0,119                | 3090                   | 3677,1               |
|          |                                                                       |      |           |                        |                      | 75573,8                |                      |

Întocmit,

Avizat,  
Director Medical  
Dr. Onel Fiica Mircea

Director îngrijiri  
As. Otilia Popa

