



Nr. 4807 / 08.02.2022



CAIETUL DE SARCINI

• 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 emise de către autoritatea contractantă și pe baza cărora se elaborează de către fiecare operator ofertant propunerea tehnică.

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

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

Cerințele impuse prin Caietul de sarcini sunt minimale și obligatorii.

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

Ofertantul va prezenta în propunerea tehnică o situație tabelară unde va detalia punct cu punct solicitările autorității contractante din cadrul caietului de sarcini: forma de prezentare, parametrii, caracteristici, autorizații, respectând nr. lotului.
Se vor oferta produse care nu au discontinuități pe piață.

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

Toate certificatele și autorizațiile trebuie să fie în termen de valabilitate la data depunerii ofertei. Specificațiile tehnice care indică un anumit producător, o anumită origine sau anumit procedeu ori se referă la o producție specifică sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurință a caracteristicilor produsului ce urmează a fi livrat, nefiind posibilă o descriere suficient de precisă a caracteristicilor acestuia și nu au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici.

Ofertantul va prezenta o recomandare din partea instituțiilor privind experiența similară dovedită prin contracte finalizate, procese verbale sau documente constatatoare.

• **Contextul realizării acestei achiziții de produse**

Prezenta achiziție publică are la bază referatul de necesitate din cadrul Spitalului Clinic Județean de Urgență Arad din care reiese necesitatea achiziționării consumabilelor medicale necesare desfășurării în condiții optime a activității medicale din cadrul unității sanitare pentru o perioadă de 4 luni.

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

.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, scjaradsecretariat@yahoo.com.

Cod fiscal: 3519879

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

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

Spitalul se află sub managementul Consiliului Județean Arad.

Spitalul Clinic Județean de Urgență Arad are în structura sa 64 de secții și compartimente.

Secții și compartimente clinice de: ATI, Boli Infecțioase Adulți, , BIA - A. Șaguna, Medicină internă, Endocrinologie, Hematologie, Gastroenterologie, Diabet zaharat, nutriție și boli metabolice, Cardiologie, Unitatea de supraveghere și tratament avansat al pacienților cardiaci critici (USTACC) , Recuperare medicală cardiologică, Chirurgie generală, Chirurgie vasculară, Chirurgie maxilo-facială, Neurochirurgie, Chirurgie toracică, Chirurgie și ortopedie infantilă, Ortopedie și traumatologie, Chirurgie artroscopică, Chirurgie plastică și microchirurgie reconstructivă, Arși, Neurologie, Pediatrie, Neuropsihiatrie infantilă, Boli infecțioase copii și adulți, Compartiment HIV/SIDA, Psihiatrie, Reumatologie, Urologie, ORL, Oftalmologie, Oncologie medicală, Medicina muncii, Recuperare, medicină fizică și balneologie, Recuperare neurologică, Dermatovenerologie,

Cod document:

Denumire document: Caiet de sarcini

Nefrologie, Pneumologie, TBC, Obstetrică Ginecologie, 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.

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

Centrul de Sănătate mintală (CSM).

Dispensar TBC.

.2 Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor

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

.3 Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea/entitatea contractantă

Furnizarea consumabilelor medicale aferente celor 20 loturi se va face în conformitate cu prevederile contractului de furnizare semnat pus la dispoziție în cadrul prezentei procedurii.

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

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

Domeniul/sectorul de activitate al autorității contractante: Sănătate.

.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 aceste consumabilele medicale, sunt necesare desfășurării în condiții optime a activității medicale curente din cadrul Spitalului Clinic Județean de Urgență Arad, pe o perioadă de 4 (patru) luni.

• **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. Specificatii tehnice ale produse Solicitate.

Cantitățile solicitate se regasesc în anexa 1 la prezentul caietul de sarcini.

Cod document:

Denumire document: Caiet de sarcini

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

Specificație tehnică	DA	NU	Trimiteri la documentația tehnică (nr.pag. catalog/brosura/manual)
1 <u>Tampoane pentru punctii impregnate cu alcool izopropilic</u> Alcool izopropilic 70%. Ambalaj: 100 bucati/cutie. Ambalate steril, individual, 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. - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie sa contina si o poza a produsului ce urmeaza a fi livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - ISO 13485 al producătorului. - Aviz de funcționare emis de ANMDM din care rezultă trasabilitatea produsului. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livrate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.			
2 <u>Sonde Foley 2 căi</u> Mărimile CH 6, CH 8, CH 10, CH 14, CH 16, CH 18, CH 20 confecționate din latex 100% siliconat, rezistente la îndoire și răsucire, cu 2 cai pentru adaptarea seringii si pentru puna colectoare urina, valva unidirectionala pentru umflarea balonașului, cu balonas de 30ml, dupa dezumflare, balonasul sa revina la dimensiunile initiale ale sondei (sa se muleze pe aceasta), varf rotund, atraumatic, vârful cu două găuri laterale cu marginile moi rotunjite, suprafata neteda, de unica folosinta, cu dublu ambalaj protector. Capătul universal al cateterului se potrivește în conectorii standard ai pungilor de urină. – dimensiunile sondei si capacitatea balonasului notate pe sonda. Sterilizată cu EO.			

Cod document:

Denumire document: Caiet de sarcini

Pagina 4 din 23

Sonde aspiratie cu valva de control

Marimile CH 6, CH 8, CH 10, CH 14, CH 16, CH 18, CH 20 cu varful deschis, cu margini finisate rotunjite atraumatic, din PVC, transparenta, cu linie radioopaca, lungime 50 cm, cu 4 ochi laterali, ambalate steril individual, ambalat in folie blister. Sterilizată cu EO.

Sonde alimentare /gavaj

Mărimile: CH 4, CH 6, CH 8, CH 10, CH 12, CH 14, CH 16, CH 18. Sa prezinte un simplu lumen pentru alimentare, sa fie transparenta, material siliconat sau termosensibil, cu linie radiopaca, doua orificii laterale la capatul proximal; sa fie gradata, 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.

Sondă nazo – gastrică

Mărimi: CH 12, CH 14, CH 16, CH 18, CH 20, CH 22.

Tip Levin, sterila, atraumatica, varf bont cu orificii laterale cu margini rotunjite pentru evitarea traumatismelor mucoasei.

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.

Lungime sondei 120 cm, cu marcaje de masurare a adancimii.

Sterile, ambalate individual.

Solicitari pentru toate cele 4 tipuri de sonde:

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.

- Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate.
- Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie sa contina si o poza a produsului ce urmeaza a fi livrat.
- Declarație de conformitate CE de la producător.
- Certificat/e emis/e de un organism notificat din care rezultă: conformitatea produsului cu Directiva 93/42/CCE
- Aviz de funcționare emis de ANMDM din care rezultă trasabilitatea produsului.
- Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor

	oferate/livate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.			
3	<u>Hârtie crep 1200*1200, 1200*1500, 1000*1000</u> - Hartie creponata din 100% fibre de celuloza naturala, caracterizata prin parametri de inalta rezistenta, permeabilitate buna a agentilor de sterilizare si stabilitate dimensionala intr-o stare uscata sau uda. - Materialul este non-toxic, antistatic care nu retine praful. - Pachetul contine foi in doua culori si este destinata impachetarii dispozitivelor medicale de dimensiuni mari, seturi de instrumente chirurgicale, componente ale echipamentelor medicale sau de laborator. - Produsul este recomandat pentru sterilizarea cu abur presurizat 134, Oxid de Etilena, Formaldehida si radiatii Gamma - Asigura sterilitatea cel putin 30 de zile de la data sterilizarii - Produs fabricat un UE Produsul indeplineste cerintele standardelor EN 868-2 si ISO 11607-1 si sunt certificate intr-o tara apartinand UE, de un organism de certificare independent. - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie sa contina si o poza a produsului ce urmeaza a fi livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - Certificat/e emis/e de un organism notificat din care rezultă: conformitatea produsului cu Directiva 93/42/CCE și ISO 13485 al producătorului. - Aviz de funcționare emis de ANMDM din care rezultă trasabilitatea produsului. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferate/livate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.			
4	<u>Scutec incontinență adulți, marimea S, M, L, XL</u> Scutecele all-in-one pentru adulți cu incontinență urinară și fecală foarte severă Două miezuri absorbante din pulpă de celuloză cu SAP, cu formă anatomică Strat de distribuție (EDS) Lateralele se strâng pe lungimea miezului absorbant și sunt direcționate spre exterior			

Cod document:

Denumire document: Calet de sarcini

Pagina 6 din 23

Manșetele elastice pentru picior împiedică scurgerile laterale în zona vintrelor.

Bandă elastică în jurul taliei, în față și spate

Patru benzi elastice de închidere, cu 3 straturi: benzi combi cu închidere ușoară

Indicator de umiditate: când scutecul este expus umezelii, inscripția tipărită cu negru se diminuează, iar benzile galbene își schimbă culoarea în verde.

Strat exterior permeabil la vapori pe întreaga suprafață

Produsul este testat dermatologic de către o unitate acreditată în UE

Produsul este fabricat în UE

Produsul detine marcaj CE, clasa I

Termen de valabilitate: 60 luni de la data fabricației

Ambalare: pachet a' 10 bucăți

DIMENSIUNE	TALIE SUGERATA (cm)	GREUTATE (g)	CAPACITATE DE ABSORBTIE	RETENTIE (g)
Small	55-80	99	2700	920
Medium	75-110	158	3700	1280
Large	100-150	170	4000	1400
Extra Large	130-170	173	4000	1400

- Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate.
- Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie să conțină și o poză a produsului ce urmează a fi livrat.
- Declarație de conformitate CE de la producător.
- Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livrate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă;
- Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.

5 **Vată medicinală**

Vată hidrofilă pentru uz medicinal la parametrii determinați pentru tipul B, 100% bumbac, pachet 200 gr. Directiva 93/42/EEC - DISPOZITIVE MEDICALE, modificată prin Directivele 98/78/CE, 2000/70/CE, 2001/104/CE, 2003/12/CE și Reglementarea 1882/2003 –

Caracteristici: bine cardată, consistentă uniformă, peri tectori lungi de bumbac care formează fasii sau mase albe, usoare, fără miros și fără gust, fără substanțe reducătoare, fără agenți de albire, fără să prezinte aciditate/alcalinitate, fără impurități, hidrofilie sub 10 secunde, comportarea la sterilizare conform cu Farmacopeea Română Ediția X. Mod de ambalare pachet 200 gr.: în pungi de

Cod document:

Denumire document: Caiet de sarcini

	polietilena inscriptionate cu denumirea producatorului, marca, masa neta a pachetului, lotul, data fabricatiei si termenul de valabilitate. - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie sa contina si o poza a produsului ce urmeaza a fi livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - 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; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.			
6	<u>Teste de sarcină</u> Strip test sarcina HCG urina. Strip test pentru depistarea sarcinii. Acesta este realizat in asa fel incat sa depisteze hormonul HCG, eliberat de placenta la 5-15 zile dupa implantarea embrionului in uter. Acest hormon se elimina in urina femeii insarcinate. Pentru orice moment al zilei. Ambalat individual. - pe produs si ambalaj vor fi scrise in limba romana denumire si detaliile produsului, instructiuni de utilizare - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Instructiuni de utilizare ale produsului insotite de poze. - Declarație de conformitate CE de la producător. - ISO 13485 si ISO 9001 al producătorului. - Certificat/e emis/e de un organism notificat din care rezultă: conformitatea produsului cu Directiva 98/79/EC. - 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; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.			
7	<u>Comprese nesterile din tifon in 12 straturi 5 x 5cm si 10X10cm</u> Comprese nesterile din tifon din bumbac 100% pentru tratamentul general al plăgilor, în special în tratamentul primar al plăgilor contaminate, infectate și cu o cantitate mare de exsudat. Sa fie adecvate ca tampoane și pansamente în chirurgia minoră în ambulatoriu și pentru pacienții internați, cât și ca pansamente secundare			

pentru acoperirea arsurilor

- Sa aiba marginile tăiate impaturite in interior,
- Sa fie in 12 straturi.
- Material: bumbac pur 100%, respecta EN 14079 (dupa inalbire)
- Compresile sa se poata utiliza desfăcute o dată, sau de mai multe ori, fără a afecta marginile firelor;
- densitatea: 17 fire/cm² (urzeala 100/10 cm; bătătura 70/10 cm);
- Masa minim 23gr/m²;
- Timp de scufundare (hidrofilie): maxim 3 secunde
- Capacitate de absorbtie: minim 6 grame apa / gram de tifon
- Sa fie rezistente la rupere (urzeală ≥ 50 N/50mm; bătătură ≥ 30 N/50mm)
- Dimensiune:
 - 5 x 5 cm;
 - 10x10 cm
- Ambalare: pachet cu 100 bucati, păstrează integritatea produsului si permite sterilizarea prin procedee validate.
- Sterilizabile cu:
 - Abur
 - Gaz
 - Radiatii
- Valabilitate: 5 ani
- Sa fie clasificate ca dispozitiv medical clasa Iia.
- Sa fie marcate CE
- sa se prezinte raport de incercare emis de un laborator/organism de testare independent din care sa reiasa hidrofilia produsului
- Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate.
- Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie sa contina si o poza a produsului ce urmeaza a fi livrat.
- Declarație de conformitate CE de la producător.
- Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă;
- Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.

8	<u>Pulsoximetru inalta precizie pentru deget, portabil</u>			
	Ecran mare HD cu carcasa de silicon moale ce ofera masurare clara. Senzor imbunatatit si un LED ce permite masurarea SpO2 si frecventei pulsului. Functia de alarma pentru observarea modificarilor SpO2 si pulsului. Potrivit pentru toate varstele - Camera degetului prevazuta cu un sistem de arc inteligent ajustabil. Prevazut cu indicator baterie redus. Acuretate SpO2 70 % - 100 % $\pm$ 2 %. Acuratete puls: 30 bpm - 99 bpm $\pm$ 2 bpm; 100 bpm – 250 bpm $\pm$ 2 % Utilizare: adult si pediatric. - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie sa contina si o poza a produsului ce urmeaza a fi livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - ISO 13485 al producătorului. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livrate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.			
9	<u>Termometru non-contact/infraroșu</u>			
	Termometru multifuncțional infraroșu, cu multiple aplicații: temperatura frunții, temperatura camerei, modul de scanare pentru temperaturile de suprafață (apa pentru baie sau lapte) - Masurarea instantanee - Ecran LCD mare pentru citire ușoara - memorii. - Alarma de febra cu beeper - Modul selectabil ° C / ° F - Marime mica, portabil. - Precizie: $\pm$ 0,2 / 0,3 ° C - Avertizare de autodiagnosticare/eroare atunci când dispozitivul nu functioneaza in parametrii. - Ambalat în cutie de carton. • Domeniu de masurare: - frunte 34,0 ° C ~ 42,2 ° C (93,2 ° F ~ 108,0 °) - modul de scanare: -22-80 ° C (-7,6--76 ° F) • Timp de raspuns: 5-30 sec • Timpul dintre masurare: <5 sec • Norme: IEC60601-1, IEC60601-1-2 (EMC), ASTM E1965-98. Produsul va fi insotit la livrare de declaratie de conformitate CE. Ambalare si etichetare conform standardelor UE impuse de Ministerului Sanatatii prin ANMDM. - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie sa contina si o poza a produsului ce urmeaza a fi livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător.			

	- ISO 13485 al producătorului. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livrate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.			
10	<u>Tavita renala, unica folosinta, din celuloza macerabila</u> Tavita renala fabricata din celuloza macerabila 100%. Impermeabilitate mai mare de 24 ore pentru apa, sange, urina, suc gastric. Usor de manevrat, recipientul sa fie modelat astfel incat sa poata fi plasat usor langa corpul pacientului, frecvent la inaltimea pieptului. Tavita renala ideala si pentru colectarea bandajelor imbibate si a deseurilor medicale. - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie sa contina si o poza a produsului ce urmeaza a fi livrat. - Declarație de conformitate CE de la 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; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.			
11	<u>Set steril cateterizare centrala TIP 7</u> Camp operator bilaminar, 75 x 100 cm cu orificiu central adeziv de 10 cm • Camp operator bilaminar, 100 x 120 cm • Halat chirurgical marimea L • Tavita renala 700 ml (polietilena transparenta) • Pansament rotund din tifon cu elastic • Bol gradat 120ml • Masca chirurgicala • Port-ac metalic • Foarfeca din metal cu varf ascutit 13 cm • Camp bilaminar de masa 100 x 120 cm, in care se vor ambala toate componentele de mai sus • Fir sutura neresorbabil, matase, cu ac montat, UPS 2/0, 29.7 mm, 3/8 cutting triunghiular, 75 cm - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate.			

Cod document:

Denumire document: Caiet de sarcini

	- Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie sa contina si o poza a produsului ce urmeaza a fi livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - Certificat/e emis/e de un organism notificat din care rezultă: conformitatea produsului cu Directiva 93/42/CCE și ISO 13485 al producătorului. - Aviz de funcționare emis de ANMDM din care rezultă trasabilitatea produsului. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferitate/livrate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.															
12	<u>Punga urina sterila</u> Pungi de urina cu supapa de evacuare tip pull and push, cu antireflux, 2000 ml, sterile Partea din fata a pungii este transparenta iar partea din spate este de culoare alba. A. Parti componente si compozitia chimica a materiei prime <table><tr><th>Parti componente</th><th>Nume & Cod materie prima</th></tr><tr><td>- Valva de drenaj</td><td>Polietilena PE</td></tr><tr><td>- Punga</td><td>Clorura de polivinil P.V.C.</td></tr><tr><td>- Tub</td><td>Clorura de polivinil P.V.C.</td></tr><tr><td>- Conector</td><td>Acrilonitril butadien stiren ABS</td></tr><tr><td>- Capac conector</td><td>Polietilena PE</td></tr></table> B. Proprietati microbiologice, chimice si fizice 1. Proprietati microbiologice si chimice a. sterilitate: sterile b. pirogenie: ne-pirogenice c. toxicitate: ne-toxice 2. Proprietati fizice a. Determinarea dimensiunilor Testarea diametrului tubului, lungimii tubului si lungimea corpului trebuie sa fie in concordanta cu cerintele ISO 8669-2:1996.	Parti componente	Nume & Cod materie prima	- Valva de drenaj	Polietilena PE	- Punga	Clorura de polivinil P.V.C.	- Tub	Clorura de polivinil P.V.C.	- Conector	Acrilonitril butadien stiren ABS	- Capac conector	Polietilena PE			
Parti componente	Nume & Cod materie prima															
- Valva de drenaj	Polietilena PE															
- Punga	Clorura de polivinil P.V.C.															
- Tub	Clorura de polivinil P.V.C.															
- Conector	Acrilonitril butadien stiren ABS															
- Capac conector	Polietilena PE															

	b. Verificarea volumului nominal Testarea trebuie sa fie in concordanta cu cerintele ISO 8669-3: 1990 c. Determinarea libertatii de scurgere Testarea trebuie sa fie in concordanta cu cerintele ISO 8669-2: 1996. - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie sa contina si o poza a produsului ce urmeaza a fi livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - Certificat/e emis/e de un organism notificat din care rezultă: conformitatea produsului cu Directiva 93/42/CCE și ISO 13485 al producătorului. - Aviz de funcționare emis de ANMDM din care rezultă trasabilitatea produsului. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.			
13	<u>Tifon</u> Tifon pentru uz medicinal, fara impuritati, degresat, neted, albita, purificata, descleiat, absorbant, neapretat, albit, moale, curat, curat, fara pete, indoor, insipid, tipar uniform la rupere, fire nedesirate, nesteril, nelucios, fara defecte, tipar uniform la rupere, cu rezistenta la rupere, fara scame sau puf, cu margini drepte, uniforme si intarite printr-un numar mai mare de fire in urzeala sau cu margini false care nu se destrama. Nonacid, nonalcalin, nu trebuie sa contina amidon, dextrina si clor. - Latime = 90 cm - Masa in g/m^2 - minim 32 grame - Hidrofilia : sa nu depaseasca 10 secunde - Fire de urzeala pe 100 mm : 120 ± 6 - Fire de batatura pe 100 mm : 100 ± 5 - Forta la rupere: - in urzeala: 60 N; - in batatura: 40N Se va prezenta un aviz/buletin de testare/analiza eliberat de un laborator acreditat sau de un organism european echivalent din care sa reiasa ca produsele tifon si fesi indeplinesc conditiile fizico-chimice prevazute de SR EN 14079:2003. Documente de conformitate pentru produsul oferat. - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie sa contina si o			

Cod document:

Denumire document: Calet de sarcini

	poza a produsului ce urmeaza a fi livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - ISO 13485 al producătorului. - Aviz de funcționare emis de ANMDM din care rezultă trasabilitatea produsului. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferate/livate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.			
14	<u>Fesi tifon 10cm/10m și 20cm/10m</u> Fasa din tifon hidrofil, pentru uz medicinal, purificata, din bumbac 100%, sub forma de benzi continue, cu mare capacitate de absorbtie, bine tolerat de piele, fara fire libere pe margini, tesatura uniforma, fara impuritati, degresat, descleiat, absorbant, neapretat, albit, moale, curat, fara pete, indor, insipid, tipar uniform la rupere, fara fire desirate pe margine, nesteril, nelucios, fara miros, fara defecte, cu rezistenta la rupere, fara scame sau puf, cu margini drepte si uniforme, taiate, nedesirate; fara amidon, dextrina si clor, fara aciditate si alcalinitate - Aspect uniform alb - Latime = 10 cm respectiv 20 cm - Lungime = 10 m - Masa in g/m^2 - minim 32.00 grame/m^2 - Hidrofilia : sa nu depaseasca 10 secunde - Fire de urzeala pe 100 mm : 120 ± 3 - Fire de batatura pe 100 mm : 100 ± 5 Se va prezenta un aviz/buletin de testare/analiza eliberat de un laborator acreditat sau de un organism european echivalent din care sa reiasa ca produsele tifon si fesi indeplinesc conditiile fizico-chimice prevazute de SR EN 14079:2003. Documente de conformitate pentru produsul oferat. - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie sa contina si o poza a produsului ce urmeaza a fi livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - ISO 13485 al producătorului. - Aviz de funcționare emis de ANMDM din care rezultă trasabilitatea produsului. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor			

	oferate/livate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.			
15	<u>Punga recoltare urină copii</u> Punga urina pediatrica potrivita atat pentru baieti cat si pentru fete, sa fie prevazuta cu banda adeziva pentru fixare. Punga sterila de plastic gradata, cu supapa de evacuare si cu valva antireflux. Capacitate:100ml. Nu contine latex, de unica utilizare. Ambalate steril, individual, 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. Termenul de valabilitate minim 2 ani de la data producerii. - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie sa contina si o poza a produsului ce urmeaza a fi livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - Certificat/e emis/e de un organism notificat din care rezultă: conformitatea produsului cu Directiva 93/42/CCE. - Aviz de funcționare emis de ANMDM din care rezultă trasabilitatea produsului. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferate/livate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.			
16	<u>Sondă nazo – gastrică</u> Mărimea: CH 30. Tip Levin, sterila, atraumatica, varf bont cu orificii laterale cu margini rotunjite pentru evitarea traumatismelor mucoasei. 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. Lungime sondei 120 cm, cu marcaje de masurare a adancimii. Sterile, ambalate individual. 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.			

Cod document:

Denumire document: Caiet de sarcini

	- Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie să conțină și o poză a produsului ce urmează să fie livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - Certificat/e emis/e de un organism notificat din care rezultă: conformitatea produsului cu Directiva 93/42/CCE și ISO 13485 al producătorului. - Aviz de funcționare emis de ANMDM din care rezultă trasabilitatea produsului. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livrate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.		
17	<u>Ace G30 injectat</u> Ace injectat UF G 30 (XS – 0.31x16mm), 30G(S – 0.31x21mm), 30G(L – 0.31x25mm) Uz medical, sterile, din oțel inoxidabil, de unică folosință. Ambalat individual cu marcaj nr. lot, data fabricației, data expirării, sterilizat E.O. Marcaj CE. - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie să conțină și o poză a produsului ce urmează să fie livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - Certificat/e emis/e de un organism notificat din care rezultă: conformitatea produsului cu Directiva 93/42/CCE și ISO 13485 al producătorului. - Aviz de funcționare emis de ANMDM din care rezultă trasabilitatea produsului. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livrate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.		
18	<u>Set circuit ventilație/CPAP cu conexiune directă la priza O2 , debit variabil FiO2 în 3 trepte și mască silicon cu valvă PEEP reglabilă 5 trepte</u> Dispozitivul cu nebulizare are cu debit constant de 140LPM, fără reglare.		

Cod document:

Denumire document: Caiet de sarcini

Port 50 PSI, debit constant, 30%FiO₂

Filtru antibacterian si antiviral 99.9999

Nu este necesara a doua priza de oxygen pt nebulizare datorita portului DISS, ce permite accesul direct la priza.

Valva PEEP independenta de debit – 2.5 – 20 cm H₂O

Masca tip Spitalicesc

FiO₂ independent: 30%, 60%, 90%

Consum oxygen 15 (pt linie), 70, 100 (trio)

Nu necesita manometru.

Nu depend de debit, presiunea este constanta si reglata de valva PEEP.

Sistemul este compus din:

Masca silicon cu suport frontal, reglabil pe inaltime si adancime, cu valva antiasfixie si valva PEEP (reglabila sau fixa) si hamuri de fixare pe capul pacientului (sau cascheta)

Adaptor DISS 22mmM x 30mmM intre masca – tub antiasfixie de alimentare O₂.

Cu ajutorul lui se poate insera un adaptor “T” prin care se poate administra tratament cu ajutorul nebulizatorului.

Tub de alimentare O₂, flexibil si reglabil in lungime pina la 1.80 m

Conexiune reglabila de FiO₂ (30 / 60 / 90%) impreuna cu filtrul de aer.

Reglaj rapid si eficient al FiO₂ si filtrarea aerului introdus

Control al presiunii in circuit prin intermediul valvei PEEP, fixe sau reglabile in 3 sau 5 trepte de presiune.

Conectare rapida si directa la butelia de O₂ sau sistem de alimentare cu O₂ (direct sau prin conector adaptat prizei).

Masca anatomica usor de montat, din silicon, cu reglare pe pacient si usor de suportat.

Posibilitate de optare pentru accesorii circuit si optionale de prindere a mastii sau a tipului de masca folosita

Flexibilitate mare in administrarea de tratamente CPAP prin modificarea FiO₂, a valvei PEEP si posibilitate de nebulizare.

Circuit CPAP continuu, atat la inspiratie cat si la expiratie, indiferent de capacitatea respiratorie a pacientului.

Valve antiasfixie pentru evitarea introducerii aerului in circuitul de alimentare pe timpul expiratiei.

Sistemul contine si adaptori in “T” pentru aerosoli (nebulizare):

22mmM x 22mmF ; 22mmM x 22mmM ; 15mmF x 15mmM

Conectori nemetalici pentru gaze medicale:

Debit = 60 – 140 lpm (litri pe minut) in conditii de presiune CPAP pozitiva

Conector pentru cuplare directa la butelia / sistemul de alimentare O₂. Posibilitate de atasare pe cupla specifica (ex. Drager) folosind un conector adecvat (optional).

Presiunea sursei de O₂ = 4 bar (50 psi)

Reglaj variabil al FiO₂ = 30 / 60 / 90%

Lungime circuit (de la sursa de O₂ la pacient) – aprox. 2m (lungime tub flexibil 1.82m)

Valva PEEP reglabila (3 poz = 5.0 / 7.5 / 10.0 cmH₂O sau 5 poz = 5.0 / 7.5 / 10.0 / 12.5 / 15.0 cmH₂O), cu posibilitatea de a dota sistemul cu valve PEEP fixa cu urmatoarele 2.5 / 5.0 / 7.5 / 10.0 / 12.5 / 15.0 / 20.0 cmH₂O.

Produse pe baza de DEHP - Latex Free la toate componentele sistemului, de unica folosinta, ambalat individual, marcaj CE, temen de valabilitate minim 2 ani.

Cod document:

Denumire document: Caiet de sarcini

	- Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie să conțină și o poză a produsului ce urmează să fie livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - Certificat/e emis/e de un organism notificat din care rezultă: conformitatea produsului cu Directiva 93/42/CCE și ISO 13485 al producătorului. - Aviz de funcționare emis de ANMDM din care rezultă trasabilitatea produsului. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livrate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.			
19	Leucoplast matase 5cmx9,14m Dimensiune rola: 5cmx9,14m Suport: matase Adeziv: copolimer acrilic hipoalergenic, fără latex. Culoare alba. Se rupe ușor cu mâna în ambele direcții. Ușor de manevrat cu mâna. Îndepărtare ușoară de pe rola. Leucoplast de matase cu foarte bună adezivitate, fără să lase urme de adeziv pe piele la îndepărtarea acestuia; atraumatic. Permite respirarea pielii, neafectat de schimbările de temperatură, rezistent la apă. Citotoxicitate minimă, neiritant. - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie să conțină și o poză a produsului ce urmează să fie livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livrate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.			
20	<u>Sonda endotraheală (IOT) cu balon</u> - Sonde endotraheale cu balon, sterile nr.3; 3,5; 4; 4,5; 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5. . -TIP: MURPHY, nazal/oral, volum mare, presiune scăzută			

- prezinta linie continua radiopaca de la un capat la celalalt pentru vizualizarea cu raze X. - cu conector de 15 mm - sonda este foarte flexibila pentru a usura ajustarea, cu proprietati materiale unice pentru a preveni rasucirea in timpul intubatiei. - 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. Ambalajul este steril, de unica utilizare. Produsul va fi insotit la livrare de: Declaratie de conformitate; Certificat ISO de la producator. Ambalate steril, individual, 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. - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie sa contina si o poza a produsului ce urmeaza a fi livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - Certificat/e emis/e de un organism notificat din care rezultă: conformitatea produsului cu Directiva 93/42/CCE și ISO 13485 al producătorului. - Aviz de funcționare emis de ANMDM din care rezultă trasabilitatea produsului. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.			
--	--	--	--

3.3. Garanție

Furnizorul are obligatia de a livra produsele ce fac obiectul contractului cu termen de valabilitate de cel putin 12 luni, de la data receptiei efectuate la destinatia finala. Produsele cu termen mai scurt de valabilitate nu se vor livra decat cu acordul autoritatii contractante, in functie de urgenta.

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

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

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

Produsele vor fi livrate catre Autoritatea contractantă la magazia spitalului, la adresa mentionata in comanda ferma transmisa de catre achizitor catre furnizor. Recepția cantitativa, calitativa si valorica se va face in magazia spitalului, in zona de receptie, in prezenta delegatului distribuitorului. Livrarea se va face in timpul programului de lucru, respectiv de luni pana vineri intre orele 8-15. Factura care insoteste produsele trebuie sa corespunda cu comanda, cantitativ si valoric. Pretul produselor trebuie sa fie cel din comanda/contract. Produsele livrate sunt cele oferite in propunerea tehnica.

Furnizorul va livra produsele in ambalajele originale sau in recipiente, cutii inchise ce se vor deschide la livrare, astfel încât să prevină orice daună sau deteriorare în timpul transportului acestora către destinația stabilită. Dacă este cazul, ambalajul trebuie prevăzut astfel încât să reziste, fără limitare, manipulării accidentale, expunerii la temperaturi extreme, stării și precipitațiilor din timpul transportului și depozitării în locuri deschise.

Transportul și toate costurile asociate sunt în sarcina exclusivă a furnizorului. Produsele vor fi asigurate împotriva pierderii sau deteriorării intervenite pe parcursul transportului și cauzate de orice factor extern.

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

Livrarea produselor va fi insotita de :- Factura fiscala/Aviz de expeditii
- declaratie de conformitate emisa de producator sau comerciant sau importator pentru lotul de produse livrat si/sau certificat de garantie din care sa rezulte data de expirare a valabilitatii produsului / certificat de calitate

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

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

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

4. Recepția produselor

Recepția produselor se va face la sediul autoritatii contractante in termen de 48 ore de la livrare, respectiv in magazia Spitalul Clinic Judetean de Urgenta Arad, la punctele de lucru situate in: Str Ardenyi Karoly nr 2-4. Recepția produselor se va efectua in zona de receptie a magaziei, in prezenta delegatului furnizorului, pe baza facturii si avizului de expeditie de Autoritatea contractantă.

Produsul va fi însoțit, la destinație, de următoarele documente: factura fiscală, aviz de expediție, 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 emitere 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 emisă de către Contractant.

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

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

4.2. Atribuțiile și responsabilitățile Părților

Furnizorul se 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 obligă să despăgubească autoritatea contractantă împotriva oricărui:

- reclamații și acțiuni în justiție, ce rezultă din încălcarea unor drepturi de proprietate intelectuală (brevete, nume, mărci înregistrate etc.), legate de produsele achiziționate,
- daune-interese, costuri, taxe și cheltuieli de orice natură, aferente, cu excepția situației în care o astfel de încălcare rezultă din solicitarea ofertei întocmite de către entitatea contractantă

Autoritatea contractantă se obligă să recepționeze produsele achiziționate.

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

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

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

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

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

Nerespectarea obligatiilor asumate de catre una dintre parti, in mod culpabil, da dreptul partii lezate de a considera contractul de drept reziliat si de a pretinde plata de daune-interese.

Autoritatea contractanta isi rezerva dreptul de a renunta la contract, printr-o notificare scrisa adresata contractantului, fara nicio compensatie, daca acesta din urma da faliment, cu conditia ca aceasta anulare sa nu prejudicieze sau sa afecteze dreptul la actiune sau despagubire pentru contractant. In acest caz, contractantul are dreptul de a pretinde numai plata corespunzatoare pentru partea din contract indeplinita pana la data denuntarii unilaterale a contractului.

5. DURATA ACORDULUI CADRU

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

Autoritatea contractanta nu se obliga la comandarea cantitatilor maxime indicate , comenzile efectuandu-se in functie de necesitatea si bugetul disponibil.

6. PREZENTAREA PROPUNERII TEHNICE

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

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

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

- certificate și avize permanente, valide și valabile ale ofertantului/furnizorului, pentru activitate comercială și/sau de producție în domeniul în care este legal încadrat produsul/serviciul sau activitatea de producție (dacă este producător);
- declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livrate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă;
- Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare asumarea transportului și a costurilor asociate.

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

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

7 CADRUL LEGAL CARE 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 modificările ulterioare;
- HG 395/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului /acordului cadru din Legea 98/2016 privind achizițiile publice cu completările si modificările ulterioare;
- Legea 101/2016 privind remediile si caile de atac in materie de atribuire a contractelor de achizitie publica, a contractelor sectoriale si a contractelor de concesiune de lucrari si concesiune de servicii, precum si pentru organizarea si functionarea Consiliului National de Solutionare a Contestatiilor, cu completările si modificările ulterioare;

8 MANAGEMENTUL /GESTIONAREA CONTRACTULUI SI ACTIVITATII DE RAPORTARE IN CADRUL CONTRACTULUI

În acest capitol sunt introduse informații despre modalitatea în care se asigură managementul contractului de furnizare. Managementul include o componentă de management și o componentă administrativă, având ca date de intrare:

- a) contractul de furnizare încheiat;
- 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,

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



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



**SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ARAD**ROMÂNIA - 310037 - ARAD - STR. ANDRÉNYI KÁROLY, NR.2-4
TEL: (+0040 357 407 200; (+0040 357 230 000; FAX: (+0040 357 407 211

Anexa la caietul de sarcini

nr. 4807/08.02.2022

Nr. LOT	Denumire / Descriere	U.M.	P.U. Estimată fără TVA	Cantitate estimată pentru 4 luni	Valoare estimată contract 4 luni
1	Tampoane pentru punctii impregnate cu alcool izopropilic	buc.	0,08	48000	3.840,00
2	Sonda Foley 2 cai	buc.	2,50	2800	7.000,00
	Sonde aspiratie cu valva de control	buc.	0,80	10000	8.000,00
	Sonde alimentare /gavaj	buc.	0,90	1200	1.080,00
	Sonda nazo - gastrică	buc.	0,90	2800	2.520,00
3	Hartie crep 1000*1000	buc.	1,15	1600	1.840,00
	Hartie crep 1200*1200	buc.	1,58	6000	9.480,00
	Hartie crep 1200*1500	buc.	1,80	1200	2.160,00
4	Scutec incontinență adulți, mărimea S	buc.	1,84	1200	2.208,00
	Scutec incontinență adulți, mărimea M	buc.	2,83	3000	8.490,00
	Scutec incontinență adulți, mărimea L	buc.	3,25	9000	29.250,00
	Scutec incontinență adulți, mărimea XL	buc.	3,35	25400	85.090,00
5	Vata medicală	buc.	2,73	4400	12.012,00
6	Teste de sarcină	buc.	0,30	2400	720,00
7	Comprese nesterile din tifon în 12 straturi 5 x 5cm	buc.	0,10	10000	1.000,00
	Comprese nesterile din tifon în 12 straturi 10 x 10cm	buc.	0,20	12000	2.400,00
8	Pulsoximetru înaltă precizie pentru deget, portabil	buc.	200,00	20	4.000,00
9	Termometru non-contact/infraroșu	buc.	150,00	120	18.000,00
10	Tavita renală, unică folosită, din celuloză macerabilă	buc.	0,45	20000	9.000,00
11	Set steril cateterizare centrală TIP 7	buc.	66,00	1800	118.800,00
12	Punga urină sterilă	buc.	1,24	14000	17.360,00
13	Tifon	metri	1,30	70000	91.000,00
14	Feși tifon 10cm/10m	buc.	1,10	2700	2.970,00
	Feși tifon 20cm/10m	buc.	2,60	8000	20.800,00
15	Punga recoltare urină copii	buc.	0,20	1200	240,00
16	Sondă nazo – gastrică CH 30	buc.	26,00	200	5.200,00
17	Ace G30 injectat	buc.	0,22	1000	220,00
18	Set circuit ventilație/CPAP cu conexiune directă la priză O2 , debit variabil FiO2 în 3 trepte și mască silicon cu valvă PEEP reglabilă 5 trepte	buc.	390,00	350	136.500,00
19	Leucoplast matase 5cmx9,4m	buc.	4,56	8000	36.480,00
20	Sonda endotraheală (IOT) cu balon	buc.	2,90	3000	8.700,00
TOTAL					646.360,00

Avizat ,
Director Medical
Dr. Hreniuc CatalinÎntocmit,
Director îngrijiri
As. Otilia Popa