

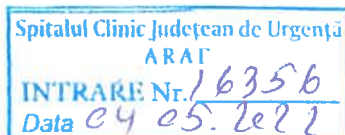


SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ARAD

ROMANIA - 310027 - ARAD - STR. ANDREI VI KAROLY, NR.2-4
TEL.: (+0040 257 407 200; (+0040 257 220 000; FAX: (+0040 257 407 211



Nr. ____ / ____ .2022



Aprobat,
Manager
Ec. Ionescu Florina



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

Pagina 2 din 17

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 10 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>Seringă compatibilă injectomatul SALIENT DUAL CT</u> Set compus din: 1 buc seringă 190 ml. Materialele folosite nu trebuie să conțină latex. Material transparent plastic tip Eastman PET MN052 prevăzut cu marcaje care permit detectarea rapidă a prezenței sau absenței fluidului în seringă. Piston seringă din material tip Malcrolon 2458-010000 cu garnitură din material medical Santoprene TPV 181-55 med Capac din polipropilenă protecție la contaminare. Rezistă la presiuni de minim 385 psi 1 buc tub de umplere rapidă, polietilenă de joasă densitate. Ambalajul trebuie să aibe inscripționat obligatoriu minim următoarele informații: Modelul injectorului cu care este compatibil Marcaj CE Denumirea producătorului Marcaj cu indicație explicit de neutilizare în caz de ambalaj deteriorate Marcaj cu indicație explicit: NON PIROGENIC Inventarul kitului Presiunea maximă admisă Marcaj de ambalaj steril menționarea metodei de sterilizare Marcaj care să indice faptul că este articol de unică folosință Data fabricației și data expirării (minim 5 ani de la data fabricației) Număr lot <u>Tub conector de înaltă presiune/set linii pacient</u> Tuburi conectoare, diametru 1,37 mm, 300psi, 150 cm lungime (component material plastic) să nu conțină latex,cu conectoare Luer-Lock compatibile cu seringă pentru injectorul Acist și Salient. Ambalajul trebuie să aibe inscripționat obligatoriu minim următoarele informații: Marcaj CE Denumirea producătorului Marcaj cu indicație explicit de neutilizare în caz de ambalaj deteriorate Marcaj cu indicație explicit: NON PIROGENIC Presiunea maximă admisă Marcaj de ambalaj steril menționarea metodei de sterilizare Marcaj care să indice faptul că este articol de unică folosință Data fabricației și data expirării (minim 5 ani de la data fabricației) Număr lot.			

Cod document:

Denumire document: Caiet de sarcini

	<u>Ofertantul va prezenta:</u> - 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.			
2	<u>Termometru digital</u> Termometru digital cu răspuns în 10 sec. ce poate fi utilizat atât pentru adulți, cât și pentru copii. Manevrare facilă, lizibilitate foarte bună (gratie afisajului mare) și vitezei ridicate de măsurare. Caracteristici: • Cu funcție de memorare. • Închidere automată și funcție de control al bateriei. • Etans la apă și dezinfectabil. • Baterie cu durată de viață lungă, care poate fi schimbată. • Afisarea temperaturii în ° C. Data tehnice: • Tip: termometru cu măsurare maximă • Domeniu de măsurare: 32 ° C până la 43,9 ° C • Afisaj: afisaj LCD, cu trei poziții (unitate de afisare 0,1 ° C). • Tip baterie: baterie alcalina-mangan, tip LR 41, 1,55 V, durată de funcționare min. 4.000 de măsurări. <u>Ofertantul va prezenta:</u> - 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.			
3	<u>Vată medicinală</u> 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 –			

Cod document:

Denumire document: Caiet de sarcini

	Caracteristici: bine cardata, consistenta uniforma, peri tectori lungi de bumbac care formeaza fasii sau mase albe, usoare, fara miros si fara gust, fara substante reducatoare, fara agenti de albire, fara sa prezinte aciditate/alcalinitate, fara impuritati, hidrofilie sub 10 secunde, comportarea la sterilizare conform cu Farmacopeea Romana Editia X. Mod de ambalare pachet 200 gr.: in pungi de polietilena inscriptionate cu denumirea producatorului, marca, masa neta a pachetului, lotul, data fabricatiei si termenul de valabilitate. <u>Ofertantul va prezenta:</u> - 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.		
4	<u>Set clismă steril</u> Set clisma, compus din: Sac debitor de irigare, capacitate 1750ml, realizat din PVC medical. Pe una din fete are marcate subdiviziuni neliniare 250ml, 500ml, 750ml, 1000ml, 1250ml, 1550ml, 1750ml. La partea superioara prezinta o bandeleta care ofera posibilitatea de sustinere pe stativ , iar la partea inferioara conectorul pentru cateter. Cateter de 120 cm cu varf moale rotunjit atraumatic. Varful cateterului dispune si de un orificiu central, cu diametrul interior de 3mm. Cateterul este realizat din pvc medical siliconat si are varful de insertie acoperit cu un strat din gel lubrifiant biocompatibil ce asigura o insertie usoara. Clema clampare exterioara in vederea obturarii cateterului. Manusa de unica folosinta manipulare, polipropilena. Setul are un plic ce contine 8.87 activator laxativ pe baza de potasiu pentru solutia de clisma. Dilutia recomandata este 1 plic de substanta concentrata la 250ml apa calda. Setul contine plic gel lubrefiant. Laveta este absorbanta, semipermeabila, unisens cu dimensiunile 46cmx32cm. Sistemul de deschidere peel-down. . Fabricate si ambalate dublu steril conform ISO 9001. Marcaj CE. <u>Ofertantul va prezenta:</u> - 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/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	<u>Cleme ombilicale sterile</u> Cleme ombilicale, sterile (sterilizare la etilen-oxid), de unica folosinta. Din material plastic de uz medical, utilizata la pensarea cordonului ombilical al nou-nascutului. Ambalate individual pentru a pastra integritatea si sterilitatea produsului. Ambalare si etichetare conform EU-MDD (EU Medical Device Directive) (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, mod de sterilizare, adresa producator etc). Marcaj CE. <u>Ofertantul va prezenta:</u> - 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.			
6	<u>Plasa chirurgicala din polipropilena monofilament 15 x 15cm, cu rezistenta medie la tractiune mai mare de 4 N/mm</u> Plasa chirurgicala din polipropilena monofilament, greutate standard 88 g/m2. Firele de polipropilena tricotat prin tehnologie quadraxiala, dispuse paralel si orientate in 4 directii diferite rezultand o structura isotropica cu elasticitate identica de-a lungul tuturor direcțiilor în care se aplică un stres sau tensiune. Prezinta proprietati mecanice superioare prin flexibilitate si rezistenta crescuta asigurand o rezistenta medie la tractiune de >4 N/mm. Dimensiune 15 x 15cm <u>Plasa chirurgicala din polipropilena monofilament 30 x 30cm, cu rezistenta medie la tractiune mai mare de 4 N/mm</u> Plasa chirurgicala din polipropilena monofilament, greutate standard 88 g/m2. Firele de polipropilena tricotat prin tehnologie quadraxiala, dispuse paralel si orientate in 4 directii diferite rezultand o structura isotropica cu elasticitate identica de-a lungul tuturor direcțiilor în care se aplică un stres sau tensiune. Prezinta proprietati mecanice superioare prin flexibilitate si rezistenta crescuta asigurand o rezistenta medie la tractiune de >4 N/mm. Dimensiune 30 x 30cm <u>Ofertantul va prezenta:</u> - 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/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			
7	<u>Indicator biologic pentru sterilizare la abur cu citire ultra-rapidă 60 minute cu cod QR sau cod de bare</u> Sa fie produs în conformitate cu cerințele EN ISO 11138-1-8. Sa fie eficient în verificarea cat mai rapidă a sterilizării cu abur cu un rezultat disponibil in maxim 60 de minute. Sa se prezinte sub forma unei fiole de plastic termorezistent care conține un sistem complet autonom cu indicator biologic cu spori, mediu de cultură, indicator chimic. Sa conțină spori de <i>Geobacillus Stearothermophilus</i>(10^6 UFC) impregnați pe un suport de bumbac, plasați in interiorul unui tub de plastic și o fiolă de sticlă care conține mediul de cultură. Sa prezinte o etichetă externă ce conține următoarele informații: tipul de spori conținuți, numărul lotului, termenul de valabilitate, un indicator chimic tip 1 pentru a verifica daca indicatorul biologic a fost implicat într-un proces de sterilizare prin schimbarea culorii initiale. Sa prezinte un cod QR cu raspuns rapid sau cod de bare în vederea identificării tipului de sterilizare, timpului de incubare a fiolei, a numarului de lot a acestuia, datei de expirare, astfel încât sa se poată stabili în mod automatizat un sistem de trasabilitate a informațiilor necesare incubării si evitării erorilor de operare. Sa poate fi utilizat pentru sterilizarea cu abur la 121grade C, 134grade C. Timpul de incubare la 60+/-2 grade C optimizat, de maxim 60 de minute. Evaluarea rezultatelor se face prin tehnologia detectării fluorescenței enzimelor legate de sporii care supraviețuiesc, de către incubatoare specifice cu autocitare a rezultatului. Rezultatul este identificat/tipărit de către incubator sau prin transmitere catre un computer cu soft specializat pentru a putea fi pastrat ca inregistrare in evidentele de la Sterilizare. Sa conțină informații complete in limba română despre utilizare, incubare, interpretare, pastrare, neutralizare. Furnizorul va pune la dispoziție pentru utilizare in regim de custodie incubatoare compatibile cu indicatorii biologici cu citire ultrarapidă cu tehnologie prin fluorescență dotat cu scanner pentru citirea codurilor de bare /QR in vederea stabilirii unui sistem automatizat al trasabilității incubării, necesar pe toată perioada de desfășurare a contractului. Documentațiile pe care Contractantul trebuie să le livreze Autorității contractante în cadrul contractului sunt: fise tehnice ale produselor, prospecte, etc care sa prezinte caracteristicile si proprietatile produselor, conditii impuse pentru pastrarea lor, intretinerea si indeplinirea rolului lor functional, alte elemente privind manipularea, depozitarea si conservarea precum si orice instructiuni si documentatie de utilizare emisa de producatorul produselor si aferenta acestora pe care furnizorul trebuie sa le respecte pentru a nu aduce prejudicii produselor din necunoasterea lor. Documentele respective trebuie sa mentioneze concordanta cu paramentrii si caracteristicile mentionate in standardele in vigoare.			

Cod document:

Denumire document: Caiet de sarcini

Test Helix PCD control sterilizare 7 minute abur

- verifica eliminarea aerului din incinta camerei de sterilizare, prin penetrarea aburului pentru sterilizarea instrumentelor tubulare (cu lumen), Helix PCD este un dispozitiv pentru controlul proceselor de sterilizare cu abur, pentru eliberarea in conditii de siguranta a instrumentarului cu lumen.

- este constituit dintr-o capsula rezistenta, in care se introduc un indicator chimic special conceput pentru aceasta. Capsula este conectata la un tub de plastic rezistent, 1,5 m lungime si indicator chimic de tip 2 conform standardului EN ISO 11140-1:2014

-indicatorul sa fie sub forma unui strip autoadeziv, pentru documentarea zilnica, si sa fie imprimat cu benzi care isi schimbaculoarea complet si uniform in urma procesului de sterilizare

-sa existe un grafic de virare a indicatorului care sa dea informatii asupra posibilelor erori in rularea ciclului de sterilizare, atunci cand barele indicatorului chimic nu isi schimba complet si uniform culoarea

-indicatorul chimic sa fie protejat impotriva imprastierii

TEST

-pachetul sa contina informatii in limba romana despre utilizare, termen de valabilitate , nr. lot, tipul de sterilizare.

Oferta include dispozitivul Helix si indicatorii de sterilizare

Etichete dublu adezive cu indicator abur pentru trasabilitate

-eticheta autoadeziva, cu doua straturi de adeziv, care sa permita dubla lipire: prima pe setul de ambalare, iar a doua pe documentele de trasabilitate

-sa contina indicator tip 1 (de proces) pentru sterilizarea cu abur, care sa vireze dintr-o culoare deschisa intro culoare inchisa-

-sa contina 3 randuri, fiecare cu minim 14 caractere : primul rand sa contina caractere alphanumerice pentru a tipari informatiile necesare in procesul de trasabilitate: data sterilizarii, data expirarii, operatorul, sarja, sterilizator, cod produs

• tiparite cu text in limba romana sau simboluri internationale, pentru a nu exista interpretari gresite ale informatiilor pe parcursul procesului

• sub forma de rola care sa se introduca in dispozitivul de tiparit, pentru usurinta utilizarii si reducerea timpului de lucru

- cel putin 500 bucati rola

- conform cu standardul EN ISO 11140-1

- termen de valabilitate: 36 luni de la data fabricatiei

- furnizorul va pune la dispozitie pentru utilizare, in regim de custodie, un aplicator (pistol) pentru tiparirea si aplicarea etichetelor cu minim 14 caractere : primul rand sa contina caractere alphanumerice

Ofertantul va prezenta:

- 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

	ofertate/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			
8	<u>Pansament gipsat</u> - Bandaj de tifon rulat acoperit pe ambele parti cu Ipsos medical natural infasurat pe un nucleu de plastic perforat - Durata de fixare declarata 3 min pana la 3.3 min, durata declarata de mulare 2 min - Material de bandaj chirurgical utilizat in ambulatoriu de personal medical calificat pentru mulaje de gips circumferentiale. - Latime in cm 10, 15, 20cm x 3m - Material tifon de bumbac 17fire 4% - Ipsos medical natural obtinut din CASO4. ½ H2O min. 95% - adezivi si agenti care modifica timpul de mulare si fixare 1% - dimensiunile bandajelor nu trebuie sa varieze cu mai mult de ±3.0% fata de valorile declarate - masa / masa unitara – nu mai putin de 340 g/m2 - durata de mulare nu trebuie sa fie mai scurta de 80% din durata declarata. Daca nu exista date nu mai scurta de 2min si oo sec - durata de fixare nu ar trebui sa depaseasca 120% din durata declarata - rezistenta la curbare – nu mai putin de 7.5 MPa dupa 24ore - in 1g de bandaj gipsat nu ar trebui sa existe mai mult 102 microorganisme vii ciuperci, mucegai, si microorganisme din familia Enterobacteriaceae - Cantitatea de Ipsos pierduta la inmuire nu mai mare de 2% - Produs nesteril - Durata de viata 3 ani ambalate 1 sau 2 buc in blister etans de polipropilena cu imprimeu in cutie de carton - Produsele trebuie sa poarte marcajul CE si sa respecte cerintele Regulamentului (UE)2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR) in forma amendata. <u>Bandaj tubular</u> - Bandaj tubular tesut din bumbac, fara cusaturi, intindere libera (neintins) - 10m - Doar pentru uz extern - De unica folosinta - Utilizare destinata pentru protectia pielii pacientului - Destinat pentru protectie suplimentara si se fixeaza sub bandajul de imobilizare - Dimensiuni 7x20, 10x20, in cutie ce permite extragerea lungimii necesare de produs - Lungime 20m; latime cm 7.0±0.4; Masa lineara g/m 21.6±1.7; Lungime libera m 20±1.0 - Lungime 20m; latime cm 10.0±0.5; Masa lineara g/m 30.0±2.3; Lungime libera m 20±1.0 - Efortul transversal al bandajului tubular dupa ce a fost intins timp 10sec la dublul latimii nu mai mult de % 10 din lungimea finala (EN 1773/2000) - Produs nesteril - Parametrii material – 100% fir de bumbac			

- Durata de viata 5 ani
- Standard aplicate: EN ISO 13485:2016, EN ISO 62366-1:2015, EN ISO 14971:2020, EN ISO 15223-1:2017, EN ISO 1041+A1:2013, EN ISO 10993-1:2010, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2015, EN ISO 10993-18:2009
- Produsele trebuie sa poarte marcajul CE si sa respecte cerintele Regulamentului (UE)2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR) in forma amendata.

Vata ortopedica

- Vata ortopedica realizata din vascoza netesuta
- Utilizata in cazul imobilizarilor pentru alinierea interioara a mulajului de gips, ca strat protector pentru piele pe intreaga perioada de purtare a mulajului
- Protejeaza pielea pacientului impotriva presiunii si caldurii cauzate de bandaj
- Absoarbe transpiratia si umiditatea pentru protectia bandajului gipsat
- Minimiza riscul abraziunilor si iritatiilor
- Moale, pufos, se muelaza usor pe corp
- Reduce durerea si disconfortul sub pansamentul gipsat
- Se desface si rupe cu usurinta
- Produs nesteril, poate fi sterilizat cu abur sau oxid de etilena, proces de validare in conformitate cu EN ISO 17665-1, EN ISO 11135-1
- Lungime 3m
- Latime 6/10/15/20 cm
- Materie prima 100% material netesut din vascoza
- Masa g/m2 83 ± 13
- Rezistenta la rupere N/5cm MD3-9, $CD \geq 2.5$
- Umiditate % ≤ 11
- Absorbanta g/g ≥ 20
- pH extract apos 6.5-7.5
- Standard aplicate: EN ISO 13485:2016, EN ISO 62366-1:2015, EN ISO 14971:2020, EN ISO 15223-1:2017, EN ISO 1041+A1:2013, EN ISO 10993-1:2010, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2015, EN ISO 10993-18:2009
- Produsele poarta marcajul CE si respecta cerintele Regulamentului (UE)2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR) in forma amendata.

Ofertantul va prezenta:

- 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.

Cod document:

Denumire document: Caiet de sarcini

9

Kit pentru neutralizarea endotoxinei cu Polymyxin B Toraymyxin.

Kitul cu Polymyxin B este utilizat prin hemoperfuzie pentru neutralizarea endotoxinei din sange la pacientii cu soc septic.

Este un dispozitiv cu fibre din polypropylene/polystirene pe care au fost impregnate, prin legaturi covalente pe fiecare fibra 5 mg de Polymyxin B (total 56gr) cu o suprafata de adsorbtie de 500 m2.

Cartusul Toraymyxin :

- Lungime : 225 mm
- Diametru (max) : 63 mm
- Volum de priming : 135 ± 5 ml
- Fibre (greutate uscata) : 56 ± 3 gr
- Presiune de intrare < 250 mmHg
- Presiune maxima 500 mmHg
- Sterilizare cu aburi cu presiune ridicata
- Expirare : la 2 ani dupa sterilizare

Kit Adult pentru SCUF/CVVH/ CVVHD/HVHF/ CVVHDF

1. In cazul tehnicilor CRRT:

- a. SCUF – (Slow Continuous Ultrafiltration)
- b. CVVH – (Continuous Veno-Venous Hemofiltration)
- c. CVVHD – (Continuous Veno-Venous Hemodialysis)
- d. HVHF – (High Volume Hemofiltration) e
- . CVVHDF –(Continuous Veno – Venous HemoDiaFiltration) Set tuburi preasamblate pentru HF440;

Kit-urile sa poata suporta presiuni din domeniu de presiune extinsa, limitele de presiuni A/V sa fie între -500/+500 mmHg. Liniile A-V (kit-urile)cu care functioneaza aparatul sa fie preasamblate pentru a permite o montare usoara.

Volumul de sânge care circula în afara corpului sa se situeze între aceste valori:

Seturi de furtunuri (linii): Circuite de sânge adulți : 100 ml Hemofiltre : m 2 1,4 : 85 ml 1,9 : 109 ml Volumele tuturor filtrelor ± 2 ml Punga încălzitorului : 90-100 ml 2

KIT Adult TPE Plasmafereza

Kitul TPE – therapeutic plasma exchange – schimb plasmatic: - Kit Adult TPE – set tuburi preasamblate pentru HF440 plasmafiltru Granopen 0,45 m2 (sau 0,6 m 2) cu luer-lock pe portul de filtrare, sac de incalzire , 3 saci pentru deseuri;

Solutie HF-Solutie de Hemodiafiltrare HDF 30 PZ1664

Produsele trebuie sa îndeplinească toate condițiile legale pentru introducerea pe piața si punerea in funcțiune a produselor in Romania , certificat ISO de la ofertant, certificat ISO de la producator si sa aiba certificare CE - Directiva 98/79/EC.

Documentațiile pe care Contractantul trebuie să le livreze Autorității contractante în cadrul contractului sunt: carti tehnice, cataloage ai alte documentatii similare (prospecte, fise tehnice etc) care sa prezinte caracteristicile si proprietatile produselor, conditii impuse pentru pastrarea lor, intretinerea si indeplinirea rolului lor functional, alte elemente privind manipularea, depozitarea si conservarea precum si orice instructiuni si documentatie de utilizare emisa de producatorul produselor si aferenta acestora pe care furnizorul trebuie sa le respecte pentru a nu aduce prejudicii produselor din necunoasterea lor. Documentele respective trebuie sa mentioneze concordanta cu paramentrii si caracteristicile mentionate in standardele in vigoare.

Ofertantul va mai prezenta:

- Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate.

Cod document:

Denumire document: Caiet de sarcini

Pagina 12 din 17

	- 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			
10	Holder pentru ac de vacutainer de formă cilindrică, folosit pentru recoltarea probelor de sânge, având sarcina de a face legătura dintre ac și vacutainerul în care se face recoltarea. Este fabricat din polipropilenă, are un filet pentru un ac reversibil și un adaptor luer și o suprafață nervurată pentru ușurința utilizării cu mânuși. Fiecare suport este destinat pentru o singură utilizare. Holderul este compatibil cu toate acele. Ofertantul va mai prezenta: - 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 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			

3.3. Garanție

Furnizorul are obligația de a livra produsele ce fac obiectul contractului cu termen de valabilitate de cel puțin 12 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 instițat, 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 nirului aferent.

Produsele vor fi livrate către Autoritatea contractantă la magazia spitalului, la adresa menționată în comanda ferma 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 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 incat sa previna orice daună sau deteriorare in timpul transportului acestora către destinația stabilită. Dacă este cazul, ambalajul trebuie prevăzut astfel incat sa 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 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 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 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 Ardeni Karoly nr 2-4.

Recepția produselor se va efectua în zona de recepție a magaziei, în prezența delegatului furnizorului, pe baza facturii și avizului de expediție 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.

Cod document:

Denumire document: Caiet de sarcini

Procesul verbal de neconformitate se va întocmi în două exemplare; una pt fiecare parte și va conține specific și detaliat motivul neconformității și respingeri.

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 obliga să furnizeze produsele în termenele prevăzute la cap.3.3. din prezentul caiet de sarcini.

Furnizorul se obliga 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 să despăgubească autoritatea contractantă împotriva oricărui:

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

Autoritatea contractantă se obligă să recepționeze produsele achiziționate.

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

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

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

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

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

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

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

Cod document:

Denumire document: Caiet de sarcini

5. DURATA ACORDULUI CADRU

Contractul încheiat va fi valabil 4 (patru) luni de la emitere sau pana la finalizarea unei proceduri de licitație având ca obiect aceleași produse ca și în prezenta procedura, respectiv pana la epuizarea cantitatilor contractate.

Autoritatea contractantă nu se obliga la comandarea cantitatilor maxime indicate, comenzile efectuându-se în funcție de necesitate.

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 și modificările ulterioare;
- HG 395/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului /acordului cadru din Legea 98/2016 privind achizițiile publice cu completările și modificările ulterioare;

Cod document:

Denumire document: Caiet de sarcini

- 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 completarile si modificarile 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**



