



Nr. 2664479 . 07 . 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 emis de către autoritatea contractantă și pe baza cărora se elaborează de către fiecare operator ofertant propunerea tehnică.

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

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

Cerințele impuse prin Caietul de sarcini sunt minimale și obligatorii.

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

Ofertantul va prezenta în propunerea tehnică o situație tabelară unde va detalia punct cu punct solicitările autorității contractante din cadrul caietului de sarcini: forma de prezentare, parametrii, caracteristici, autorizații, respectând nr. lotului.

Se vor 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.

● **Contextul realizării acestei achiziții de produse**

Prezentă 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 5 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 structură 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, 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 c asociale actului medical, laborator clinic de analize medicale, laborator radiologie și imagistică medicală, laborator farmacie, bloc operator.

Centrul de Sănătate mintală (CSM).

Dispensar TBC.

1. Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor

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

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

Furnizarea consumabilelor medicale aferente celor 54 loturi se va face în conformitate cu prevederile contractului de furnizare semnat pus la dispoziție în cadrul prezentei procedurii.

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

Nu este cazul

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

Domeniul/sectorul de activitate al autorității contractante: Sănătate.

5. 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 36 (treizeci și șase) 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. Specificații tehnice ale produse Solicitate.

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

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

1	Leucoplast matase 5cmx9,14m Dimensiune: 5cmx9,14m Suport: matase Adeziv: copolimer acrilic hipoalergenic, fara latex. Culoare alba. Radiotransparent. Se rupe usor cu mana in ambele directii. Usor de manevrat cu manusi. Indepartare usoara de pe rola. Leucoplast de matase cu foarte buna adezivitate, fara a lasa urme de adeziv pe piele la indepartarea acestuia; atraumatic.
---	--

Cod document:

Denumire document: Caiet de sarcini

Pagina 3 din 14

	Permite respirarea pielii, neafectat de schimbările de temperatură, rezistent la apă. Citotoxicitate minimă, neiritant. Ofertantul va 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 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
2	Tifon Tifon pentru uz medicinal, fără impurități, degresat, neted, alb, purificat, descleiat, absorbant, neapretat, albit, moale, curat, fără pete, indoor, insipid, tipar uniform la rupere, fără nederivate, nesteril, nelucios, fără defecte, tipar uniform la rupere, cu rezistență la rupere, fără scame sau puf, cu margini drepte, uniforme și întărite printr-un număr mai mare de fire în urzeala sau cu margini false care nu se destramă. Nonacid, nonalcalin, nu trebuie să conțină amidon, dextrina și clor. - Latime = 90 cm - Masă în g/m² - minim 32 grame - Hidrofilia : să nu depășească 10 secunde - Fire de urzeala pe 100 mm : 120 + 6 - Fire de batatura pe 100 mm : 100 + 5 - Forța la rupere: - în urzeala: 60 N; - în batatura: 40N Se va prezenta un aviz/buletin de testare/analiză eliberat de un laborator acreditat sau de un organism european echivalent din care să reiasă că produsele tifon și feși îndeplinesc condițiile fizico-chimice prevăzute de SR EN 14079:2003. Documente de conformitate pentru produsul oferit. Ofertantul va 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 să fie 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.
3	<u>Feși tifon 10cm/10m și 20cm/10m</u> Fașa din tifon hidrofil, pentru uz medicinal, purificată, din bumbac 100%, sub formă de benzi continue, cu mare capacitate de absorbție, bine tolerat de piele, fără fire libere pe margini, țesătura uniformă, fără impurități, degresat, descleiat, absorbant, neapretat, albit, moale, curat, fără pete, indoor, insipid, tipar uniform la rupere, fără fire derivate pe margine, nesteril, nelucios, fără miros, fără defecte, cu rezistență la rupere, fără scame sau puf, cu margini drepte și uniforme, tăiate, nederivate; fără amidon, dextrina și clor, fără aciditate și 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.

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 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

Punga igienica voma/urina/secretii – colectarea si gelifierea reziduurilor biologice pacient

Punga igienica prevazuta cu banda de hartie in interior, care transforma voma /urina in gel intr-un timp foarte scurt, nepermitand scurgerile sau alte dispersari ale reziduurilor. Capacitate : 1000ml;

Ambalare si etichetare conform EU-MDD (EU Medical Device Directive) (numele produsului, descriere, cod valabilitate, lot, adresa producator etc). Marcaj CE.

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.
- 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.

5	<u>Punga recoltare urină copii</u> Punga urina pediatria 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 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.
6	<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. <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.

7	<u>Bratari identificare imprimante ZEBRA Z-BAND DIRECT</u> Brățări de identificare pacienți compatibile cu imprimata marca Zebra Z-Band Direct model ZD510 (pachet 6 cartușe) Dimensiune: 25x279 mm; Tip etichete: thermo, polipropilenă, alb/rosu; Mod de închidere: bandă autoadezivă; O cutie va contine 6 role (o rola conține 200 brățări). <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 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.
8	<u>Rola etichete termice eprubete 50*25mm imprimante ZEBRA ZD410, GK420</u> Rola etichete termice eprubete 50x25 mmx1460 buc/rola. Rola etichete termice cu dimensiunea de 50x25 mm pentru imprimanta de etichete cu coduri de bare folosind imprimante cu cap termic. Tip eticheta: hartie termica, transparenta si adeziva care sa asigure o uzura minima a capetelor de imprimare. <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 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.
9	<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. - 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 urmează 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.

Lame bisturiu

Lame bisturiu sterile de diverse dimensiuni: 10, 11, 12, 13, 14, 15, 15C, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 36 și lame scos fire 11 cm.

Dispozitivele sunt utilizate pentru efectuarea inciziilor în procedurile chirurgicale. Să fie confectionate din oțel carbon (conf. BS 2982). Materialul din care sunt fabricate lamele: oțel carbon 1.1545 (C 105 W1). Duritate 65 HRC / 940 HV, rezistență aprox. 2.360 N/mm². Material de calitate superioară, netoxic, apirogen. Produse de unică folosință.

Sterilizate prin iradiere Gamma. Produsul va avea o valabilitate de 5 ani de la data sterilizării.

Dispozitivele vor fi ambalate individual în folie de aluminiu și folie de film anti-coroziune, conform cerințelor legale în vigoare. Dispozitivele să fie ambalate la cutie a 100 buc. Greutate: 110 grame. Dimensiuni: 9,50 x 7,00 x 3,00 cm.

Etichetare: Pe cutie vor fi menționate următoarele informații: producător, denumire produs, descriere, cod valabilitate, lot, mod sterilizare, dimensiune/mărime, marca CE.

Ofertantul va 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 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 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.

11 SET CLISMĂ STERIL

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 superioară prezintă o bandolea care oferă posibilitatea de susținere pe stativ, iar la partea inferioară conectorul pentru cateter. Cateter de 120 cm cu varf moale rotunjit atraumatic. Varful cateterului dispune și de un orificiu central cu diametrul interior de 3mm. Cateterul este realizat din pvc medical siliconat și are varful de inserție acoperit cu un strat din gel lubrifiant biocompatibil ce asigură o inserție ușoară. Clema clampare exterioară în vederea obturării cateterului. Manșa de unică folosință manipulare, polipropilenă. Setul are un plic ce conține 8.87 activator laxativ pe bază de potasiu pentru soluția de clisma. Diluția recomandată este 1 plic de substanță concentrată la 250ml apă caldă. Setul conține plic gel lubrifiant. Laveta este absorbantă, semipermeabilă unisens cu dimensiunile 46cmx32cm. Sistemul de deschidere peel-down. . Fabricate și ambalate dublu steril conform ISO 9001. Marcă 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 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.

12 TESTE DE SARCINĂ

Test sarcina HCG urina, 25mm, all day.

Test pentru depistarea sarcinii. Acesta este realizat în așa fel încât să depisteze hormonul HCG, eliberat de placenta imediat după implantarea embrionului în uter. Acest hormon se elimină în urina femeii însărcinate. Pentru orice moment al zilei. Ambalat individual, steril.

- produsul este însoțit de certificat de calitate și aviz ministerul sănătății
- pe produs și ambalaj vor fi scrise în limba română denumire și detaliile produsului, instrucțiuni de utilizare
- 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.
- 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.

VATĂ MEDICINALĂ

Vata hidrofila pentru uz medicinal la parametrii determinati pentru tipul B, 100% bumbac, pachet 200 gr
Directiva 93/42/EEC - DISPOZITIVE MEDICALE, modificata prin Directivele 98/78/CE, 2000/70/CE
2001/104/CE, 2003/12/CE si Reglementarea 1882/2003 —

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.

- 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.

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 instițuit, nu reușește să remedieze problema în perioada convenită, atunci va întocmi factura storno pentru produsul respectiv.

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

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

Produsele vor fi livrate către Autoritatea contractantă la magazia spitalului, la adresa menționată în comanda fermă transmisă de către achizitor către furnizor. Recepția cantitativă, calitativă și valorică se va face în magazia spitalului, în zona de recepție, în prezența delegatului distribuitorului. Livrarea se va face în timpul programului de lucru, respectiv de luni până vineri între orele 8-15. Factura care însoțește produsele trebuie să corespundă cu comanda, cantitativ și valoric. Pretul produselor trebuie să fie cel din comanda/contract.

Produsele livrate sunt cele oferite în propunerea tehnică.

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

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

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

Livrarea produselor va fi însoțită de :- Factura fiscală/Aviz de expediție

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

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

În cazul în care distribuitorul nu onorează două comenzi consecutive se va cere rezilierea contractului respectiv.

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

În condițiile arătate la 4.1. promitentul-achizitor are în vedere posibilitatea achiziționării unor cantități suplimentare în contextul unor contracte de furnizare în condițiile art. 221, alin. (1), lit. a) din Legea nr. 98/2016, cu respectarea tuturor prevederilor legale aplicabile.

Promitentul-achizitor va achiziționa cantitatea considerată necesară pe parcursul contractului, promitentul achizitor nefiind obligat la achiziționarea cantității maxime. Cantitatea ce se preconizează a fi achiziționată pe parcursul contractului este în funcție de necesitățile spitalului, de finalizarea unei proceduri de licitație care are ca obiect aceleași produse ca și în prezenta procedură și de existența fondurilor alocate cu această destinație.

4. Recepția produselor

Recepția produselor se va face la sediul autorității contractante în termen de 48 ore de la livrare, respectiv în magazia Spitalul Clinic Județean de Urgență Arad, la punctele de lucru situate în: Str. Ardenyi Karoly nr 2-4.

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

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 emise de către

Cod document:

Denumire document: Caiet de sarcini

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 sa furnizeze produsele in termenele prevazute la cap.3.3. din prezentul caiet de sarcini.

Furnizorul se obliga sa furnizeze produsele la standardele si/sau performantele prezentate in propunerea tehnica si a caietului de sarcini si să mențină valabile toate documentele solicitate în specificațiile tehnice. Produsele ce urmeaza sa fie livrate in cadrul prezentei proceduri vor fi obligatoriu fabricate de catre producatorul mentionat in declaratia de producator depusa in cadrul ofertei.

Furnizorul se obliga sa despagubeasca autoritatea contractanta impotriva oricaror:

- reclamații și acțiuni în justiție, ce rezultă din încălcarea unor drepturi de proprietate intelectuală (brevete, nume, mărci înregistrate etc.), legate de produsele achiziționate,

- daune-interese, costuri, taxe și cheltuieli de orice natură, aferente, cu excepția situației în care o astfel de încălcare rezultă din solicitarea ofertei întocmite de către entitatea contractanta

Autoritatea contractanta se obligă să recepționeze produsele achizitionate.

Autoritatea contractanta poate notifica operatorul economic cu privire la necesitatea revizuirii/respingerii produselor. Solicitarea de respingere/revizuire va fi motivata cu comentarii si rezolutii scrise.

Autoritatea contractanta are dreptul sa respinga produsele ale caror specificatii tehnice nu corespund, iar furnizorul are obligatia de a inlocui produsele refuzate, fara a modifica pretul stabilit prin contract. La primirea unei astfel de solicitari, furnizorul are obligatia de a inlocui produsul in termen de 48 de ore.

Perioada convenita în care autoritatea contractanta se obligă să plătească prețul produselor către furnizor este de 60 de zile de la înregistrarea facturii, in original, la sediul autoritatii contractante.

În cazul în care contractantul nu își onorează obligațiile, atunci va datora entitatii contractante penalitati conform contractului înscușit.

În cazul în care autoritatea contractanta nu își onorează obligațiile de plata, atunci va datora contractantului penalitati conform contractului înscușit.

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

Acordul cadru încheiat va fi valabil 36 (treizecisisase) luni de la emitere și se va semna cu primii 3 clasati în clasamentul realizat în urma evaluarii urmand ca, contractele subsecvente sa se semneze în functie de buget iar, cantitatile maxime indicate nu rezezinta o obligativitate a autoritatii contractante din prisma achizitionarii integrale ale acesteia.

6. PREZENTAREA PROPUNERII TEHNICE

Operatorii economici vor elabora și prezenta propunerea tehnică astfel încât să permită comisiei de evaluare stabilirea conformității produselor ofertate 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.

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

Primii 3 clasati în clasamentul realizat în urma evaluării urmează să prezinte în mod obligatoriu mostre la solicitarea autorității contractante sub sancțiunea excluderii acestora din procedura în caz de neprezentare sau neconformitate a produsului prezentat.

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;
- Legea 101/2016 privind remediile și caile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestărilor, cu completările și 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 terți susținători (dacă este cazul).

Responsabilitățile cu caracter administrativ ce revin autorității contractante pe perioada derulării contractului sunt următoarele:

Cod document:

Denumire document: Caiet de sarcini

- 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**

