



SE APROBĂ:

Manager

Ec. Ionescu Florina

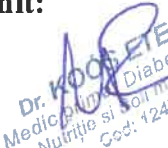


CAIET DE SARCINI

Consumabile medicale

33140000-3 Consumabile medicale

Intocmit:


Dr. KOCS-ETELCA
Medic Primar Diabet zaharat
Nutritie si boli metabolice
Cod: 124797



Cuprins

1. Introducere
2. Contextul realizării acestei achiziții de produse
 - 2.1. Informații despre Autoritatea/entitatea contractantă
 - 2.2. Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor
 - 2.3. Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea/ entitatea contractantă
 - 2.4. Alte inițiative/proiecte/programe asociate cu această achiziție de produse, dacă este cazul
 - 2.5. Cadrul general al sectorului în care Autoritatea/entitatea contractantă își desfășoară activitatea
 - 2.6. Factori interesați și rolul acestora, dacă este cazul
3. Descrierea produselor solicitate
 - 3.1. Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor
 - 3.2. Obiectivul specific la care contribuie furnizarea produselor
 - 3.3. Produse solicitate
 - 3.4. Termen valabilitate
 - 3.5. Livrare, ambalare, etichetare, transport și asigurare pe durata transportului
 - 3.6. Atribuțiile și responsabilitățile Părților
4. Documentații ce trebuie furnizate Autorității/entității contractante în legătură cu produsul
5. Recepția produselor
6. Modalități și condiții de plată
7. Cadrul legal care guvernează relația dintre Autoritatea/entitatea contractantă și Contractant (inclusiv în domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă)
8. Managementul/Gestionarea Contractului și activități de raportare în cadrul Contractului, dacă este cazul)



1 INTRODUCERE.

- 2 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 conform reglementărilor în vigoare privind furnizarea de consumabile medicale.

Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice. Acestea 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.

Specificatiile tehnice care indica o anumita origine, sursa sau productie , un procedeu special , o marca de fabricatie sau de comert, sunt mentionate doar pentru a identifica cu usurinta tipul de produs si nu au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse, aceste specificatii vor fi considerate ca avand mentiunea sau **ECHIVALENT**.

Ofertantul va depune o declaratie pe proprie raspundere prin care se certifica faptul ca la elaborarea ofertei a tinut cont de obligatiile referitoare la conditiile de munca si protectia muncii in vigoare la nivel national, la prevenirea si stingerea incendiilor si la protectia mediului, si care vor fi respectate pe parcursul indeplinirii contractului de achizitie publica. Institutiile competente de la care operatorii economici pot obtine informatii detaliate privind reglementarile referitoare la conditiile de munca si protectia muncii/prevenirea si stingerea incendiilor si la protectia mediului sunt:

- Inspectoratul Teritorial de Munca sau pe site-ul <http://www.inspectmun.ro/Legislatie.html>
- Inspectoratul General pentru Situatii de Urgenta sau pe site-ul <http://www.igsu.ro/informatii-utile/legislatie>
- O.U.G. 60/ 28.08.1997 privind apararea impotriva incendiilor
- Legea 307 /12.07.2006 privind apararea impotriva incendiilor (*republicată*)
- Agentia Nationala pentru Protectia Mediului sau pe site-ul <http://www.anpm.ro>
- O.U.G. 195/2005 privind protectia mediului –actualizata

În cadrul acestei proceduri, **SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ARAD** prin serviciul ACHIZITII PUBLICE SI CONTRACTARE îndeplinește rolul de Autoritatea/entitatea contractantă, respectiv Autoritatea/entitatea contractantă în cadrul Contractului.

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

3 CONTEXTUL REALIZĂRII ACESTEI ACHIZITII DE PRODUSE

a. Informații despre Autoritatea contractantă

Autoritatea contractanta, in speta **Spitalul Clinic Județean de Urgență Arad (SCJU-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.

În temeiul Legii nr. 98/2016 privind Achizițiile Publice, coroborat cu prevederile HG nr. 395/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică, cu modificările și completările ulterioare se inițiază procedura pentru atribuirea unui contract de achiziție publică de furnizare pentru achiziționarea de consumabile medicale necesare Spitalului Clinic Județean de Urgență Arad.

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 și se aplică în vederea încheierii contractului de furnizare consumabile medicale.

Pe cale de consecință, produsele ce fac obiectul prezentului Caiet de sarcini continuă eforturile sustinute de menținere a Spitalului Clinic Județean de Urgență Arad drept unul dintre punctele de sprijin ale sistemului de ocrotire a sănătății din România.

2.2 Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor

Prezentă achiziție publică are la baza referatul de necesitate întocmit de către directorul de îngrijiri, din care reiese faptul că produsele ce se doresc a fi achiziționate sunt necesare desfășurării actului medical în cadrul SCJU ARAD.

Achiziția de consumabile medicale având cod CPV **33140000-3 Consumabile medicale**, este realizată prin procedura de Negocierea fără publicare prealabilă a unui anunț de Participare, în baza cărora vor fi încheiate contracte de furnizare cu respectarea specificațiilor minime obligatorii solicitate pentru fiecare lot în parte, activitatea Autorității contractante neputându-se desfășura în condiții optime fără aceste produse. Frecvența contractelor subsecvente este ori de câte ori este necesară, în funcție de necesitățile efective ale autorității contractante și de bugetul disponibil în acest sens.

2.3 Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea/entitatea contractantă

Furnizarea produselor se va face în conformitate cu prevederile contractului de furnizare încheiat cu ofertantul declarat castigator în cadrul procedurii.

Consumabilele medicale necesitate pentru tratarea bolnavilor din cadrul Secției Diabet, urmărindu-se astfel desfășurarea unei bune activități privind actul medical și realizarea unui standard înalt de satisfacere a pacienților.

2.4 Alte inițiative/proiecte/programe asociate cu această achiziție de produse, dacă este cazul - NU ESTE CAZUL

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

Spitalul Clinic Județean de Urgență Arad, care este unitate sanitară furnizoare de servicii medicale complexe din domeniul Sănătate, având activități medicale în regim de urgență (U P U), spitalizare de zi, spitalizare continuă, servicii medicale clinice și paraclinice.

Domeniul/sectorul de activitate al autorității contractante: Servicii medicale/Sănătate Publică

2.6 Factori interesați și rolul acestora, dacă este cazul

Principalii factori interesați prin raportare la produsele solicitate îl reprezintă cadrele medicale ale SCJU, care sunt direct implicați în desfășurarea actului medical în condiții optime precum și pacienții (beneficiarii).

Serviciul ACHIZIȚII PUBLICE ȘI CONTRACTARE, în conformitate cu obligațiile ce îi revin, asigură aprovizionarea unității cu produsele stabilite a fi necesare în baza referatului, în vederea îmbunătățirii calității serviciilor medicale destinate pacienților.

3 DESCRIEREA PRODUSELOR SOLICITATE

Descrierea produselor este specificată mai jos, iar aceasta reprezintă cerințele minime obligatorii care fac parte integrantă din acest contract, cantitățile clare și concrete sunt indicate în anexa la caietul de sarcini.

Produsele vor avea valabilitatea la livrare de cel puțin 12 luni.

Termenul de valabilitate se compune din formularea clară a zilei, lunii și a anului.

Data este precedată de mențiunea clară << expira la data de >>

Se vor indica după caz condițiile de păstrare și conservare.

3.1 SPECIFICAȚII TEHNICE:

Lot.1.	SISTEM "POMPA DE INSULINĂ CU SENZORI DE MONITORIZARE CONTINUĂ A GLICEMIEI – SET ÎNȚIERE / 3 LUNI" 1. POMPA DE INSULINĂ <u>Caracteristici:</u> - compatibilă cu sistem de monitorizare glicemică continuă (senzor de glicemie) cu predicție la hipoglicemie și oprirea livrării ratei bazale în caz de hipoglicemie. - compatibilă cu seturi de infuzie (tehnologie P-CAP) cu inserție la 30°, 45°, 90°. - rezistentă la apă (water proof). - Să ofere posibilitatea de: - o descărcare a datelor pompei într-un sistem centralizat (program informatic – software al producătorului). - o a genera rapoarte pe baza datelor înregistrate în pompă precum și a celor oferite de senzor și glucometru. <u>Bolusurile pompei:</u> - Să ofere multiple tipuri de livrare a bolusului manual (normal, dual, prelungit) - Calculator necesar bolus insulina - Să ofere posibilitatea de verificare a istoricului bolusurilor. <u>Rata bazală</u> de minim 0,025 u.i. insulină / oră. Pompa să ofere posibilitatea de întrerupere a livrării insulinei înainte de atingerea unei valori scăzute și reluare automată a administrării ratei bazale dacă valorile glucozei au tendința de creștere. <u>Alerte și alarme (luminoase și sonore):</u> - pentru nivel redus al insulinei din rezervor; - pentru gradul de încărcare al bateriei ("Low battery"); - pentru situația în care fluxul de insulină este blocat; - alerte personalizabile în funcție de nevoile fiecărui pacient în parte pentru valorile ridicate dar și pentru valorile scăzute ale glucozei obținute cu ajutorul senzorului. <u>Afișajul pompei:</u> - Afișarea senzorului (graficul și valorilor glucozei din lichidul interstițial precum și a tendințelor glicemice) pe display-ul pompei; - Posibilitatea de notare în pompă a evenimentelor (exerciții fizice, carbohidrați, bolus-uri, valoarea glicemiei) - Afișarea pe ecranul principal a insulinei active. - Meniu în limba română <u>Accesoriiile pompei:</u> Glucometru care să comunice wireless cu pompa de insulină, folosit inclusiv pentru calibrarea senzorului. - CATETERE compatibile cu pompa de insulină <u>Descriere:</u> - Set de infuzie (cateter) inserție la 30, 45 sau 90 grade compatibil cu pompa de insulină - Mod de conectare a setului de infuzie cu rezervorul pompei cu tehnologie tip P-CAP. - Să dispună de o canulă flexibilă aplicabilă foarte sigur și ușor. (Canula reprezintă un dispozitiv care se introduce în țesutul subcutanat al pacientului și prin care insulina ajunge la pacient). - Se aplică cu un serter specific; la locul inserției în țesutul subcutanat se pot decupla având un căpăcel de protecție inclus în ambalaj. <u>Mod de ambalare:</u> - ambalate steril, individual, în cutie de 10 seturi (10 sisteme de inserție cu canulă, 10 seturi de transfer) + instrucțiuni de utilizare.
--------	--



- **REZERVORUL POMPEI** cu capacitate de 300 u.i. insulină.
- Descriere:*
- Rezervoare compatibile cu pompa de insulină cu sistem de monitorizare glicemice
 - Rezervorul să dispună, pentru atașarea cateterului, de tehnologie P-CAP.
 - volumul rezervorului de insulină = minim 3 ml (minim 300 UI).
 - Sunt "seringi" din plastic pe care pacientul le umple manual cu insulină.
 - Recipientul este transparent, gradat permite vizionarea cantității și calității insulinei
 - *Mod de ambalare:* ambalate steril, individual, în cutie de 10 bucăți cu instrucțiuni

- **SERTER** (dispozitiv) de inserție a cateterului
- **SISTEM DE MONITORIZARE A GLICEMIEI** - instrument care măsoară nivelurile glucozei (concentrației de glucoză din lichidul interstițial) din organism compus din:

5.a. Senzorul de glicemie

- conține doi reactivi biologici: glucozo-oxidaza și albumina serică umană (ASU). Glucozo-oxidaza este obținută, purificată și uscată conform normelor Tipul VII-S și crosslinkată cu ASU, fracția V a albuminei purificate și uscate, derivată din ser uman pasteurizat cu gluteraldehidă.
- Să fie compatibil cu pompa de insulină
- Păstrarea senzorilor de glicemie se va face la temperatura camerei, între +2°C și +30°C.
- Durata de utilizare minim 7 zile.

5.b. Transmițătorul

O trusă completă a transmițătorului trebuie să cuprindă următoarele componente: Transmițător, dispozitiv de testare, încărcător

5.b.1. Transmițătorul senzorului - compatibil cu pompa - transmite valorile glucozei (concentrației de glucoza din lichidul interstițial) către pompa de insulină.

Condiții de operare

Temperatura de "lucru" a transmițătorului să fie cuprinsă de la 0 °C la 45 °C

Umiditatea relativă a transmițătorului: de la 10% la 95% fără condens.

Presiunea transmițătorului: de la 57,60 la 106,17 kPa.

Frecvența transmițătorului: Bandă 2,4 GHz, Bluetooth Smart (versiunea 4.0)

Aria de operare până la 2,4 metri

Durata de funcționare a transmițătorului = 1 (un) an (Conform Normelor de aplicare a ordinului 180 / 30.03.2022).

Garanție = 1 an de zile

Comunicare wireless – transmițător

După conectarea transmițătorului și a senzorului, aceste dispozitive să formeze un sistem care să reziste la apă până la adâncimi de până la 2,4 metri timp de 30 de minute. (Pacientul să poată face duș și înota fără detașarea dispozitivelor).

Asistență. Pentru asistență pacienții să poată contacta reprezentanța locală / help line (24/7).

5.b.2. Dispozitiv de testare – utilizat pentru a verifica funcționarea transmițătorului.

Este utilizat ca și componentă necesară pentru curățarea transmițătorului.

Specificații

Biocompatibilitate Transmițător: în conformitate cu EN ISO 10993-1

5.b.3. Încărcătorul transmițătorului

Temperatura optimă de lucru a încărcătorului: de la 10 °C la 40 °C

Umiditatea relativă a încărcătorului: de la 30% la 75% fără condens.

Bateria

Durata de funcționare a bateriei transmițătorului = șapte zile de monitorizare continuă a glucozei imediat după efectuarea unei încărcări complete.

Încărcătorul utilizează o baterie AAA nouă pentru a încărca transmițătorul

5.c. Dispozitiv de inserție compatibil cu senzorul.

Fiecare "pachet pompă insulină augmentată cu senzor" va cuprinde:

- Pompa de insulină (1 buc.)
- 30 rezervoare specifice pentru pompă pentru 3 luni de zile,
- 30 seturi de infuzie (catetere) pentru 3 luni de zile,
- un set de baterii,
- serter (dispozitiv) de inserție a cateterului,
- 1 glucometru,
- manual de utilizare a pompei în limba română.
- Sistem de monitorizare continuă a glicemiei format din:
 - o 1 transmițător (transmițător, dispozitiv de testare, încărcător) valabil 1 an de zile
 - o 15 Senzori pentru 3 luni de zile.
 - o Dispozitiv de inserție a senzorului

PACHETUL TREBUIE SA CONTINA MANUAL DE UTILIZARE ÎN LIMBA ROMÂNĂ SI
Personal certificat de producător pentru asigurarea suportului tehnic (training) al pacienților la inițiere

Lot 2.

PACHET "SISTEM DE MONITORIZARE CONTINUĂ A GLICEMIEI – SET
INIȚIERE / 3 LUNI"

Componentele pachetului sunt:

• SENZORUL DE GLICEMIE

Instrument care măsoară nivelurile glucozei din organism.

Senzorul conține doi reactivi biologici: glucozo-oxidaza și albumina serică umană (ASU). Glucozo-oxidaza este obținută, purificată și uscată conform normelor Tipul VII-S și crosslinkată cu ASU, fracția V a albuminei purificate și uscate, derivată din ser uman pasteurizat cu gluteraldehidă.

Păstrarea senzorilor de glicemie se va face la temperatura camerei, între +2°C și +30°C.

 Durata de utilizare (conectat la transmițător): minim 7 zile.

Forma de prezentare: cutie cu 5 senzori + plasturi adezivi necesari pentru fixare la tegumentul pacientului.

• TRANSMIȚĂTOR

O trusă completă a transmițătorului trebuie să cuprindă următoarele componente:

- Transmițător
- Două dispozitive de testare
- Încărcător

2.a. Transmițătorul senzorului transmite valorile glucozei
Condiții de operare

- compatibil (comunică) cu un dispozitiv mobil de tip smartphone.
- transmite valorile glucozei prin bluetooth către aplicația de pe smartphone (compatibil IOS/Android).
- aplicație (soft) de la același producător care să permită monitorizarea la distanță a "glicemiilor" pacientului cu posibilitatea obținerii de informații pe toată durata de utilizare a sistemului și cu posibilitatea editării de rapoarte despre: "variabilitatea glicemică definită ca un cumul de 4 parametri: amplitudine, frecvență, durată și fluctuație glicemică, aceștia fiind măsurati automat de sistemul de monitorizare glicemică continuă" (conform ordinului 180 / 30.03.2022), "cuantificarea episoadelor de hiper și respectiv hipoglicemie", etc.
- meniul aplicației în limba română.
- Reîncărcabil
- Temperatura de "lucru" a transmițătorului să fie cuprinsă de la 0 °C la 45 °C
- Umiditatea relativă a transmițătorului: de la 10% la 95% fără condens.
- Presiunea transmițătorului: de la 57,60 la 106,17 kPa.
- Frecvența transmițătorului: Bandă 2,4 GHz, Bluetooth Smart (versiunea 4.0)
- Aria de operare până la 6,1 metri
- Durata de funcționare a transmițătorului = 1 (un) an (Conform Normelor de aplicare a ordinului 180 / 30.03.2022).
- Garanție: minim 1 an de zile.
- Comunicare bluetooth – transmițător
- După conectarea transmițătorului și a senzorului, aceste dispozitive să formeze un sistem care să reziste la apă până la adâncimi de până la 2,4 metri timp de 30 de minute. (Pacientul să poată face duș și înota fără detașarea dispozitivelor).

Asistență

Pentru asistență pacienții să poată contacta reprezentanța locală / help line (24/7).

2.b. Dispozitivul de testare – verificare utilizat pentru a verifica funcționarea transmițătorului.

Este utilizat ca și componentă necesară pentru curățarea transmițătorului.

Specificații

Biocompatibilitate Transmițător: în conformitate cu EN ISO 10993-1

2.c. Încărcătorul

Temperatura optimă de lucru a încărcătorului: de la 10 °C la 40 °C

Umiditatea relativă a încărcătorului: de la 30% la 75% fără condens.

Bateria

Durata de funcționare a bateriei transmițătorului = șapte zile de monitorizare continuă a glucozei imediat după efectuarea unei încărcări complete.

Încărcătorul utilizează o baterie AAA nouă pentru a încărca transmițătorul.

Pachetul "SISTEM DE MONITORIZARE CONTINUĂ A GLICEMIEI – SET
INIȚIERE / 3 LUNI" constă în:

- 1 transmițător valabil pentru 1 an de zile
- 1 dispozitiv de inserție (serter) a senzorului.
- 15 Senzori pentru 3 luni
- aplicație a aceluiași producător care să permită monitorizarea la distanță
- Manual de utilizare a sistemului și a aplicației în limba română.
- DISPOZITIV DE INSERȚIE compatibil cu senzorul.
- MANUAL DE UTILIZARE ÎN LIMBA ROMÂNĂ .
- Personal certificat de producător pentru asigurarea suportului tehnic al pacienților (inițiere și training).
- Aplicație în limba română cu posibilitatea de descărcare a datelor în calculator pentru analiza-soft de analiza date al producătorului

3. PACHET POMPĂ DE INSULINĂ – SET INITIERE / 3 LUNI
1. POMPA DE INSULINĂ – caracteristici tehnice

- 1.1. Greutatea pompei = maxim 110 g echipată în întregime cu bateria instalată,
- 1.2. Carcasa rezistentă la șocuri și zgârieturi, să prezinte etanșeitate perfectă:
 - nivelul de protecție IPX 8 (rezistență împotriva pătrunderii de praf, corpuri solide și umiditate) la o adâncime nominală de imersare de 2,5 m timp de 60 minute.
 - temperatura de funcționare a pompei : 4 - 40° C
 - Umiditatea: < 85%
- 1.3. Ecran. Afișarea informațiilor tehnice oferite de pompă să fie pe ecran iluminat tip LCD cu meniu în limba română.
- 1.4. Data și ora. Format disponibil de 12 ore / 24 de ore. Utilizatorii pompei să poată seta ora / data, anul, luna și ziua.
- 1.5. Navigare intuitivă. Meniul să permită o navigare rapidă către ecranele principale.
- 1.6. Posibilitatea de blocare a tastelor ca sistem suplimentar de siguranță.
- 1.7. Posibilitatea de descărcare a datelor din memoria pompei într-un PC cu softul producătorului pentru analiza datelor
- 1.8. Profilul ratei bazale:
 - minimum 3 variante (*La același preț, va fi preferată: pompa de insulină cu mai multe profiluri bazale: 4 - 5*);
 - rata bazală minimă = 0,025 UI / oră. (*La același preț, va fi preferată pompa de insulină cu rata bazală minimă cea mai mică*);
 - frecvența de eliberare a ratei bazale minime = minim 5 doze/oră. (*La același preț va fi preferată pompa cu frecvența de eliberare cea mai mare*);
 - totalul unităților pentru rata bazală: > 48 UI/24 ore.
- 1.9. Bolusuri:
 - minimum 3: "normal", "dual", "prelungit" (extins). (*La același preț va fi preferată pompa de insulină cu cele mai multe bolusuri*).
 - Pas setare bolus minim-0.1 unitati
 - Să dețină calculator necesar insulina bolus
 - Să dispună de o memorie a tuturor evenimentelor pompei (minimum: 10 bolusuri, 10 totaluri zilnice, 10 mesaje de avertizare și eroare și 10 creșteri sau descreșteri ale ratei bazale) (*La același preț: cea mai mare durată de memorie*). Toate setările pompei precum și memoria evenimentelor să fie salvate în caz de îndepărtare a bateriei.
- 1.10. Bateria pompei:
 - baterie de 1,5 V care să existe în comerțul românesc (alcaline AAA / AA sau reîncărcabile).
- 1.11. Să prezinte: indicatori de încărcare a bateriei și alarmă acustică de descărcare a bateriei cu minimum 24 de ore înainte;
- 1.12. Pompa să dispună de alarme simultane: sonoră și vizuală pentru avertizarea pacientului privind obstrucția cateterului ("ocluzie"), insulină insuficientă în rezervor, administrarea unui bolus incomplet; Alarma tip ton sonor (bip) sau vibrație (silențios). Toate alarmele și erorile să fie însoțite de mesaje pe ecranul pompei și să ofere pacientului instrucțiuni despre deciziile ce trebuie luate.
 În cazul în care alarmele sunt nerezolvate intensitatea sunetului să crească la modul de "sirenă" pentru mai multă siguranță a pacientului.
- 1.13. Posibilitate de evidențiere a istoricului alarmelor (maximum de înregistrări afișate: 36)
- 1.14. Posibilitate de blocare a tastelor ca sistem suplimentar de siguranță astfel încât o doză accidentală să nu poată fi programată !
- 1.15. Garanția oferită de producător pentru pompa = 4-6 ani.
 - *La același preț, va fi preferată pompa de insulină cu garanția cea mai mare.*
 - Pompele de insulină defecte în perioada de garanție să fie înlocuite de furnizor în regim de urgență.
- 1.16. Posibilitate de monitorizare a pompei de la distanță.

2. REZERVORUL POMPEI

- 2.1. compatibil cu pompa de insulină
- 2.2. să dispună de conexiune universală P-CAP.
- 2.3. volumul rezervorului de insulină = minim 300 UI.
- 2.4. compatibile cu orice tip de analog rapid de insulină (100 UI/ml) cu volum de 3 ml.
- 2.5. transparent și gradat pentru ca bolnavul să poată verifica și vizualiza cantitatea de insulină ramasă în rezervorul pompei.
- 2.6. Mod de ambalare: ambalate steril, individual, în cutie de 10 bucăți cu instrucțiuni de utilizare.



3. **CATETERE** compatibile cu pompa de insulină
- 3.1. Cateterele (seturile de infuzie) trebuie să fie flexibile, să dispună de canulă moale de Teflon, având unghiul de inserție la 30 sau 45 sau 90 grade, conexiune reversibilă între sistemul de inserție și setul de transfer.
 - 3.2. lungimea canulei = 6 - 17 mm
 - 3.3. lungimea tubului = minim 23" (60 cm),
 - 3.4. mod de ambalare: cutie cu 10 seturi (10 sisteme de inserție cu canulă moale, 10 seturi de transfer) + instrucțiuni de utilizare.
4. **SERTER** (dispozitiv) de inserție a cateterului.
5. Fiecare "pachet pompă insulină – set inițiere / 3 luni" va cuprinde:
- Pompa de insulină
 - 30 rezervoare specifice pentru pompă,
 - 30 seturi de infuzie (catetere),
 - un set de baterii,
 - serter de inserție a cateterului,
 - manual de utilizare a pompei în limba română



Rugăm ofertantii ca propunerea tehnica depusa sa contina avizul emis de catre ANMDM in care sa fie nominalizat producatorul produsului oferat, certificat ISO 9001 si ISO 13485 si sa fie intocmita folosind urmatorul model de tabel :

3.2 Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor

Obiectivul achizitiei va contribui în mod pozitiv la desfasurarea in bune conditii a actului medical din unitatea noastra precum si la tratarea pacientilor internati.

3.3 Obiectivul specific la care contribuie furnizarea produselor

Autoritatea contractanta isi propune ca prin aceasta achizitie publică, să asigure necesarul de consumabile medicale în vederea asigurării unei calități a infrastructurii spitalicești în acord cu normele de funcționare, a unui diagnostic medical corect a stării de sănătate și securitate a pacientului și sa mentina spitalul in zona superioara de investigatii și interventii medicale.

3.4 Produsele solicitate și operațiunile cu titlu accesoriu necesar a fi realizate

Obiectul contractului de furnizare consta in achizitia de consumabile medicale, cu livrare la sediul Spitalului Clinic Județean de Urgență Arad, la magazia spitalului.

Specificatiile tehnice reprezinta un ansamblu de cerinte emis de catre autoritatea contractanta si pe baza carora se elaboreaza de catre fiecare operator ofertant propunera tehnica. Specificatiile tehnice pentru consumabilele medicale sunt prezentate în cadrul caietului de sarcini.

Ofertantul va prezenta în propunerea tehnica o situație tabelara unde va detalia punct cu punct solicitările autorității contractante din cadrul caietului de sarcini: forma de prezentare, parametrii, caracteristici, autorizatii, respectand nr.lotului.
Se vor oferta produse care nu au discontinuitati pe piata.

Fisele tehnice aferente produsului care urmează a fi furnizat, depuse de ofertant, **trebuie sa fie traduse in limba romana** si încărcate in ordinea cerintelor din caietul de sarcini. Ofertantul care nu introduce propunerea tehnica in sistem, nu poate fi analizat din punct de vedere tehnic si va fi exclus.

Toate certificatele si autorizatiile trebuie sa fie in termen de valabilitate la data depunerii ofertei.
Specificatiile tehnice care indica un anumit producator, o anumita origine sau anumit procedeu ori se refera la o productie specifica sunt mentionate doar pt identificarea cu usurinta a caracteristicilor produsului ce urmeaza a fi livrat, fiind posibilă o descriere suficient de precisa a caracteristicilor acestuia si nu au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici.

Ofertantul va prezenta o recomandare din partea institutiilor privind experienta similara dovedita prin contracte finalizate, procese verbale sau documente constatatoare.

3.5 Termen valabilitate al produselor

Furnizorul are obligatia de a livra produsele ce fac obiectul contractului cu termen de valabilitate de cel puțin 1 an, de la data receptiei efectuate la destinatia finala. Produsele cu termen mai scurt de valabilitate nu se vor livra decat cu acordul autoritatii contractante, in functie de urgenta.

Beneficiarul are dreptul de a notifica, in scris, furnizorului, orice plangere sau reclamatie ce apare in conformitate cu termenul de valabilitate, in termen de maxim 5 zile de la data constatarii lor. La primirea unei astfel de notificari furnizorul are obligatia de a inlocui produsul necorespunzator in



maxim 15 zile, fara costuri suplimentare pentru beneficiar. Daca furnizorul, dupa ce a fost instiintat, nu reuseste sa remedieze problema in perioada convenita, atunci va intocmi factura storno pentru produsul respectiv.

3.6 Livrare, ambalare, etichetare, transport si asigurare pe durata transportului

Termenul de livrare este de maxim 72 de ore de la data transmiterii comenzii ferme de catre achizitor catre furnizor. Un produs este considerat livrat când toate activitățile în cadrul contractului au fost realizate și produsul este acceptat de Autoritatea contractantă prin semnarea facturii și a noului aferent.

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

Produsele livrate sunt cele oferite in propunerea tehnica. De asemenea produsele livrate au mentionat pe ambalaj lotul, codul unic de identificare pentru a putea fi scanate si decomisionate.

Daca vor fi depistate produse care nu pot fi scanate sau sunt false, acestea vor fi retrase de catre furnizor si inlocuite cu produse conforme, sau se va emite factura storno.

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

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

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

Livrarea produselor va fi însoțită de :

- Factura fiscala/Aviz de expediti

- 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.

3.7 Atribuțiile și responsabilitățile Părților

Furnizorul se obliga sa furnizeze produsele in termenele prevazute la cap.3.5. 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. 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 contractantă

Autoritatea contractanta se obligă să recepționeze produsele achiziționate.

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

Autoritatea contractanta are dreptul 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, în original, la sediul autorității contractante.

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

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

Nerespectarea obligațiilor asumate de către una dintre parti, în mod culpabil, da dreptul partii lezate de a considera contractul de drept reziliat și 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.

4.DOCUMENTATII CE TREBUIE FURNIZATE AUTORITATII CONTRACTANTE IN LEGATURA CU PRODUSUL

Documentațiile pe care Contractantul trebuie să le livreze Autorității contractante în cadrul contractului sunt: fișe 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. Toata documentatia va fi prezentata in limba romana.

5.RECEPTIA PRODUSELOR

Receptia produselor se va face la sediul autoritatii contractante, respectiv in magazia Spitalul Clinic Județean de Urgență Arad, la punctele de lucru situate in: Str Ardenyi Karoly nr 2-4.

Receptia produselor se va efectua in zona de receptie a magaziei, in prezenta delegatului furnizorului, pe baza facturii si avizului de expeditie de Autoritatea contractantă.

Produsul va fi însoțit, la destinație, de următoarele documente: factura fiscala, aviz de expeditie, certificate de calitate, declaratie de conformitate. Daca produsul nu corespunde calitativ sau cantitativ, autoritatea contractanta are dreptul sa respinga produsul, iar ofertantul are obligatia de a inlocui produsul refuzat.

In cazul in care se constata neconcordanța între documente si produse, sau produsele sunt deteriorate, sau nu corespund specificatiilor tehnice din caietul de sarcini, care sunt anexa la caiet, produsele din lotul respectiv va fi respins intocmindu-se un proces verbal de neconformitate.

Procesul verbal de neconformitate se va intocmi in doua exemplare, una pt fiecare parte si va contine specific si detaliat motivul neconformitatii si respingeri.



6. 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.

Procesul verbal de recepție calitativă va însoți factura și reprezintă elementul necesar realizării plății, împreună cu celelalte documente justificative prevăzute mai jos:

- a) certificatul de calitate și garanție;
- b) declarația de conformitate;
- c) avizul de expediție a produsului;
- d) procesul verbal de recepție cantitativă;

Plățile în favoarea Contractantului se vor efectua în termen de **60 de zile** de la data înregistrării facturii fiscale în original la achizitor și a tuturor documentelor justificative.

7. CADRUL LEGAL CARE GUVERNEAZĂ RELATIA DINTRE AUTORITATEA CONTRACTANTA ȘI CONTRACTANT (INCLUSIV ÎN DOMENIILE MEDIULUI, SOCIAL ȘI AL RELATIILOR DE MUNCĂ)

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;
- Convenția nr. 29 a OIM privind munca forțată;
- Convenția nr. 105 a OIM privind abolirea muncii forțate;
- Convenția nr. 138 a OIM privind vârsta minimă de încadrare în muncă;
- Convenția nr. 111 a OIM privind discriminarea (ocuparea forței de muncă și profesie);
- Convenția nr. 100 a OIM privind egalitatea remunerației;
- Convenția nr. 182 a OIM privind cele mai grave forme ale muncii copiilor;
- Convenția de la Viena privind protecția stratului de ozon și Protocolul său de la Montreal privind substanțele care epuizează stratul de ozon;
- Convenția de la Basel privind controlul circulației transfrontaliere a deșeurilor periculoase și al eliminării acestora (Convenția de la Basel);
- Convenția de la Stockholm privind poluanții organici persistenți (Convenția de la Stockholm privind POP);
- Convenția de la Rotterdam privind procedura de consimțământ prealabil în cunoștință de cauză, aplicabilă anumitor produși chimici periculoși și pesticide care fac obiectul comerțului internațional (UNEP/FAO) (Convenția PIC), 10 septembrie 1998, și cele trei *protocoale regionale ale sale*.
- 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 ȘI ACTIVITĂȚII DE RAPORTARE ÎN 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,
- Transmiterea garanțiilor de bună execuție departamentului economic pentru înregistrarea acestora în contabilitatea autorității contractante (înregistrare extra bilanțieră), (dacă este cazul)
- 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,
- Eliberarea garanției de bună execuție. (dacă este cazul)

Intocmit:

Dr. KOOS ETELCA
Medic Primar Diabet zaharat
Nutriție și boli metabolice
03424797