

Florina
Iustina
Ionescu

Digitally signed by Florina Iustina Ionescu
T=Director financiar contabil, C=RO,
S=ARAD, L=ARAD, O=Spitalul Clinic
Judetean de Urgenta Arad,
OU=Comitet director,
E=ionescuscsm@yahoo.ro,
SERIALNUMBER=201104209FII1,
G=Florina Iustina, SN=Ionescu,
CN=Florina Iustina Ionescu
Certificare autenticitate
Computerul meu
2020.05.22 11:50



SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA ARAD

ROMANIA - 310037 - ARAD - STR. ANDRENYI KAROLY, NR 2-4
TEL.: (+0040 357 407 200; (+0040 257 220 990; FAX: (+0040 357 407 211)



Aprobat Manager,
Ec. Carmen LUCUTA



CAIET DE SARCINI

**ACHIZITIE ECHIPAMENT MEDICAL REAL TIME PCR CU KITURI DE DETECTIE
SI KITURI DE EXTRACTIE COMPATIBILE CU
ECHIPAMENTUL RT-PCR**

AVIZAT,
DIRECTOR MEDICAL:
ONEL Alexandru Fica-Mircea

SEF SECTIE: bioch. Pilat Luminita



Cuprins

1. Introducere
2. Contextul realizării acestei achiziții de produse
 - 2.1. Informații despre Autoritatea contractantă
 - 2.2. Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor
 - 2.3. Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea 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 contractantă își desfășoară activitatea
 - 2.6. Factorii interesați și rolul acestora, dacă este cazul
3. Descrierea produselor solicitate
 - 3.1. Descrierea situației actuale la nivelul Autorității contractante
 - 3.2. Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor
 - 3.3. Obiectivul specific la care contribuie furnizarea produselor
 - 3.4. Produsele solicitate și operațiunile cu titlu accesoriu necesar a fi realizate
 - 3.4.1. Produse solicitate
 - 3.4.2. Disponibilitate, dacă este cazul
 - 3.5. Extensibilitate/Modernizare, dacă este cazul
 - 3.5.1. Garanție
 - 3.5.2. Livrare, ambalare, etichetare, transport și asigurare pe durata transportului
 - 3.5.3. Operațiuni cu titlu accesoriu, dacă este cazul
 - 3.5.3.1. Instalare, punere în funcțiune, testare
 - 3.5.3.2. Instruirea personalului pentru utilizare
 - 3.5.3.3. Mentenanță preventivă în perioada de garanție
 - 3.5.3.4. Mentenanță corectivă în perioada post-garanție, după caz
 - 3.5.3.5. Suport tehnic
 - 3.5.3.6. Piese de schimb și material consumabile pentru activitățile din programul de mentenanță corectivă după expirarea garanției
 - 3.5.4. Mediul în care este operat produsul
 - 3.5.5. Constrângeri privind locația unde se va efectua livrarea/instalarea
 - 3.6. Atribuțiile și responsabilitățile Părților
4. Documentații care trebuie furnizate Autorității contractante în legătură cu produsul
5. Recepția produselor
6. Modalități și condiții de plată
7. Cadrul legal care guvernează relația dintre Autoritatea contractantă și Contractant (inclusive în domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă)
8. Managementul/Gestionarea Contractului și activități de raportare în cadrul Contractului, dacă este cazul)
9. Vizitarea amplasamentului



1 INTRODUCERE

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 și stingerea incendiilor și la protecția 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 și stingerea incendiilor și la protecția 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**

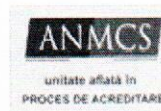
Pe toata perioada cat operatori economici se afla la sediile Spitalului Clinic Judetean de Urgenta Arad vor respecta regulile interioare de desfasurare a activitatii.

Pe parcursul desfasurarii activitatii de montare /punere in functiune /service operatorii economici sunt obligati sa respecte Normele de protectie a muncii in vigoare si sa foloseasca numai personal autorizat si instruit corespunzator (sa aiba instructajul de protectia muncii facut).

Operatorii economici au obligatia sa respecte și urmatoarele:

- Norme de prevenire si stingere a incendiilor;
- Normativele si prescriptiile tehnice in vigoare;
- Prevederile de asigurare a calitatii;

În cadrul acestei proceduri, Spitalul Clinic Judetean de Urgenta Arad are calitatea de autoritate contractanta.



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.

2 CONTEXTUL REALIZARII ACESTEI ACHIZITII DE PRODUSE

2.1 Informații despre Autoritatea contractantă

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 de licitație simplificată online pentru atribuirea unui contract de achiziție publică de furnizare pentru achiziționarea unui echipament medical- **ECHIPAMENT REAL TIME PCR, ECHIPAMENTE AUXILIARE** necesar Spitalului Clinic Judetean 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 echipamente medicale.

Pe cale de consecință, produsele și serviciile ce fac obiectul prezentului Caiet de sarcini continuă eforturile susținute de menținere a Spitalului Clinic Judetean 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

Contextul realizării acestei proceduri de achiziție publică îl reprezintă furnizarea echipamentului medical în scopul creșterii calității actului medical prin dotarea cu echipamente medicale conform standardelor europene.

Datorită pandemiei determinată de coronavirusul COVID-19 este necesară achiziționarea de aparatură de biologie moleculară, RT-PCR în vederea diagnosticării cu COVID-19.

2.3 Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea contractantă

Identificarea pacienților infectați cu COVID-19.

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 contractantă își desfășoară activitatea

Domeniul/sectorul de activitate al autoritatii contractante: Servicii medicale/Sanătate

2.6 Factori interesați și rolul acestora, dacă este cazul

Principalii factori interesați în achiziția RT-PCR : întreaga populație a României

3 DESCRIEREA PRODUSELOR SOLICITATE

1.DenumireEchipament:RT-PCR

Echipamentul RT-PCR trebuie să aibă un software și posibilitatea unui sistem computer integrat

1.1 Descriere instrument:

Sistem Real Time PCR cu bloc de 96 godeuri volum de reactive 0.2 ml capabil să analizeze probe din plăci 96 godeuri, placa 96 cu tuburi cu capace plate, strip-uri de 8 tuburi cu capace plate sau tuburi individuale cu capace plate.

Blocul este alcătuit din 6 elemente Peliter separate și individual controlate (zone de temperatură). Diferența de temperatură care poate fi programată de-a lungul blocului este de 25° C iar diferența ce poate fi programată de la o zonă la alta este de minim 5°C.

Combina 6 seturi de filter excitație-emisie decuplate pentru colectarea a minim 21 combinații unice de lungimi de undă (culori) în timpul unui singur experiment de tip multiplexing

Volume de reacție de la 10 ul la 100 ul.

Calibrat din fabrică pentru fluoroforii: FAM™, SYBR® Green I, VIC®, NED, ABY, JUN, Mustang Purple, TAMRA, Cy5, și ROX™.

Curba de topire sau de disociere are loc în pași variind de la $0.015^{\circ}\text{C} \leq \Delta T \leq 3.66^{\circ}\text{C}$.

Rampa (viteza de creștere/descrescere a temperaturii) maximă a blocului de 6.5°C/sec.

Sursa de tip LED alb, înalt luminos, de lungă durată cu o viață medie mai mare de 5 ani.

Sursa de lumină are o durată medie de viață de cel puțin 60,000 ore.

Bloc cu capacitate de a rula protocoale "fast" și de a termina run-uri în mai puțin de 30 minute.

Instalare fără ajutorul unui computer și fără să necesite calibrarea fluorescenței.



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ARAD

ROMANIA - 310037 - ARAD - STR. ANDRENYI KAROLY, NR. 2-4
TEL.: (+)0040 357 407 200; (+)0040 257 220 000; FAX: (+)0040 357 407 211



Blocul este complet motorizat și accesibil din partea din față pentru a maximiza spațiul de lucru.

Dimensiuni 27x50x40 cm (WxDxH)

Posibilitate de conectare online unde se pot transfera și monitoriza datele cu alți colaboratori.

Descriere software:

Instrumentul este livrat cu software de colectare și analiză a datelor de fluorescență pentru aplicațiile de cuantificare absolută, cuantificare relativă, experimente prezenta/absenta, discriminare aleli ca și detecție SNP.

Software-ul instrumentului:

- permite rularea în același run a experimentelor cu chimii TaqMan și Sybr, prin colectarea culorii diferitelor filtre pentru PCR versus etapele curbelor de topire.
- conține un modul de optimizare a genotipărilor ce folosește datele de real time pentru a alege cel mai bun număr de cicluri pentru determinare.
- redă date de fluorescență brute și multicomponent (împartite pe tipul de fluorofor).
- permite conversia protocoalelor de la modelele mai vechi.
- permite analiză în lot a minim 500 experimente simultan.
- permite controlul acestuia și analiză datelor dintr-un computer extern de la distanță conectat prin rețea.
- prezintă un modul de securitate și audit în conformitate cu standardul "21CFR part 11".

Descriere computer integrat:

Instrumentul poate fi operat singur, fără ajutorul unui computer atașat.

Interfața/Ecran de tip touch-screen, o interfață ce poate stoca protocoale pentru rularea rapidă a unor protocoale de lucru, fără ajutorul unui computer.

Interfața touch-screen permite:

- vizualizarea graficelor de amplificare și executia unor filtre precum "proba", "tinta", "task".
- descărcarea sau încărcarea protocoalelor prin intermediul portului USB.



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚA ARAD

ROMÂNIA - 310037 - ARAD - STR. ANDRENYI KÁROLY, NR.2-4
TEL: (+0040 357 407 200; (+0040 257 220 000; FAX: (+0040 357 407 211



- descarcarea sau incarcarea protocoalelor prin intermediul conexiunii online.
- creerea de conturi locale cu acces protejat prin cod PIN.
- editarea de protocoale termice, etapelor PCR, pasilor PCR, setarile zonelor de temperature individuale, setari Auto Delta, setari de pauza, setari ale volumelor de reactie, setarile la nivelul lecapacului incalzit, setari ale rampelor.
- introducerea de informatii privind reactivii precum nume, cod de bare, tip, cod produs, lot, data expirare. Sistemul trebuie sa permita un cititor de coduri de bare optional pentru reactivii ce prezinta coduri de tip 2D.
- utilizatorului sa puna un experiment pe pauza in timpul unui run si sa decida temperatura pe care blocul sa o pastreze pe timpul pauzei. Pe timpul pauzei utilizatorul trebuie sa poata accesa blocul si probele acestuia.

1.2. KITURI REALAMP COVID 19 Plus-100 teste/kit compatibile cu echipamentul RT-PCR

1.3. KITURI TBA RNEASY 250 teste/kit ,pentru determinare COVID 19

Garanție

Toate produsele trebuie să fie acoperite de garanție pentru cel puțin perioada solicitată pentru fiecare produs. Ofertantul are obligatia de a garanta ca toate produsele oferite **sunt noi**, nu vor avea nici un defect ca urmare a proiectului, materialelor sau manoperei ori oricarei alte actiuni sau omisiuni a producatorului si ca acestea corespund caracteristicilor mentionate in propunerea tehnica si a cerintelor din prezentul caiet de sarcini.

Perioada de garantie va fi **de 24 luni** de la data achizitiei.

Beneficiarul are dreptul de a notifica, in scris, furnizorului, orice plangere sau reclamatie ce apare in conformitate cu aceasta garantie, 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. Produsele care pe timpul garantiei le inlocuiesc pe cele defecte, beneficiaza de o noua perioada de garantie care curge de la data inlocuirii lor si semnarii procesul verbal de receptie/punere in functiune si va acoperi perioada de garantie primita initial. Daca furnizorul, dupa ce a fost instiintat, nu reuseste sa remedieze defectul in perioada convenita, achizitorul are dreptul de a lua masuri de remediere pe riscul si pe cheltuiala furnizorului si fara a aduce nici un prejudiciu oricaror alte drepturi pe care achizitorul le poate avea fata de furnizor prin contract.

Garanția trebuie sa acopere toate costurile rezultate din remedierea defectelor în perioada de garanție, inclusiv, dar fără a se limita la:

- demontare, inclusiv închirierea de unelte speciale necesare pe durata intervenției (daca este aplicabil);



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚA ARAD

ROMANIA · 310037 · ARAD · STR. ANDRENYI KÁROLY, NR. 2-4
TEL.: (+)0040 357 407 200; (+)0040 257 220 000; FAX: (+)0040 357 407 211



- ambalaje, inclusiv furnizarea de material protector pentru transport (carton, cutii, lăzi etc.);
- transport prin intermediul transportatorului, inclusiv de transport internațional (daca este aplicabil);
- diagnoza defectelor, inclusiv costurile de personal;
- repararea tuturor componentelor defecte sau furnizarea unor noi componente;
- înlocuirea părților defecte;
- despachetarea, inclusiv curățarea spațiilor unde se efectuează intervenția;
- instalarea în starea inițială;
- testarea pentru a asigura funcționarea corectă;
- repunerea în funcțiune.

3.5.1 Livrare, ambalare, etichetare, transport și asigurare pe durata transportului

Termenul de livrare este de **maxim 10 de zile** de la data transmiterii comenzii ferme de către achizitor către furnizor. Un produs este considerat livrat după întocmirea procesului verbal de **recepție cantitativă**.

Produsele vor fi livrate cantitativ și calitativ către Autoritatea contractantă la locul indicat de acesta, iar adresa va fi menționată în comanda fermă transmisă de către achizitor către furnizor. Fiecare produs va fi însoțit de toate subsamblele/părțile componente necesare punerii și menținerii în funcțiune.

Furnizorul va ambala și eticheta produsele furnizate 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, sării și precipitațiilor din timpul transportului și depozitării în locuri deschise. În stabilirea mărimii și greutateii ambalajului furnizorul va lua în considerare, acolo unde este cazul, distanța față de destinația finală a produselor furnizate și eventuala absență a facilităților de manipulare la punctele de tranzitare.

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.

Destinația de livrare este cea menționată în comanda fermă pe care achizitorul o va transmite furnizorului.

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.

3.5.2 Operațiuni cu titlu accesoriu, dacă este cazul

3.5.2.1 Instalare, punere în funcțiune, testare

De la data semnării procesului verbal de recepție cantitativă în termen de **maxim 2 de zile** furnizorul are obligația de a efectua matrișele activități și de a întocmi:

- instalarea/montarea echipamentului
- punerea în funcțiune și verificarea tehnică privind încadrarea în condițiile de acceptabilitate a echipamentului. Toate acestea se vor realiza cu personal autorizat și vor fi incluse în prețul de achiziție a echipamentului.



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚA ARAD

ROMANIA - 310037 - ARAD - STR. ANDRENYI KÁROLY, NR.2-4
TEL.: (+)0040 357 407 200; (+)0040 257 220 000; FAX: (+)0040 357 407 211



- procesul verbal de instalare și punere în funcțiune
- procesul verbal de recepție calitativă
- emitere a buletinului de verificare tehnică.

Furnizorul trebuie să instaleze toate produsele în mod corespunzător, asigurându-se în același timp ca spațiile unde s-a realizat instalarea rămân curate. După livrarea și instalarea produselor, furnizorul va elimina toate deșeurile rezultate și va lua măsurile adecvate pentru a aduna toate ambalajele și eliminarea acestora de la locul de instalare.

Odată ce produsele sunt asamblate, furnizorul va realiza și apoi toate configurările/setările necesare pentru a pune produsele în funcțiune. Punerea în funcțiune include, de asemenea, toate ajustările și setările necesare pentru a asigura instalarea corespunzătoare, în ceea ce privește performanța și calitatea, cu toate configurațiile necesare pentru o funcționare optimă.

După instalare și punere în funcțiune, *Autoritatea contractantă împreună cu furnizorul* vor efectua teste funcționale ale produsului. Testarea produsului va avea în vedere următoarele elemente și fără a se limita la cele ce urmează:

- *testare în condiții de utilizare „reală”;*
- *metode de testare; mediul de testare;*
- *funcționalități care trebuie testate;*
- *criterii de succes/șec ale testelor;*
- *calendar/interval de testare, etc.*

Furnizorul va efectua pe cheltuiala sa și fără nici un fel de costuri din partea Autorității contractante toate testele pentru a asigura funcționarea produsului la parametri agreeți. Furnizorul rămâne responsabil pentru protejarea produselor luând toate măsurile adecvate pentru a preveni lovituri, zgârieturi și alte deteriorări, până la acceptare de către Autoritatea/entitatea contractantă.

Instruirea personalului pentru utilizare

Furnizorul este responsabil pentru instruirea la fața locului a personalului desemnat de spital. Scopul instruirii este de a transfera cunoștințele necesare pentru a opera produsul. Numărul persoanelor care vor instruite este de **aproximativ 6 persoane**.

Instruirea va fi organizată după ce produsul/echipamentul este funcțional și trebuie să permită personalului spitalului să:

- înțeleaga componentele produsului/echipamentului;
- înțeleaga funcționarea și operarea produsului/echipamentului;
- detina informații despre mentenanța de rutină care trebuie să fie efectuată de către utilizator;
- fie instruit în vederea depistării problemelor și diagnosticarea lor de baza.

Furnizorul trebuie să propună orice subiect suplimentar care ar putea fi necesar pentru a se asigura că personalul Autorității contractante este pe deplin instruit pentru a asigura utilizarea corespunzătoare a produsului.

Durata sesiunii de instruire va fi până în momentul în care persoanele instruite vor fi capabile să utilizeze echipamentele.

Costurile de instruire vor fi incluse în prețul de achiziție al produsului. Sesiunea de instruire se va desfășura în limba română.



Furnizorul va asigura pe durata sesiunii de instruire materiale suport în limba română, care includ cel puțin: manuale de operare, fișe tehnice, prezentari foto/video.

3.5.2.2 **Mentenanța preventivă în perioada de garanție**

Mentenanța preventivă trebuie înțeleasă ca totalitatea operațiunilor de întreținere și reparație ale unui echipament/produs care se efectuează pe parcursul ciclului de viață al acestuia, la intervale regulate cu scopul de a asigura funcționarea optimă a echipamentului/produsului, pentru a reduce riscurile de defectare și de deteriorare.

Furnizorul trebuie să efectueze mentenanță preventivă a produsului cel puțin o dată pe an, în perioada de garanție. Operațiunile care trebuie efectuate de furnizor pentru fiecare intervenție sunt conform manualului de utilizare recomandate de producător.

Furnizorul este responsabil pentru realizarea operațiunilor de mentenanță preventivă în conformitate cu cerințele stabilite de către producătorul echipamentului.

Înainte de efectuarea operațiunilor de mentenanță preventivă, furnizorul comunică spitalului lista operațiunilor de mentenanță care trebuie efectuate. În funcție de disponibilitatea locației unde este instalat produsul, este posibil ca mentenanța preventivă să trebuiască a fi realizată în afara orelor normale de lucru sau la sfârșit de săptămână sau în sărbători legale. Operațiunile de mentenanță preventivă care necesită o oprire a produsului se efectuează în afara orelor normale de activitate. Datele exacte vor fi agreeate cu spitalul. Mentenanța preventivă trebuie să acopere toate costurile aferente intervenției, inclusiv forța de muncă, piese de schimb și altele asemenea.

Operațiunile de mentenanță preventivă trebuie efectuate în condiții de securitate, cu protejarea adecvată a personalului care efectuează mentenanță și a altor persoane prezente la locul unde are loc intervenția.

După fiecare intervenție preventivă, furnizorul trebuie să efectueze teste de funcționare ale produsului și să prezinte un raport care să includă activitățile realizate.

3.5.2.3 **Mentenanța corectivă în perioada post-garanție, după caz**

Prin prezentul contract ofertantul nu are nici o obligație cu privire la mentenanța corectivă în perioada post-garanție.

3.5.2.4 **Suport tehnic**

Pe toată durata contractului în perioada de garanție furnizorul va asigura suport tehnic.

Furnizorul va asigura un punct de contact dedicat personalului autorizat al Autorității contractante prin SCJU Arad în calitate de beneficiar, unde se poate semnală orice problemă/defecțiune care necesită mentenanță preventivă sau solicită suport tehnic furnizorului în gestionarea unui incident, disponibil, pentru a se asigura că orice situație semnalată este tratată cu promptitudine.

Furnizorul va răspunde în timp util la orice incident semnalat de Autoritatea contractantă prin SCJU Arad în calitate de beneficiar, în funcție de nivelul incidentului. Fiecare incident este caracterizat de un nivel de prioritate, care va evidenția impactul acestuia asupra funcționalităților produsului.

Nivelele de prioritate sunt:

- **Urgent** - incidentul are impact major asupra funcționării produsului. Problema împiedică desfășurarea activității Autorității/entității contractante
- **Critic** - impact semnificativ asupra funcționării produsului. Problema împiedică desfășurarea în condiții normale a activității Autorității/entității contractante. Nici o soluție



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚA ARAD

ROMANIA - 310037 - ARAD - STR. ANDREI KÁROLY, NR.2-4
TEL: (+0040 357 407 200; (+0040 257 220 000; FAX: (+0040 357 407 211



alternativa nu este disponibila, însă activitatea Autorității/entității contractante poate totuși continua, însă într-un mod restrictiv.

- **Major** - impact mediu asupra desfășurării activității Autorității/entității contractante. Problema afectează minor funcționalitățile produsului. Impactul reprezintă un inconvenient care necesita soluții alternative pentru refacerea funcționalităților.
- **Minor** - impact minim asupra desfășurării activității Autorității/entității contractante. Problema nu afectează funcționalitățile produsului. Rezultatul este o eroare minora care nu împiedică desfășurarea în bune condiții a activității Autorității/entității contractante.

Furnizorul trebuie să asigure disponibilitatea serviciilor de suport tehnic. În cazul incidentelor cu prioritate „urgent” intervenția va fi asigurată 24x7, din momentul primirii sesizării și până la remedierea definitivă a problemei și asigurarea funcționalității integrale a produsului.

Contractantul va trebui să respecte următorii timpi de răspuns, corelați cu nivelul de prioritate a incidentului, astfel:

Nivel prioritate	Timp de răspuns	Timp de implementare soluție provizorie	Timp de rezolvare
Urgent	30 minute	4 ore	24 ore
Critic	2 ore	24 ore	48 ore
Major	4 ore	Următoarea zi lucrătoare	Următoarea zi lucrătoare
Minor	6 ore	A doua zi lucrătoare	A doua zi lucrătoare

Nerespectarea timpilor de mai sus da dreptul Autorității contractante de a solicita penalități/daune interese în conformitate cu clauzele contractului de achiziție publică de produse.

3.5.2.5 Piese de schimb și materiale consumabile pentru activitățile din programul de mentenanță corectivă după expirarea garanției

Prin prezentul contract ofertantul nu are nici o obligație cu privire la asigurarea:

- materialelor consumabile pentru activitățile din programul de mentenanță corectivă după expirarea garanției, acestea vor face obiectul unei noi achiziții publice.

3.5.3 Mediul în care este operat produsul

Aparatul se va utiliza în cadrul Laboratorului Clinic al Spitalului Clinic Județean de Urgență Arad, într-un spațiu existent amenajat, și va fi operat de cadrele medicale specializate din cadrul laboratorului, care sunt direct implicati în desfășurarea unui act medical superior calitativ și care vor realiza o depistare precoce a infecției cu COVID 19, punerea rapidă a diagnosticului de certitudine, stabilirea corectă a tratamentului și urmărirea evoluției în timp a bolii în rândul populației județului Arad.

Punerea diagnosticului de certitudine în timp scurt cu siguranța corectitudinii acestuia, va permite stabilirea celui mai bun tratament și monitorizarea evoluției bolii, conducând la îmbunătățirea calității și a eficienței îngrijirii spitalicești.



3.1 Atribuțiile și responsabilitățile Părților

Furnizorul se obliga sa furnizeze produsele in termenele prevazute la cap.3.5.2. 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/echipamentele 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 achiziționate.

În cazul în care contractantul nu își onorează obligațiile, atunci va datora entității contractantepenalitati de conform contractului înșușit.

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

Nerespectarea obligațiilor 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, conform cotractului de furnizare.

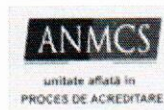
4 DOCUMENTATII CE TREBUIE FURNIZATE AUTORITATII CONTRACTANTE IN LEGATURA CU PRODUSUL

Documentațiile pe care Contractantul trebuie să le livreze Spitalului Clinic Județean de Urgență Arad 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. Toata documentatia va fi prezentata in limba romana.

Se vor prezenta urmatoarele documente:

- Specificatia tehnica completata insotita de documentatii tehnice in limba romana (fise tehnice, prospecte, cataloage, manuale de utilizare, etc.) ce demonstreaza indeplinirea cerintelor din cadrul specificatiilor tehnice din caietul de sarcini.
- Propunerea tehnica va cuprinde toate caracteristicile tehnice, operatiunile de montaj, consumurile de resurse de orice fel, astfel incat echipamentele sa fie functionale la receptia a acestora si sa poata fi instalate. In propunerea tehnica ofertantul va preciza in rubrica



“Conditii amplasare” condițiile specifice ce trebuie satisfacute la locul de instalare astfel incat echipamentul sa poata fi instalat si pus in functiune in conditii optime.

- Ofertantul va furniza la livrare un manual cu instructiuni de lucru pentru echipamentele oferate tradus in limba romana, care sa includa instructiuni de exploatare, intretinere si service.
- Tabelul cu detalii producator - se va prezenta in original/ copie legalizata sau “copie conform cu originalul”.
- Declaratii pe proprie raspundere referitoare la indeplinirea activitatilor de instalare, punere in functiune, instruirea personalului beneficiarului si service-ul in perioada de garantie pentru fiecare echipament.
- Declaratie privind termenul de garantie oferat pentru echipament.

5 RECEPTIA PRODUSELOR

Recepția produselor se va efectua pe baza de proces verbal semnat de Contractant și Autoritatea contractantă. Recepția produselor se va realiza în mai multe etape, în funcție de progresul contractului, respectiv:

- a) recepția cantitativă se va realiza după livrarea produselor în cantitatea solicitată la locația indicată de Autoritatea contractantă;
- b) recepția calitativă se va realiza după instalare, punere în funcțiune și testare a produselor și, după caz, când toate defectele au fost remediate.

Procesul verbal de recepție calitativă va include unul din următoarele rezultate:

- a) acceptat;
- b) acceptat cu observații minore;
- c) acceptat cu rezerve;
- d) refuzat.

6 MODALITATI SI CONDITII DE PLATA

Contractantul va emite factura pentru produsele livrate. Fiecare factura va avea menționat numărul contractului, datele de emitere și de scadența ale facturii respective. Facturile vor fi trimise în original la adresa specificata de Autoritatea contractantă.

Factura va fi emisă după semnarea de către Autoritatea contractantă a procesului verbal de recepție calitativă, acceptat, după livrare, instalare și punere în funcțiune. 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 in termen de 60 de zile de la receptia calitativa a produsului



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;
- 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 National de Soluționare a Contestatiilor, 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;



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚA ARAD

ROMANIA - 310037 - ARAD - STR. ANDRENYI KAROLY, NR.2-4
TEL.: (+)0040 357 407 200; (+)0040 257 220 000; FAX: (+)0040 357 407 211



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),
- 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 „ordonanțările 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.

9 VIZITAREA AMPLASAMENTULUI

Posibilitatea de vizitare a amplasamentului este acordată de către autoritatea contractantă pentru ca operatorii economici să poată evalua pe propria răspundere cheltuielile, riscul și datele necesare pentru a pregăti oferta conform situației reale.

AVIZAT,
DIRECTOR MEDICAL:
ONEL Alexandru Fica Mircea

Intocmit,
SEF SECȚIE
Bioch. Pilat Luminita