



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ARAD

ROMANIA - 310037 - ARAD - STR. ANDREI KAROLY NR.2-4
TEL: (+0040 357 407 200; (+0040 357 220 600; FAX: (+0040 357 407 211)



Nr. ____/____.____.2023



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, marcăre, 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.

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

• Contextul realizării acestei achiziții de produse

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

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

.1 Informații despre Autoritatea/entitatea contractantă

Autoritate contractantă: **Spitalul Clinic Județean de Urgență Arad.**

Sediul social: Municipiul ARAD, Str. Andrei Karoly, Nr. 2 - 4, Cod poștal 310037, România.

Persoana de contact: Ec. Anita RISTA - Șef Serviciu Achiziții, Tel.: +40 257/220.000 interior 121/151, +40 357/407/200; Fax: +40 357/407.211, E-mail: scjuarad.bap.@gmail.com, scjaradsecretariat@yahoo.com.

Cod fiscal: 3519879

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

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

Spitalul se află sub managementul Consiliului Județean Arad.

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

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

Cod document:

Denumire document: Caiet de sarcini

Pagina 2 din 14

Nefrologie, Pneumologie, TBC, Obstetrică Ginecologie, Neonatologie, Prematuri, Îngrijiri paliative, Audiologie și foniatrie, Endoscopie digestivă.

Cabinete medicale:

Cabinet diabet zaharat, nutriție și boli metabolice, Oncologie medicală, Planificare familială, Medicină internă, Gastroenterologie, Hematologie, Cardiologie, Chirurgie maxilo-facială, Chirurgie plastică și microchirurgie, Neurologie, Endocrinologie, ORL, Oftalmologie, Psihiatrie, Chirurgie generală, Urologie, Ortopedie și traumatologie, Boli infecțioase, Pneumologie, Reumatologie, Nefrologie, Medicina muncii, Obstetrică-ginecologie, Neonatologie, Dermatovenerologie, Recuperare, medicină fizică și balneologie, Medicină sportivă.

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

Centrul de Sănătate mintală (CSM).

Dispensar TBC.

.2 Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor

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

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

Furnizarea consumabilelor medicale aferente 8 loturi se va face în conformitate cu prevederile contractului de furnizare semnat pus la dispoziție în cadrul prezentei procedurii.

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

Nu este cazul

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

Domeniul/sectorul de activitate al autorității contractante: Sănătate.

.6 Factori interesați și rolul acestora, dacă este cazul

Prezenta achiziție publică are la bază referatul de necesitate întocmit în cadrul Spitalului Clinic Județean de Urgență Arad din care reiese faptul că aceste consumabilele medicale, sunt necesare desfășurării în condiții optime a activității medicale curente din cadrul Spitalului Clinic Județean de Urgență Arad, pe o perioadă de 4 (patru) luni.

• **Descrierea produselor solicitate**

Obiectul prezentului Caiet de sarcini îl constituie **achiziționarea de consumabile medicale**.

3.1. ACHIZITOR

Spitalul Clinic Județean de Urgență Arad, pentru secțiile și compartimentele din cadrul acestuia.

3.2. Specificații tehnice ale produse Solicitate.

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

Cod document:

Denumire document: Caiet de sarcini

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

Specificație tehnică	DA	NU	Trimiteri la documentația tehnică (nr.pag. catalog/brosura/manual)
1 Sonde FOLEY 2 căi Mărimile CH 6; CH 8, CH 10, CH 14, CH 16, CH 18, CH 20 confectionate din latex 100% siliconat, rezistente la îndoire și răsucire, cu 2 căi pentru adaptarea seringii și pentru pungă colectoare urină; valva unidirecțională pentru umflarea balonașului; cu balonaș de 30ml, după dezumflare, balonașul să revină la dimensiunile inițiale ale sondei (să se muleze pe aceasta), vârf rotund, atraumatic, vârful cu două găuri laterale cu marginile moi rotunjite, suprafața netedă, de unică folosință, cu dublu ambalaj protector. Capătul universal al cateterului se potrivește în conectorii standard ai pungilor de urină. – dimensiunile sondei și capacitatea balonașului notate pe sonda. Sterilizată cu EO. Ambalare și etichetare conform EU-MDD (EU Medical Device Directive) (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, mod de sterilizare, dimensiuni, adresa producător 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 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 - Aviz de funcționare emis de ANMDM din care rezultă trasabilitatea produsului. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livrate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.			
2 Sonde aspirație cu valvă de control Mărimile CH 6, CH 8, CH 10, CH 14, CH 16, CH 18, CH 20 cu vârful deschis, cu margini finisate rotunjite atraumatic, capătul proximal cu pâlnie mare, din PVC, transparentă, cu linie radioopacă, lungime 50 cm, cu 2-4 ochi laterali, ambalate steril individual, ambalat în folie blister. Sterilizată cu EO. Ambalare și etichetare conform EU-MDD (EU Medical Device Directive) (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, mod de sterilizare, dimensiuni, adresa producător etc). Marcaj CE.			

	<u>Ofertantul va prezenta:</u> - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie 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 - 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>Sonde alimentare /gavaj</u> Mărimile: CH 4, CH 6, CH 8, CH 10, CH 12, CH 14, CH 16, CH 18. Să prezinte un simplu lumen pentru alimentație, să fie transparentă, material siliconat sau termosensibil, cu linie rodiopacă, două orificii laterale la capătul proximal; să fie gradată la fiecare centimetru de la 5 la 25 cm, capătul proximal să fie rotunjit și moale pentru a nu produce leziunea mucoasei; capătul distal este prevăzut cu un conector tip luer lock cu cod de culoare, să fie sterilă, de unică utilizare; diferite dimensiuni ce respectă codul culorilor. Ambalare și etichetare conform EU-MDD (EU Medical Device Directive) (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, mod de sterilizare, dimensiuni, adresa producător etc). Marcaj CE. <u>Ofertantul va prezenta:</u> - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie 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 - 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.			
4	<u>Sondă nazo – gastrică</u> Mărimi: CH 12, CH 14, CH 16, CH 18, CH 20, CH 22. Tip Levin, sterilă, atraumatică, vârf bont cu orificii laterale cu margini rotunjite pentru evitarea traumatismelor mucoasei. Tub simplu, material transparent: PVC cu grad înalt de puritate, necudabil, nepirogenic, netoxic, siliconat sau termosensibil, suprafața netedă la exterior.			

	Marker longitudinal radioopac pentru localizare. Capătul distal al lumenului central adaptabil la sisteme de aspirație uzuale (conic). Fermitate suficientă pentru introducerea ușoară, în același timp fără a produce leziuni. Lungime sondei 120 cm, cu marcaje de măsurare a adâncimii. Sterile, ambalate individual. Ambalare și etichetare conform EU-MDD (EU Medical Device Directive) (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, mod de sterilizare, dimensiuni, adresa producător 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 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 - Aviz de funcționare emis de ANMDM din care rezultă trasabilitatea produsului. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livrate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.		
5	Sonde FOLEY cu 3 căi Mărimi: CH 14, CH 16, CH18, CH20 - din Neoplex - material termosensitiv - pâlnie, inel și valvă colorate. - canale – 3 (drenaj, inflație, irigare) - ochi – 2 opuși și în trepte și un orificiu pentru irigare. Ochi mari și vârf curbat care dea lungul canalelor mari pentru drenaj-lavaj, asigură un drenaj ușor și sigur fără blocare. - pereți puternici ai sondelor care nu cedează chiar dacă este operată suțiunea cu seringă. - vârf distal – vârf rotund , coudat - lungime 42 cm - sterilizare EO Ambalare și etichetare conform EU-MDD (EU Medical Device Directive) (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, mod de sterilizare, dimensiuni, adresa producător 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 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		

	- Aviz de funcționare emis de ANMDM din care rezultă trasabilitatea produsului. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.			
6	<u>Vată medicinală</u> Vată hidrofilă pentru uz medicinal la parametrii determinați pentru tipul B, 100% bumbac, pachet 200 gr. Directiva 93/42/EEC – DISPOZITIVE MEDICALE, modificata prin Directivele 98/78/CE, 2000/70/CE, 2001/104/CE, 2003/12/CE și Reglementarea 1882/2003 – Caracteristici: bine cardată, consistență uniformă, peri tectori lungi de bumbac care formează fâșii sau mase albe, ușoare, fără miros și fără gust, fără substanțe reducătoare, fără agenți de albire, fără să prezinte aciditate/alcalinitate, fără impurități, hidrofilie sub 10 secunde, comportarea la sterilizare conform cu Farmacopeea Romana Editia X. Mod de ambalare pachet 200 gr.: în pungi de polietilenă inscripționate cu denumirea producătorului, marca, masa netă a pachetului, lotul, data fabricației și termenul de valabilitate. <u>Ofertantul va prezenta:</u> - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie 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/livate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.			
7	<u>Mănuși examinare nesterile nitril</u> Mănuși de examinare mărimile: XS, S, M, L, XL. PROPRIETĂȚI FIZICE MINIME: ○ Grosime perete: • Deget: 0.09 mm • Palmă: 0.06 mm • Manșetă: 0.05 mm ○ Forța la rupere pe durata valabilității: 7N; după uzură (conform EN 455): 6N ○ Alungire la rupere (conform ASTM D 3577): • Înainte de uzură: 550 - 600% • După uzură: 500 - 540% ○ Rezistență la tracțiune (conform ASTM D 3577): • Înainte de uzură: 30 - 33 MPa • După uzură: 30 - 34 Mpa			

DIMENSIUNI MĂNUȘI (EN 455):

- XS - lățimea palmei ≤ 80 mm; lungime totală ≥ 240 mm
- S lățimea palmei 80 ± 10 mm; lungime totală ≥ 240 mm
- M lățimea palmei 95 ± 10 mm; lungime totală ≥ 240 mm
- L lățimea palmei 110 ± 10 mm; lungime totală ≥ 240 mm
- XZ lățimea palmei ≥ 110 mm; lungime totală ≥ 240 mm

DESIGNUL MĂNUȘII:

- Forma: degete drepte, potrivire ambidextră
- Manșeta: margini rulate, manșetă obișnuită
- Finisaj suprafeții: deget texturat
- Suprafața interioară a mănusii: Clorinat online, fără pulbere

MATERIALUL MĂNUȘII: Sa fie din cauciuc nitril butadienic (nitril), fără proteine din latex;

Coefficient de conformitate AQL de maxim 1.0

Sa respecte Certificatele CE, Reglementările și Standardele:

- Dispozitiv medical clasa I conform Regulamentului privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745 EN 455 1-4, ISO 11193-1, ASTM D6319
- Echipament de protecție personală Categoria III conform Regulamentului privind Echipamentul de protecție personală (UE) 2016/425 EN 420, EN 374, EN 16523, ISO 16604, ASTM F1671, ASTM D6978
- Certificate de calitate ISO 9001, ISO 13485
- EN ISO 374-5: 2016 testare pentru rezistența la penetrare în conformitate cu EN 374-2:2014
- EN 421: 2010 Protecția împotriva contaminării cu particulele radioactive
- Conformitate conform 1935/2004/ CEE pentru contactul cu alimentele

Sa ofere protecție împotriva substanțelor chimice și microorganismelor conform EN 374-3 & EN 16523-1, cu proprietăți de bariera la următoarele componente chimice/ nivel 6: Acrilamidă 40 %, Lichid de clorură de benzalconiu, Digluconat de clorhexidină, Etanol 20%, Acid clorhidric 10%, Peroxid de hidrogen 30%, Alcool izopropilic 40%, Alcool izopropilic 70%, Povidonă iod 10%, Hidroxid de sodiu 40%.

Sa ofere protecție de rupere de minim 240 minute împotriva următoarelor medicamente chimioterapice/citostatice conform ASTM D6978: Cisplatină 1.0 mg/ml, Ciclofosamidă 20 mg/ml, Citarabină 100mg/ ml, Dacarbazină 10.0 mg/ml, Clorhidrat de doxorubicină 2.0 mg/ml, Etoposid 20.0 mg/ml, Fluorouracil 50.0 mg/ml, Ifofamină 50mg/ml, Metotrexat 25 mg/ml, Mitomicină C 0.5 mg/ml, Mitoxantronă 2.0 mg/ ml, Paclitaxel (Taxol) 6.0 mg/ml, Sulfat de vincristină 1.0 mg/ml.

Se vor pune la dispoziție rapoartele de testare traducere autorizată în limba română pentru : ASTM D6978, ASTM F1671, EN 374-2, EN 347-5; EN 420; EN 16523-1; EN 388; EN 455-2.

Ambalajul sa fie facut din material reciclat si reciclabil.

Pe ambalaj sa fie mentionata marimea.

Cutia sa fie prevazuta cu fanta de extragere a manusii.

Valabilitate minima 36 luni.

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

Cod document:

Denumire document: Calet de sarcini

Pagina 9 din 14

	Număr lot.			
	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 a fi livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - Certificat/e emis/e de un organism notificat din care rezultă: conformitatea produsului cu Directiva 93/42/CCE și ISO 13485 al producătorului. - Aviz de funcționare emis de ANMDM din care rezultă trasabilitatea produsului. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.			

3.3. Garanție

Furnizorul are obligația de a livra produsele ce fac obiectul contractului cu termen de valabilitate de cel puțin 12 luni, de la data recepției efectuate la destinația finală. Produsele cu termen mai scurt de valabilitate nu se vor livra decât cu acordul autorității contractante, în funcție de urgență.

Beneficiarul are dreptul de a notifica, în scris, furnizorului, orice plângere sau reclamație ce apare în conformitate cu termenul de valabilitate, în termen de maxim 5 zile de la data constatării lor. La primirea unei astfel de notificări furnizorul are obligația de a înlocui produsul necorespunzător în maxim 15 zile, fără costuri suplimentare pentru beneficiar. Dacă furnizorul, după ce a fost instițat, nu reușește să remedieze problema în perioada convenită, atunci va întocmi factura storno pentru produsul respectiv.

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

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

Facturile vor fi trimise în original la adresa specificată de Autoritatea Contractantă.

Factura va fi emisă după semnarea de către Autoritatea Contractantă a procesului verbal de recepție

cantitativă și calitativă, după livrare. Procesul verbal de recepție calitativă va însoți factura și reprezintă elementul necesar realizării plății.

Plata contravalorii Produselor furnizate se face, prin virament bancar, în baza facturii emisă de către Contractant.

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

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

4.2. Atribuțiile și responsabilitățile Părților

Furnizorul se obliga 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 sa 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 despagubească 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.

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, în original, la sediul autoritatii contractante.

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

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

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

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

5. DURATA ACORDULUI CADRU

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

Autoritatea contractanta nu se obliga la comandarea cantitatilor maxime indicate, comenzile efectuandu-se in functie de necesitate.

6. PREZENTAREA PROPUNERII TEHNICE

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

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

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

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

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

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

7 CADRUL LEGAL CARE GUVERNEAZA RELATIA DINTRE AUTORITATEA CONTRACTANTA SI CONTRACTANT (INCLUSIV IN DOMENIILE MEDIULUI, SOCIAL SI AL RELATIILOR DE MUNCA)

Ofertantul devenit Contractant are obligația de a respecta în executarea Contractului, obligațiile aplicabile în domeniul mediului, social și al muncii instituite prin dreptul Uniunii, prin dreptul național, prin acorduri colective sau prin dispozițiile internaționale de drept în domeniul mediului, social și al muncii enumerate în anexa X la Directiva 2014/24, respectiv :

- Convenția nr. 87 a OIM privind libertatea de asociere și protecția dreptului de organizare;
- Convenția nr. 98 a OIM privind dreptul de organizare și negociere colectivă;
- Legea 98/2016 privind achizițiile publice , cu completările și modificările ulterioare;
- HG 395/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului /acordului cadru din Legea 98/2016 privind achizițiile publice cu completările și modificările ulterioare;
- 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 Contestațiilor, cu completările și modificările ulterioare;

8 MANAGEMENTUL /GESTIONAREA CONTRACTULUI SI ACTIVITATII 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,
- 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**

