



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ARAD

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



Spitalul Clinic Județean de Urgență
Arad
Secția de Diabet Zaharat
Boli de Nutriție

11.301/25.05.22

Spitalul Clinic Județean de Urgență
Arad
INTRARE Nr. 20701
Data 26-05-2023

SE APROBA:
Manager
Ec. Ionescu Florina



CAIET DE SARCINI

Consumabile medicale

33140000-3 Consumabile medicale

Intocmit:

Dr. KOÓS ETELCA
Medic primar Diabet zaharat
Nutriție și Boli metabolice
Cod: 124/97



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 comerț, 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 achizitie publica, cu modificarile si completarile ulterioare se initiaza procedura pentru atribuirea unui contract de achizitie publica de furnizare pentru achizitionarea 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 achizitie publica 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 câștigător în cadrul procedurii.

Consumabilele medicale necesare 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 produse 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 SPECIFICATII TEHNICE:

Lot.1.	SISTEM "POMPĂ DE INSULINĂ CU SENZORI DE MONITORIZARE CONTINUĂ A GLICEMIEI – SET INITIERE / 3 LUNI" 1. POMPA DE INSULINĂ <u>Caracteristici:</u> - compatibilă cu sistem de monitorizare glicemică continuă (sensor 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 - Dimensiune cateter: 45, 60, 80 sau 110 cm - Să dispună de o canulă flexibilă aplicabilă foarte sigur și ușor, dimensiune min 6 mm, max 17 mm. - Înlocuire la 3 zile - 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 + instrucțiuni de utilizare. - REZERVORUL POMPEI cu capacitate de 300 u.i. insulină. <u>Descriere:</u>
--------	---



- Rezervoare compatibile cu pompa de insulină cu sistem de monitorizare glicemică
- volumul rezervorului de insulină = minim 3 ml (minim 300 UI)
- Înlocuire la 3 zile
- Recipientul este transparent, gradat permite vizionarea cantității și calității insulinei
- *Mod de ambalare:* ambalate steril, individual,
- **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

- Funcționare pe baza de enzime electrochimice care măsoară glucoza din lichidul interstițial
- 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

Transmițătorul senzorului - compatibil cu pompa - transmite valorile glucozei (concentrației de glucoza din lichidul interstițial) către pompa de insulină pe întreaga perioadă de funcționare a pompei

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.

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

Aria de operare de cel puțin 2,4 metri

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).

Specificații

Biocompatibilitate Transmițător: în conformitate cu EN ISO 10993-1

5.c. Dispozitiv de inserție compatibil cu senzorul.

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

- Pompa de insulină (1 buc.)
- rezervoare specifice pentru pompă pentru 3 luni de zile,
- 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 transmițător/transmitatori funcționali pe toată durata de utilizare a pompei
 - o 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.

Functionare pe baza de enzime electrochimice care masoara glucoza din lichidul interstitial

Păstrarea senzorilor de glicemie se va face la temperatura camerei, între +2°C și +30°C, umiditate între 0%-95%

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

- **TRANSMIȚĂTOR**

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 toata 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 măsurați automat de sistemul de monitorizare glicemică continuă"*
- meniul aplicației în limba română.
- 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.
- Frecvența transmițătorului: Bandă 2,4 GHz
- Aria de operare de cel puțin 6 metri
- 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 cel puțin 2,4 metri timp de 30 de minute. (Pacientul să poată face duș și înota fără detașarea dispozitivelor).
- Alerte sonore atât pentru utilizatori cat si pentru aparținători
- Alerta la hipoglicemie/hiperglicemie
- Alerta predictivă la hipoglicemie/hiperglicemie cu 10-60 min înainte
- Permite monitorizarea la distanță în timp real, prin WEB (eventual și prin SMS), cu acces atât pentru utilizatori cat si pentru specialistii în domeniul sănătății
- Nu necesită calibrare, dar cu posibilitate de calibrare manuală

Asistență

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

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

- transmițător cu garanție 1 an
- dispozitiv de inserție (serter) a senzorului.
- 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

Lot 3

PACHET POMPĂ DE INSULINĂ – SET INIȚIERE / 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:
 - Preferabil nivel 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



3.

- 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 profile 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*).
 - Paș 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 reincărcabile).
 - 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.
In 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 rămasă 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 ofertanții ca propunerea tehnică depusă să conțină avizul emis de către ANMDM în care să fie nominalizat producătorul produsului oferit, certificat ISO 9001 și ISO 13485 și să fie întocmită folosind următorul model de tabel:

3.2 Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor

Obiectivul achiziției va contribui în mod pozitiv la desfășurarea în bune condiții a actului medical din unitatea noastră precum și la tratarea pacienților internați.

3.3 Obiectivul specific la care contribuie furnizarea produselor

Autoritatea contractantă își propune ca prin această achiziție 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 să mențină spitalul în zona superioară de investigații și intervenții medicale.

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

Obiectul contractului de furnizare constă în achiziția de consumabile medicale, cu livrare la sediul Spitalului Clinic Județean de Urgență Arad, la **magazia spitalului**.

Specificatiile tehnice reprezintă un ansamblu de cerințe emis de către autoritatea contractantă și pe baza cărora se elaborează de către fiecare operator ofertant propunerea tehnică. Specificatiile tehnice pentru consumabilele medicale sunt prezentate în cadrul caietului de sarcini.

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.

Specificatiile tehnice care indică un anumit producător, o anumită origine sau anumit procedeu ori se referă la o producție specifică sunt menționate doar pt. 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.

3.5 Termen valabilitate al produselor

Furnizorul are obligația de a livra produsele ce fac obiectul contractului cu termen de valabilitate de cel puțin 1 an, 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 instigat, nu reușește să remedieze problema în perioada convenită, atunci va întocmi factura storno pentru produsul respectiv.

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

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

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

Produsele livrate sunt cele oferite în propunerea tehnică. De asemenea produsele livrate au menționat pe ambalaj lotul, codul unic de identificare pentru a putea fi scanate și decomisionate.

Dacă vor fi depistate produse care nu pot fi scanate sau sunt false, acestea vor fi retrase de către furnizor și înlocuite cu produse conforme, sau se va emite factura storno.



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚA ARAD

ROMÂNIA - 310027 - ARAD - STR. ANDRÉNYI KÁROLY, NR.2-4
TEL.: (+)0040 357 407 200: (+)0040 357 220 000: FAX: (+)0040 357 407 211



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 agreed 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.

3.7 Atribuțiile și responsabilitățile Părților

Furnizorul se obligă să furnizeze produsele în termenele prevăzute la cap.3.5. din prezentul caiet de sarcini.

Furnizorul se obligă să furnizeze produsele la standardele și/sau performanțele prezentate în propunerea tehnică și a caietului de sarcini. Produsele ce urmează să fie livrate în cadrul prezentei proceduri vor fi obligatoriu fabricate de către producătorul menționat în declarația de producător depusă în cadrul ofertei.

Furnizorul se obligă să despăgubească autoritatea contractantă împotriva oricărui:

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

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

Autoritatea contractantă se obligă să recepționeze produsele achiziționate.

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

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

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

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

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

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

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

4.DOCUMENTAȚII CE TREBUIE FURNIZATE AUTORITĂȚII CONTRACTANTE ÎN LEGATURA CU PRODUSUL

Documentațiile pe care Contractantul trebuie să le livreze Autorității contractante în cadrul contractului sunt: fișe tehnice ale produselor, prospecte, etc care să prezinte caracteristicile și proprietățile produselor, condiții impuse pentru păstrarea lor, întreținerea și îndeplinirea rolului lor funcțional, alte elemente privind manipularea, depozitarea și conservarea precum și orice instrucțiuni și documentație de utilizare emisă de producătorul produselor și aferentă acestora pe care furnizorul trebuie să le respecte pentru a nu aduce prejudicii produselor din necunoașterea lor. Documentele respective trebuie să menționeze concordanța cu parametree și caracteristicile menționate în standardele în vigoare. Toată documentația va fi prezentată în limba română.

5.RECEPȚIA PRODUSELOR

Recepția produselor se va face la sediul autorității contractante, 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 prezența delegatului furnizorului, pe baza facturii și avizului de expediție de Autoritatea contractantă.

Produsul va fi însoțit, la destinație, de următoarele documente: factura fiscală, aviz de expediție, certificate de calitate, declarație de conformitate. Dacă produsul nu corespunde calitativ sau cantitativ, autoritatea contractantă are dreptul să respingă produsul, iar ofertantul are obligația de a înlocui produsul refuzat.

În cazul în care se constată neconcordanța între documente și produse, sau produsele sunt deteriorate, sau nu corespund specificațiilor tehnice din caietul de sarcini, care sunt anexa la caiet, produsele din lotul respectiv va fi respins întocmindu-se un proces verbal de neconformitate.

Procesul verbal de neconformitate se va întocmi în două exemplare, una pe fiecare parte și va conține specific și detaliat motivul neconformității și respingerii.

6.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.

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 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 Național 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;
- 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. KOCS ETELKA
Medic primar Diabet/Zaharat
Nutriție Cod 144797