



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ARAD

ROMÂNIA - 310037 - ARAD - STR. ANDRÉENYI KÁROLY, NR. 2-4
TEL.: (+0040 267 407 200; (+0040 267 220 000; FAX: (+0040 267 407 211



Spitalul Clinic Județean de Urgență
Arad
INTRARE N. 9735
Data 14.03.2024

Se aproba
Manager
Ec. Ionescu Florina



CAIET DE SARCINI

Privind achiziția de
Consumabile medicale

33140000-3 Consumabile Medicale (rev 2)

Intocmit:
Dr. Dina Cristian

Dr. Cristian DINAR
medic primar cardiologie
cod 837530



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

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 reglementarilor în vigoare privind furnizarea de consumabile medicale.

Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice. Acestea definesc, după caz și fără a se limita la cele ce urmează, caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanță, siguranța în exploatare, dimensiuni, precum și sisteme de asigurare a calității, terminologie, simboluri, teste și metode de testare, ambalare, etichetare, marcare, condițiile pentru certificarea conformității cu standarde relevante sau altele asemenea.

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

Ofertantul va depune o declaratie pe proprie raspundere prin care se certifica faptul ca la elaborarea ofertei a tinut cont de obligatiile referitoare la conditiile de munca si protectia muncii in vigoare la nivel national, la prevenirea 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](http://www.igsu.ro/informatii%20utile/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 URGENȚA 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.

2 CONTEXTUL REALIZĂRII ACESTEI ACHIZITII DE PRODUSE

a. Informații despre Autoritatea contractantă

Autoritatea contractanta, în speta **Spitalul Clinic Județean de Urgență Arad (SCJU-ARAD)** a luat ființă în forma actuală în urma Hotărârii de Guvern nr. 359/2011 din 06.04.2011 prin reorganizarea într-o singură structură a 3 spitale și anume:

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

Spitalul se află sub managementul Consiliului Județean Arad.

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

Caietul de sarcini face parte integrantă din documentația de atribuire și constituie ansamblul cerințelor pe baza cărora se elaborează de către fiecare ofertant propunerea tehnică și se aplică în vederea încheierii contractului de furnizare consumabile medicale.

Pe cale de consecință, produsele ce fac obiectul prezentului Caiet de sarcini continuă eforturile susținute de mentinere 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

Prezenta achiziție publică are la baza ref. de necesitate nr 9735 întocmit de către Laborator Cardiologie Interventivă, 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** cod CPV **33140000-3**, este realizată prin procedura de licitație deschisă ce se finalizează cu încheierea unui acord-cadru de furnizare pentru 36 luni, divizat în loturi, în baza cărora vor fi încheiate contracte subsecvente 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 necesitate pentru tratarea bolnavilor din sectiile Spitalului Clinic Judetean de Urgenta Arad, urmarindu-se astfel desfasurarea unei bune activitati privind actul medical si realizarea unui standard inalt de satisfacere a pacientilor.

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 Judetean de Urgenta Arad, care este unitate sanitara furnizoare de servicii medicale complexe din domeniul Sanatate, avand activitati medicale in regim de urgenta (U P U), spitalizare de zi, spitalizare continua, servicii medicale clinice si paraclinice.

Domeniul/sectorul de activitate al autoritatii contractante: Servicii medicale/Sanatate Publica

2.6 Factori interesați și rolul acestora, dacă este cazul

Principalii factori interesați prin raportare la produsele solicitate il reprezinta cadrele medicale ale SCJU, care sunt direct implicati in desfasurarea actului medical in conditii optime precum si pacientii (beneficiarii).

Serviciul ACHIZITII PUBLICE SI CONTRACTARE, in conformitate cu obligatiile ce ii revin, asigura aprovizionarea unitatii cu produsele stabilite a fi necesare in baza referatului, in vederea imbunatatirii calitatii serviciilor medicale destinate pacientilor.

3 DESCRIEREA PRODUSELOR SOLICITATE

Descrierea produselor este specificata mai jos , iar aceasta reprezinta cerintele minime obligatorii care fac parte integranta din acest contract,cantitatile clare si concrete sunt indicate in anexa la caietul de sarcini.

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

Termenul de valabilitate se compune din formularea clara a zilei, lunii si a anului.

Data este precedata de mentiunea clara << *expira la data de* >>

Se vor indica dupa caz conditiile de pastrare si conservare.

Toate produsele trebuie sa permita identificarea lotului de fabricatie din care fac parte, si codul unic de identificare inregistrat in SNVM, conform Regulamentului UE 2016/61.

Se vor respecta urmatoarele cerinte:

	Cerinte minime obligatorii
1.	Cateter cu balon de predilatare semicompliant cu tehnologie de impingere -balon semicompliant compatibil cu ghid 0,014”, disponibil in varianta monorail si overthewire -acoperire hidrofilica in shaft care sa reduca frictiunea cu minim 50%



	-profil de intrare de maxim 0,017" si profilul shaft-ului de maxim 0,026 -shaft cu design bi-segment, flexibil distal si rigid proximal pentru o capacitate de impingere cat mai buna, iar pentru diametrele de 1.2 si 1.5mm -design uni-segment pentru traversarea leziunilor foarte severe -configuratie over-the-inner-tip care sa asigure o tranzitie optima si o traversabilitate crescuta -diametre ale balonului disponibile: 1.2, 1.5, 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 3.75, 4.0 -lungimi ale balonului disponibile: 8, 12, 15, 20, 30mm -markeri radio-opaci platina-iridiu inclusiv la varful balonului -compatibil cu cateter-ghid de 5F pentru toate diametrele -RBP de minim 18atm, NP de maxim 6atm
2.	Cateter cu balon non-compliant pentru postdilatarea arterelor de calibru mare - Balon non-compliant, compatibil ghid 0.014", cu rata de crestere a diametrului 3% intre 12 atm. si 18 atm. la balonul de 3mm, disponibil in varianta monorail si over-the-wire -shaft cu lungimea utila 142-145 cm - acoperire hidrofilica in shaft care sa reduca frictiunea cu minim 50% - shaft cu design bi-segment, flexibil distal si rigid proximal pentru o capacitate de impingere cat mai buna, cu profil de traversare de maxim 0,031" -diametre balon: 2,00 - 2,25 - 2,50 - 2,75 - 3,00 - 3,25 - 3,50 - 3,75 - 4,00 - 4,50 - 5,00 - 5.50 - 6,00mm -lungimi balon: 6 – 8 – 12 – 15 – 20 - 30 mm -markeri radio-opaci din platina-iridium la limita umerilor balonului pentru a reduce over-hang-ul -compatibil cu cateter-ghid de 5F, iar doua baloane simultan compatibile cu cateter-ghid 6F -RBP minim 20atm, NP maxim 12atm
3.	Cateter cu balon tip cutting balloon -balon tip cutting mono-rail -lame taietoare rectilinii cu crestaturi in forma de T, inaltime de 0.005 in si punct de flexiune la fiecare 5mm lungime -variante cu 3 si 4 lame in functie de diametru: 2-3,25 mm = 3 lame; 3,5-4mm= 4 lame -profil de trecere de 0.036" si profil de intrare de 0.017" -presiune nominala de 6 ATM si RBP de 12 ATM -acoperire hidrofilica zglide care reduce frictiunea in shaft cu peste 51% -diametre disponibile: 2.00 – 2.25 – 2.50 – 2.75 – 3.00 – 3.25 – 3.50 – 3.75 – 4.00 mm



	-lungimi disponibile de aterom: 6 – 10 – 15 mm
4.	Stent activ farmacologic coronarian pentru artere coronare de calibru mare(>5mm) -stent din aliaj platina-crom cu polimer abluminal bioresorbabil si elutie de everolimus 90-120 zile -grosimea peretelui metalic: maxim 74 microni -shaft cu tehnologie laser-cut hypotube cu design variabil si lungime minim 144cm -capacitate de expandare: pana la 5.75mm -CE mark pentru diferite indicatii: doar 1 luna antiagregare plachetara duala, risc crescut de sangerare, left main, grefoane venoase safene
5.	Stent activ farmacologic coronarian pentru leziuni de trunchi comun ACS -stent din aliaj platina-crom pentru forta radiala maxima si vizibilitate optima cu polimer abluminal bioresorbabil si elutie sincrona de everolimus 90-120 zile -grosime a stratului metalic de maxim 89 microni -profil maxim de angajare in leziune 0,43mm -lungimea shaft-ului minim 144cm -diametru shaft maxim 2,6F distal si maxim 2,1F proximal -diametre disponibile: 3.5, 4.0, 4.5, 5.0mm -capacitate de postdilatare pana la 6mm pentru toate dimensiunile
6.	Tub de presiune pentru monitorizare presionala -tub de presiune joasa, maxim 8bar/116psi -structura din PVC transparent -diametru 1.5x2.7mm -capete mama-tata si adaptor luer-lock -lungime 200cm -sterilizat la etilen oxid -impachetare sterila in dublu ambalaj, extern si intern, inscriptiionat conform ambalarii CE pentru produsele medicale: lot/serie/nr/termen de valabilitate al sterilitatii si metoda de sterilizare cu indicator de utilizare unica -ambalajul intern este prevazut cu fata transparenta pentru vizualizarea produsului -pe ambalaj sunt marcate distinct cuvantul "steril", precum si denumirea si adresa producatorului -marca CE conform standardului 93/42/EEC-Medical Device Directive al UE
7.	Ghid angiografic hidrofilic tip 1 -ghid din nitinol acoperit cu invelis hidrofilic pe toata lungimea lui, cu varf angulat sau reformabil -flexibilitati ale varfului: floppy, moale, standard



	-tipuri de suport: standard, rigid(stiff) -diametre disponibile: 0,018", 0,025", 0,032", 0,035", 0,038" -lungimi disponibile: 30-260cm -ambalat steril, marcat CE
8.	Ghid angiografic hidrofilic tip 2 -structura din nitinol -invelis hidrofilic tip M pe toata lungimea -diametre disponibile: 0.020", 0.025", 0.032", 0.035", 0.038" -lungimi disponibile: 50, 80, 120, 150, 180, 220, 260, 300cm -zona distala flexibila cu lungimi de: 1, 3, 8cm -configuratia capatului distal: drept, angulat J 1.5cm, angulat J 3cm -destinat traversarii leziunilor dificile -ambalat steril, marcat CE
9.	Set introductor arterial femural atraumatic -perete subtire radioopac -tapering optimal la varful tecii si al dilatatorului pentru o penetrare usoara prin tesuturi -valva hemostatica tip cross-cut pentru a preveni refluxul sangelui si aspirarea de aer -teaca subtire cu invelis anti-cudare, cu cale laterala prevazuta cu robinet cu trei cai -dilatator cu fixare la teaca/detasare de la teaca tip snap-on/click-off, care previne detasarea dilatatorului la insertie si permite detasarea usoara cu o singura mana -dimensiuni 4-11Fr, lungimi 10-25cm -ac de punctie 20G -contine: ac de punctie pentru micropunctie prevazut cu dispozitiv de blocare a refluarii sangelui la capatul proximal, ghid-arc tip J cu lungime de 45cm si diametre de 0,035" pentru diametrul de 4Fr, respectiv 0,038" pentru celelalte diametre, dilatator, teaca -toate componentele sunt asezate intr-o tava de plastic, si toate acestea sunt ambalate in ambalaj steril,marcate CE
10.	Set introductor arterial radial atraumatic -sa contina: teaca, dilatator, mini-ghid din inox sau plastic, ac de punctie arteriala (single sau double Wall) si scalpel -teaca din ETFE -diametre disponibile 4, 5, 6, 7 Fr -lungimi disponibile: 7, 10, 16, 25 cm -sa aiba valva hemostatica din silicon, design cross-cut pentru prevenirea hemoragiei -dilatator ascutit, conic din polipropilena, netraumatic -acoperire hidrofilica copolimerica - dimetil acrilamida – metacrilat de glicidil -mini-ghid teflonat 0.018", 0.021", 0.025" -toate componentele sunt asezate intr-o tava de plastic, si toate acestea sunt ambalate in ambalaj steril, marcat CE



11.	Cateter angiografie coronariana pentru abord transradial -design pentru manevrabilitate crescuta si manipulare precisa -structura impletita a peretelui, cu pas variabil pentru suport proximal crescut si flexibilitate imbunatatita la capatul distal -diametre disponibile: exterior/interior minim: 4Fr/1,03mm, 5Fr/1,2mm, 6Fr/2mm -presiunea tolerata fara orificii laterale: minim 750psi pentru 4 Fr, minim 1000psi pentru 5Fr si 6Fr -compatibilitate ghid: 0,038" -curburi disponibile: JL(minim 6 forme/dimensiuni ale curburii distale), JR(minim 5 forme/dimensiuni ale curburii distale), AL(minim 3 forme/dimensiuni ale curburii distale), AR(minim 4 forme/dimensiuni ale curburii distale), MP(minim 4 forme/dimensiuni ale curburii distale), IM, bypass left,bypass right, straight, Pigtail, radial(minim 6 forme/dimensiuni ale curburii distale) care sa permita angajarea cu un singur cateter a ambelor ostii coronariene -ambalat steril, marcat CE
12.	Cateter cu balon de predilatatie coronariana pentru ocluzii totale cronice -destinat ocluziilor totale cronice -tip rapid-exchange -presiune nominala de maxim 6atm, presiunea de spargere de minim 14atm -shaft din nylon, miez fix intern/extern in portiunea distala -rigiditatea graduala dinspre distal spre proximal -shaft proximal cu diametru de 1,9F si acoperire siliconica -shaft distal cu diametru de 2,6F pentru balonul de 1.0 la 1.5mm, respectiv 2.5F pentru balonul de 2.25, 2.5, 2.75, 3.00mm, cu aoperire hidrofilica -profil de angajare in leziune: maxim 0,41mm pentru balonul de 1,0mm -lungime utila: minim 145cm -diametre disponibile: 1.0, 1.25, 1.5, 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.00, 3.25, 3.5, 3.75, 4mm -lungimi disponibile: 5, 10, 15, 20, 30, 40mm -compatibil cu cateter-ghid de 5F pentru toate dimensiunile -ambalat steril, marcat CE
13.	Stent pentru angioplastie carotidiana cu perete dublu strat -structura de nitinol tip micromesh in dublu strat -dimensiune a celulelor de maxim 500microni -compatibil cu ghid de 0,014" -compatibil cu introductor arterial 5F -ambalat steril, marcat CE
14.	Dispozitiv protectie antiembolica cerebrala tip filtru distal fix



	-pori de maxim 110 microni care sa permita captarea particulelor mici si perfuzie eficienta distala -filtru de nitinol suspendat care sa permita apozitia pe intreaga circumferinta a peretelui arterial -stoper care sa blocheze alunecarea distala a cateterului cu balon -varf radioopac cu structura tip spring coil -ambalat steril, marcat CE
15.	Ghid de angioplastie coronariana tip 5 -destinat procedurilor in care este necesara combinatia suport optimizat-retentie foarte buna a formei varfului -structura din doua segmente: corp din otel inoxidabil rigid si varf de nitinol, conectate direct -varf cu design core-to-tip -invelis mixt, politetrafluoroetilen proximal, hidrofilic la varf si silicon distal -greutati de deflectare disponibile: 0,5-0,7g, 0,9-1,1g, 3,5-3,7g -diametru la varf 0,014" -lungime 180cm, din care ultimii 3cm distal radioopaci -lungimi modelabile ale varfului: 10mm, 14mm -ambalat steril, marcat CE
16.	Cateter cu balon activ farmacologic pentru angioplastie coronariana -balon acoperit cu Paclitaxel, compatibil cu ghid 0,014" -substanta activa este incorporata intr-un invelis cu caracteristici hidrofile si hidrofobe pentru a asigura transferul optim al paclitaxelului in peretele arterial -cantitatea de paclitaxel eliberata este de 2mcg/mm2 pentru a asigura echilibrul intre efectul antiproliferativ local si lipsa efectelor adverse sistemice -profil de intrare de maxim 0,017" si design iver-the-inner-tip pentru o tranzitie optima si traversabilitate crescuta -diametre disponibile ale balonului de 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0mm -lungimi disponibile ale balonului de 12, 15, 20, 30mm

3.2 Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor

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

3.3 Obiectivul specific la care contribuie furnizarea produselor

Autoritatea contractanta isi propune ca prin aceasta achizitie publică, să asigure necesarul de consumabile medicale în vederea asigurării unei calități a infrastructurii spitalicești în acord cu



normele de funcționare, a unui diagnostic medical corect a stării de sănătate și securitate a pacientului și 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.

Nr.Lot	Denumire	U/M	P.U. Estimat fără TVA	Cant. Max/4 luni	Valoare Max/lei fără TVA 4 luni
1	Cateter cu balon de predilatare semicompliant cu tehnologie de împingere	Buc	220	160	35.200
2	Cateter cu balon non-compliant pentru postdilatarea arterelor coronare mari	Buc	220	160	35.200
3	Cateter cu balon tip cutting balloon	Buc	2200	15	33.000
4	Stent activ farmacologic coronarian pentru artere coronare de calibru mare	Buc	1350	80	108.000
5	Stent activ farmacologic coronarian pentru leziuni de trunchi comun ACS	Buc	2500	30	75.000
6	Tub de presiune pentru monitorizare presională	Buc	4,5	300	1.350
7	Ghid angiografic hidrofilic tip 1	Buc	70	60	4.200
8	Ghid angiografic hidrofilic tip 2	Buc	120	60	7.200
9	Set introductor arterial femural atraumatic	Buc	65	120	7.800
10	Set introductor arterial radial atraumatic	Buc	80	340	27.200
11	Cateter angiografie coronariană pentru abord transradial	Buc	75	400	30.000
12	Cateter cu balon de predilatare coronariană pentru ocluzii totale cronice	Buc	275	80	22.000
13	Stent pentru angioplastie carotidiană cu perete dublu strat	Buc	3500	30	105.000
14	Dispozitiv protecție antiembolică cerebrală tip filtru distal fix	Buc	2662	250	66.550
15	Ghid de angioplastie coronariană tip 5	Buc	210	300	63.000
16	Cateter cu balon activ farmacologic pentru angioplastie coronariană	Buc	2000	30	60.000

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. 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.

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 înștiințat, 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 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. De asemenea produsele livrate au menționat pe ambalaj lotul, codul unic de identificare pentru a putea fi scanate și decontate.



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

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

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

Furnizorul este responsabil pentru livrarea în termenul 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 expediți

- 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 obliga să furnizeze produsele în termenele prevăzute la cap.3.5. din prezentul caiet de sarcini.

Furnizorul se obliga 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 obliga 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 pretul 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 această 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.DOCUMENTATII CE TREBUIE FURNIZATE AUTORITATII CONTRACTANTE IN LEGATURA CU PRODUSUL

Documentațiile pe care Contractantul trebuie să le livreze Autorității contractante în cadrul contractului sunt: fișe tehnice ale produselor, prospecte, etc care 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 parametrii și caracteristicile menționate în standardele în vigoare. Toată documentația va fi prezentată în limba română.

5.RECEPTIA PRODUSELOR

Recepția produselor se va face la sediul autorității contractante, respectiv în magazia Spitalului 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.MODALITATI SI CONDITII DE PLATA

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 functionarea Consiliului Național de Soluționare a Contestărilor, cu completările și modificările ulterioare;



8. MANAGEMENTUL /GESTIONAREA CONTRACTULUI SI ACTIVITATII DE RAPORTARE IN CADRUL CONTRACTULUI

În acest capitol sunt introduse informații despre modalitatea în care se asigură managementul contractului de furnizare. Managementul include o componentă de management și o componentă administrativă, având ca date de intrare:

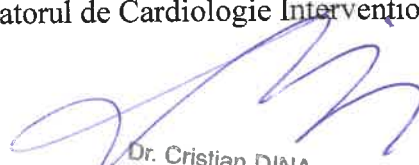
- a) contractul de furnizare încheiat;
- b) comenzile aferente contractului;
- c) comunicările între Contractant și Autoritatea contractantă;
- d) comunicările între Contractant și terții susținători (dacă este cazul).

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), (daca 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. (daca este cazul)

Cu stima,

Dr.Cristian Dina
Medic primar cardiolog
Medic Coordonator
Laboratorul de Cardiologie Intervenționala


Dr. Cristian DINA
medic primar cardiolog
cod 837530