



APROBAT
Primar
VRABIE VALENTIN

CAIET DE SARCINI

Achiziție echipamente medicale pentru dotarea centrului de îngrijire paliativă în cadrul proiectului "CONSTRUIRE SI DOTARE CENTRU PENTRU INGRIJIRE PALIATIVĂ ÎN MUNICIPIUL MEDGIDIA, JUDEȚ CONSTANȚA"

CPV Principal: 33100000-1 Echipamente medicale

(Codurile CPV secundare pentru fiecare lot sunt detaliate în Anexa 1)

Lot 1.1 Echipamente medicale pentru diagnostic, monitorizare și examinare

Lot 1.2 Echipamente medicale pentru terapie, tratament și urgență

Lot 1.3 Echipamente medicale pentru recuperare medicală și kinetoterapie

Lot 1.4 Echipamente medicale pentru sterilizare și dezinfecție

CUPRINS:

CAPITOLUL 1: INTRODUCERE ȘI CADRU GENERAL

- 1.1. Scopul Documentului
- 1.2. Definiții
- 1.3. Cadrul Legislativ Aplicabil
- 1.4. Principiul "Do No Significant Harm" (DNSH)
- 1.5. Interpretarea Specificațiilor Tehnice și Echivalența

CAPITOLUL 2: CONTEXTUL REALIZĂRII ACHIZIȚIEI

- 2.1. Informații despre Autoritatea Contractantă
- 2.2. Justificarea Necesității Achiziției
- 2.3. Beneficii Anticipate
- 2.4. Sursa de Finanțare
- 2.5. Factori Interesați

CAPITOLUL 3: OBIECTUL CONTRACTULUI DE ACHIZIȚIE

- 3.1. Descriere Generală
- 3.2. Împărțirea pe Loturi (Referire la Anexa 1)

CAPITOLUL 4: CERINȚE MINIME OBLIGATORII PRIVIND PRODUSELE ȘI SERVICIILE ACCESORII

- 4.1. Specificații Tehnice Minimale (Referire la Fișele Tehnice – Anexa 2)
- 4.2. Calitatea Produselor
- 4.3. Conformitate și Certificări (Marcaj CE, Declarații de Conformitate)
- 4.4. Condiții de Livrare, Ambalare, Etichetare și Transport
- 4.5. Instalare, Punere în Funcțiune și Testare
- 4.6. Instruirea Personalului
- 4.7. Garanția Produselor
- 4.8. Mentenanță Preventivă în Perioada de Garanție
- 4.9. Mentenanță Corectivă (în Garanție și Post-Garanție)
- 4.10. Suport Tehnic
- 4.11. Piese de Schimb și Consumabile

CAPITOLUL 5: CONȚINUTUL PROPUNERII TEHNICE

- 5.1. Documente Generale ale Propunerii Tehnice
- 5.2. Documentația Specifică pentru Fiecare Echipament/Lot

- 5.2.1. Completarea Fișelor Tehnice (Anexa 2)
- 5.2.2. Documentația Suport pentru Specificațiile Tehnice (Broșuri, Manuale, etc.)
- 5.2.3. Dovezi de Conformitate (Certificate CE, Declarații de Conformitate)
- 5.2.4. Planul de Instalare și Punere în Funcțiune
- 5.2.5. Programul Detaliat de Instruire a Personalului
- 5.2.6. Angajamentul privind Garanția și Serviciile Post-Vânzare (Mentenanță, Suport Tehnic, Piese de Schimb)
- 5.2.7. Demonstrarea respectării principiului DNSH
- 5.3. Declarații și Angajamente Specifice (Referire la Anexa 3)

CAPITOLUL 6: MODALITATEA DE PREZENTARE A OFERTEI

- 6.1. Cerințe Generale de Presentare
- 6.2. Prezentarea Ofertei pe Loturi
- 6.3. Valabilitatea Ofertei

CAPITOLUL 7: RECEPȚIA PRODUSELOR

- 7.1. Etapele Recepției
 - 7.1.1. Recepția Cantitativă
 - 7.1.2. Recepția Calitativă (după instalare, PIF și testare)
- 7.2. Comisia de Recepție
- 7.3. Procese-Verbale de Recepție

CAPITOLUL 8: MODALITĂȚI ȘI CONDIȚII DE PLATĂ

CAPITOLUL 9: ATRIBUȚIILE ȘI RESPONSABILITĂȚILE PĂRȚILOR

- 9.1. Responsabilitățile Autorității Contractante
- 9.2. Responsabilitățile Contractantului (Furnizorului)

CAPITOLUL 10: CADRUL LEGAL SPECIFIC PRIVIND PROTECȚIA MUNCII, MEDIULUI ȘI PREVENIREA ȘI STINGEREA INCENDIILOR (PSI)

CAPITOLUL 11: DISPOZIȚII FINALE

- 11.1. Comunicare între Părți
- 11.2. Modificări și Amendamente la Contract
- 11.3. Forța Majoră
- 11.4. Soluționarea Litigiilor
- 11.5. Confidențialitate

ANEXE (Parte integrantă a Caietului de Sarcini)

Anexa 1: Lista detaliată a echipamentelor pe loturi (Cod CPV, Denumire, U.M., Cantitate)

Anexa 2: Fișe Tehnice detaliate pentru fiecare echipament (câte o fișă pentru fiecare tip de echipament)

Anexa 3: Formulare și Modele de Declarații

CAPITOLUL 1: INTRODUCERE ȘI CADRU GENERAL

1.1. Scopul Documentului

Prezentul Caiet de Sarcini (denumit în continuare CS) face parte integrantă din documentația de atribuire elaborată în vederea achiziționării de **”echipamente medicale pentru dotarea centrului de paliative din cadrul Spitalului Municipal Medgidia, județul Constanța”**.

Procedura de atribuire este organizată în conformitate cu legislația achizițiilor publice în vigoare.

Acest document stabilește ansamblul cerințelor tehnice minimale obligatorii, condițiile de calitate, performanță, siguranță în exploatare, precum și condițiile de livrare, instalare, punere în funcțiune, instruire a personalului, garanție și mentenanță pe care trebuie să le îndeplinească produsele oferite și serviciile accesorii acestora.

Pe baza prezentului Caiet de Sarcini, operatorii economici interesați vor elabora propunerea tehnică, care trebuie să răspundă integral și punctual tuturor cerințelor formulate de Autoritatea Contractantă.

Nerespectarea cerințelor minimale va conduce la declararea ofertei ca neconformă.

1.2. Definiții În sensul prezentului Caiet de Sarcini, următorii termeni se definesc astfel:

- **Autoritate Contractantă (Achizitor):** Municipiul Medgidia, cu sediul în Strada: Decebal, nr. 35; Localitate: Medgidia; Cod Postal: 905600; Tara: Romania; Codul NUTS: RO223 Constanta.
- **Operator Economic:** Orice persoană fizică sau juridică, de drept public sau privat, ori grup de astfel de persoane, care oferă pe piață produse, servicii și/sau lucrări.
- **Ofertant:** Operatorul economic care a depus ofertă în cadrul prezentei proceduri de atribuire.
- **Contractant (Furnizor):** Ofertantul declarat câștigător cu care Autoritatea Contractantă a încheiat contractul de furnizare.
- **Produse:** Echipamentele medicale, mobilierul medical și alte bunuri specificate în prezentul CS și în Anexe.
- **Servicii accesorii:** Serviciile conexe furnizării produselor, incluzând dar fără a se limita la: transportul la destinația finală, asigurarea pe durata transportului, manipularea, descărcarea, instalarea în locațiile specificate, punerea în funcțiune, efectuarea testelor de performanță și siguranță, instruirea personalului desemnat de Autoritatea Contractantă, mentenanța preventivă și corectivă în perioada de garanție și post-garanție (dacă este cazul), suportul tehnic.
- **Fișă Tehnică (Anexa 2):** Document detaliat, parte integrantă a CS, care conține specificațiile tehnice minimale, caracteristicile funcționale, standardele de performanță și alte cerințe specifice pentru fiecare tip de echipament solicitat.
- **Zi:** Zi calendaristică, dacă nu se specifică altfel în mod expres.
- **DNSH:** Principiul "Do No Significant Harm" – "A nu prejudicia în mod semnificativ mediul".
- **Specificații tehnice minimale:** Cerințe tehnice și de performanță pe care produsele oferite trebuie să le îndeplinească cel puțin. Ofertele care nu respectă aceste minime vor fi respinse. Sunt permise specificații superioare.

1.3. Cadrul Legislativ Aplicabil Prezenta procedură de achiziție publică se desfășoară cu respectarea următoarelor acte normative principale (lista nu este exhaustivă și se va considera legislația în vigoare la data inițierii procedurii):

- Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare.
- Hotărârea Guvernului nr. 395/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din Legea nr. 98/2016, cu modificările și completările ulterioare.
- Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile 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 modificările și completările ulterioare.
- Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale (MDR), și, după caz, Regulamentul (UE) 2017/746 privind dispozitivele medicale de diagnostic in vitro (IVDR).
- Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările și completările ulterioare (în măsura în care nu contravine MDR/IVDR).
- Ordinul Ministrului Sănătății nr. 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale.
- Alte acte normative naționale și europene incidente în domeniul dispozitivelor medicale, construcțiilor, protecției mediului, sănătății și securității în muncă.

1.4. Principiul "Do No Significant Harm" (DNSH)

Achiziția produselor în cadrul contractului este finanțată prin FEADR- Program de sănătate și trebuie să respecte în integralitate principiul de „a nu prejudicia în mod semnificativ” (DNSH – „Do No Significant Harm”), în conformitate cu Comunicarea Comisiei - Orientări tehnice privind aplicarea principiului de „a nu prejudicia în mod semnificativ” în temeiul Regulamentului privind Mecanismul de redresare și reziliență (2021/C 58/01) – ale cărui principii sunt relevante și pentru alte fonduri UE – și cu Regulamentul delegat (UE) al Comisiei 2021/2139, în temeiul Regulamentului privind taxonomia (UE) (2020/852), pe durata întregului ciclu de viață al investiției, inclusiv pentru echipamentele furnizate și, după caz, pentru construcțiile modulare aferente. Ofertanții vor demonstra în cadrul propunerii tehnice modul în care produsele oferite și, după caz, soluțiile propuse pentru construcțiile modulare, respectă cele șase obiective de mediu:

1. **Atenuarea schimbărilor climatice:** Se va demonstra prin prezentarea informațiilor privind eficiența energetică a echipamentelor (consum de energie în diverse moduri de funcționare, clase de eficiență energetică, dacă sunt aplicabile). Pentru echipamentele care utilizează agenți frigorifici, se va specifica tipul acestora și potențialul de încălzire globală (GWP). Se vor prefera echipamentele cu consum redus de energie și cu impact climatic redus.

2. **Adaptarea la schimbările climatice:** Se va demonstra robustețea echipamentelor la condițiile climatice preconizate (variații de temperatură, umiditate), asigurând funcționarea fiabilă pe termen lung. Pentru construcțiile modulare, se vor lua în considerare măsuri de adaptare la evenimente climatice extreme (ex. rezistență structurală, sisteme de drenaj eficiente).
3. **Utilizarea durabilă și protejarea resurselor de apă și a celor marine:** Pentru echipamentele care utilizează apă în procesul de funcționare (ex. mașini de spălat endoscoape, autoclave), se va specifica consumul de apă și se vor prefera soluțiile cu eficiență ridicată în utilizarea apei. Se vor descrie măsurile de gestionare a apelor uzate rezultate.
4. **Economia circulară, inclusiv prevenirea generării de deșeuri și reciclarea acestora:** Se va demonstra prin:
 - Durabilitatea și fiabilitatea echipamentelor, estimarea duratei de viață.
 - Utilizarea de ambalaje reciclabile și minimizarea cantității de ambalaje.
 - Informații privind posibilitățile de reparare, modernizare și reciclare a echipamentelor la sfârșitul duratei de viață (ex. conținut de materiale reciclabile, modularitate pentru înlocuirea componentelor).
 - Plan de gestionare a deșeurilor rezultate din activitățile de instalare și, dacă este cazul, din dezafectarea echipamentelor vechi (dacă face obiectul contractului).
5. **Prevenirea și controlul poluării:** Se va demonstra prin:
 - Niveluri reduse de emisii de zgomot și vibrații în timpul funcționării echipamentelor.
 - Limitarea utilizării substanțelor periculoase (conformitate RoHS, REACH, unde este aplicabil).
 - Măsuri de prevenire a poluării solului și apei în timpul instalării (în special pentru construcții modulare).
6. **Protecția și refacerea biodiversității și a ecosistemelor:** Relevant în special pentru eventualele construcții modulare. Se vor descrie măsurile de minimizare a impactului asupra amplasamentului, evitarea afectării zonelor protejate și, eventual, măsuri de compensare ecologică, dacă este cazul.

Ofertantul va include în propunerea sa tehnică o **Declarație pe proprie răspundere privind respectarea principiului DNSH** (conform modelului din Anexa 3) pentru toate produsele, serviciile și, după caz, lucrările de construcție modulară oferite, detaliind modul de conformare pentru fiecare dintre cele șase obiective de mediu. Autoritatea Contractantă își rezervă dreptul de a solicita documente suplimentare în acest sens.

1.5. Interpretarea Specificațiilor Tehnice și Echivalența

- Prezentul Caiet de Sarcini, inclusiv Anexele sale (în special Anexa 1 – Lista echipamentelor și Anexa 2 – Fișele Tehnice), stabilește cerințe tehnice și de performanță **minimale obligatorii**. Ofertele care nu îndeplinesc aceste cerințe minimale vor fi considerate neconforme și vor fi respinse.

- Ofertanții pot propune produse și soluții cu specificații tehnice și performanțe **superioare** celor minimale solicitate, cu condiția ca acestea să nu afecteze negativ funcționalitatea de bază, compatibilitatea cu sistemele existente ale Autorității Contractante (unde este cazul) sau costurile de operare pe termen lung într-un mod nejustificat. Orice caracteristică superioară trebuie clar evidențiată și documentată.
- Orice trimitere în prezentul Caiet de Sarcini sau în anexele sale la standarde specifice, mărci comerciale, denumiri de producători, brevete, tipuri, origini sau metode de producție specifice va fi interpretată ca fiind însoțită de mențiunea "**sau echivalent**".
- În cazul în care un ofertant propune un produs/soluție considerat(ă) echivalent(ă), acesta are obligația de a demonstra în mod clar, detaliat și documentat în cadrul propunerii tehnice că produsul/soluția oferat(ă) îndeplinește cel puțin nivelul de performanță, calitate, funcționalitate, siguranță și compatibilitate al cerințelor minime specificate. Demonstrarea echivalenței se va face prin prezentarea de specificații tehnice comparative (punct cu punct, raportat la cerințele din Fișa Tehnică a Autorității Contractante), rapoarte de testare, certificări sau alte documente relevante emise de producător sau de organisme terțe acreditate. Simpla declarație de echivalență nu este suficientă.
- Autoritatea Contractantă își rezervă dreptul de a analiza și evalua echivalența propusă și de a solicita clarificări suplimentare. Decizia finală privind acceptarea echivalenței aparține Comisiei de Evaluare.

CAPITOLUL 2: CONTEXTUL REALIZĂRII ACHIZIȚIEI

2.1. Informații despre Autoritatea Contractantă

- **Denumire:** MUNICIPIUL MEDGIDIA
- **Adresă:** Strada: Decebal, nr. 35; Localitate: Medgidia; Cod Postal: 905600; Tara: Romania
- **Cod NUTS:** RO223 – Constanța
- **Date de contact:** E-mail: achizitii@primaria-medgidia.ro Telefon: +40 766442789 Fax: +40 241810619 Adresa Internet (URL): <https://www.primaria-medgidia.ro>
- **Misiune:** Asigurarea de servicii medicale de calitate, accesibile și sigure pentru populația deservită.
- **Sectorul de activitate:** Servicii generale ale administrațiilor publice
- **Activitate principală/Atribuția principală:** Autoritate regionala sau locala

2.2. Justificarea Necesității Achiziției

Autoritatea contractantă, MUNICIPIUL MEDGIDIA, pentru atingerea obiectivelor de dezvoltare și modernizare a serviciilor medicale oferite, a depus o solicitare de obținere finanțare prin intermediul **PS/585/PS_P2/OP4/RSO4.5/PS_P2_RSO4.5_A - Investiții în infrastructura unităților care furnizează servicii de paliativă** – dotare în vederea dotării cu aparatură medicală necesară asigurării unui nivel ridicat din punct de vedere tehnic și cantitativ cu aparatură/echipamente medicale de înaltă performanță, a îmbunătățirii măsurilor de prevenție și tratament și de o nouă abordare/relaționare

medic-pacient. În prezent, spitalul se află în plin proces de modernizare și echipare, având loc o nouă configurare a spațiilor și a diversificării serviciilor oferite. Dotarea actuală cu aparatură medicală este parțial depășită din punct de vedere tehnic și moral și/sau insuficientă numeric, motiv pentru care este imperios necesară achiziționarea de echipamente medicale moderne. Această investiție va asigura un nivel suficient și adecvat al dotării, va îmbunătăți semnificativ activitatea unității medicale, va oferi medicilor instrumente medicale performante, iar pacienții vor beneficia de servicii la un înalt nivel calitativ.

2.3. Beneficii Anticipate

Ca urmare a achiziționării de echipamente medicale, conform prevederilor prezentei documentații de atribuire, principalele beneficii preconizate de către Autoritatea Contractantă sunt:

1. Îmbunătățirea Calității Vieții Pacienților

- **Managementul durerii:** Dotările permit o evaluare și ajustare periodică a terapiei durerii prin utilizarea de echipamente specializate, cum ar fi seturile de injectomate, infuzomate și pompe pentru administrarea analgezicelor.
- **Îngrijiri specializate:** Facilitățile sunt concepute pentru a asigura confortul fizic, psihic și spiritual al pacienților cu boli terminale (cancer, insuficiență cardiacă, BPOC), punând accent pe demnitatea umană în ultimele zile de viață.
- **Echipamente moderne:** Utilizarea de paturi inteligente adaptate nevoilor pacienților immobili și saltele anti-escare de înaltă performanță contribuie direct la prevenirea complicațiilor secundare.

2. Impact Social și Egalitate de Șanse

- **Acces echitabil:** Proiectul asigură accesul la îngrijiri medicale de calitate pentru toți cetățenii, indiferent de statutul social sau venituri, reducând inegalitățile în accesarea serviciilor de paliativă care, în prezent, lipsesc în municipiu și împrejurimi.
- **Suport pentru familie:** Centrul oferă spații de consiliere și relaxare pentru aparținători, ajutându-i să gestioneze stresul și oboseala asociate îngrijirii unei persoane dragi în stadiu terminal.

3. Eficiența Sistemului de Sănătate Regional

- **Degrevarea spitalelor de acuți:** Prin operaționalizarea celor **26 de paturi** de paliativă (nivel de complexitate 3), se vor reduce internările inutile în secțiile de acuți ale Spitalului Municipal Medgidia, permițând concentrarea resurselor acestora pe cazurile urgente.
- **Dezvoltarea resurselor umane:** Investiția va conduce la creșterea numărului de medici și asistenți medicali specializați în paliativă la nivel regional.

4. Beneficii Economice și de Dezvoltare Locală

- **Crearea de locuri de muncă:** Extinderea spitalului va genera noi posturi pentru personal medical (specialiști, rezidenți, infirmieri), tehnic (tehnicieni de laborator, radiologie) și administrativ.

- **Consolidarea poziției municipiului:** Realizarea acestui centru specializat crește prestigiul și importanța Municipiului Medgidia la nivelul județului Constanța.

2.4. Sursa de Finanțare

Achiziția echipamentelor medicale ce fac obiectul prezentului Caiet de Sarcini este finanțată din PS/585/PS_P2/OP4/RSO4.5/PS_P2_RSO4.5_A - Investiții în infrastructura unităților care furnizează servicii de paliativă - dotare.

2.5. Factori Interesați

Principalii factori interesați în derularea cu succes a prezentului contract de achiziție sunt:

- **MUNICIPIUL MEDGIDIA:** În calitate de Autoritate Contractantă și beneficiar direct.
- **Pacienții:** Beneficiarii finali ai serviciilor medicale îmbunătățite.
- **Personalul medical și tehnic al spitalului:** Utilizatorii direcți ai echipamentelor.
- **Comunitatea locală și județeană din Constanța.** Pe perioada derulării contractului, Contractantul are obligația de a colabora și de a răspunde cu promptitudine la orice solicitare de informații sau documente venită din partea Autorității Contractante sau a organismelor de finanțare/monitorizare.

CAPITOLUL 3: OBIECTUL CONTRACTULUI DE ACHIZIȚIE

3.1. Descriere Generală

Obiectul contractului de achiziție publică îl constituie **furnizarea (achiziția) de echipamente medicale noi, transportul la sediul Autorității Contractante, asigurarea pe durata transportului, instalarea, punerea în funcțiune, testarea, instruirea personalului medical și tehnic al Spitalului Municipal Medgidia, și asigurarea garanției tehnice și a serviciilor de mentenanță preventivă și corectivă în perioada de garanție**, conform specificațiilor detaliate în prezentul Caiet de Sarcini și în Anexele acestuia.

Toate echipamentele trebuie să fie noi, neutilizate, din producție recentă și să corespundă celor mai înalte standarde de calitate, performanță și siguranță în domeniul medical, respectând legislația europeană și națională în vigoare. Se va acorda o atenție deosebită respectării principiului DNSH.

3.2. Împărțirea pe Loturi (Referire la Anexa 1) Prezenta achiziție este împărțită în **4 (patru) loturi distincte**, după cum urmează:

- **Lot 1.1 Echipamente medicale pentru diagnostic, monitorizare și examinare**
- **Lot 1.2 Echipamente medicale pentru terapie, tratament și urgență**
- **Lot 1.3 Echipamente medicale pentru recuperare medicală și kinetoterapie**
- **Lot 1.4 Echipamente medicale pentru sterilizare și dezinfecție**

Lista detaliată a echipamentelor solicitate pentru fiecare lot, inclusiv denumirea, unitatea de măsură (U.M.), numărul de bucăți și codurile CPV aferente, se regăsește în **Anexa 1 – Lista detaliată a echipamentelor pe loturi**, parte integrantă a prezentului Caiet de Sarcini. Ofertanții pot depune ofertă pentru unul, mai multe sau toate loturile. Pentru fiecare lot pentru care se depune ofertă, aceasta trebuie

să fie completă, acoperind integral toate echipamentele și cantitățile solicitate în cadrul lotului respectiv, precum și toate serviciile accesorii aferente.

Nu se admit oferte parțiale în cadrul unui lot.

Ofertele care nu respectă această cerință vor fi respinse ca neconforme pentru lotul respectiv. Evaluarea ofertelor și atribuirea contractului/contractelor se va face distinct, pentru fiecare lot în parte.

CAPITOLUL 4: CERINȚE MINIME OBLIGATORII PRIVIND PRODUSELE ȘI SERVICIILE ACCESORII

4.1. Specificații Tehnice Minimale (Referire la Fișele Tehnice – Anexa 2)

Caracteristicile tehnice și funcționale minimale pentru fiecare echipament/produs solicitat în cadrul fiecărui lot sunt detaliate în **Anexa 2 – Fișe Tehnice**, parte integrantă a prezentului Caiet de Sarcini.

Ofertanții au obligația de a completa aceste Fișe Tehnice (coloana destinată Ofertantului), indicând cu precizie caracteristicile echipamentelor oferite și modul în care acestea corespund sau depășesc cerințele minime.

Pentru fiecare caracteristică declarată, se va indica documentul suport (broșură, manual tehnic etc.) și pagina unde poate fi verificată informația.

Nerespectarea integrală a specificațiilor tehnice minimale obligatorii din Fișele Tehnice pentru oricare dintre echipamentele componente ale unui lot va conduce la declararea ofertei ca neconformă pentru lotul respectiv.

Ofertantul are obligația de a asigura transferul dreptului de proprietate asupra software-ului de operare aferent echipamentelor livrate, în favoarea autorității contractante. Autoritatea contractantă va deține drepturi depline de utilizare, fără restricții, asupra acestuia.

4.2. Calitatea Produselor

- Toate produsele furnizate trebuie să fie **noi, neutilizate anterior, din producție recentă** (de regulă, fabricate în ultimii 2 ani înainte de data limită de depunere a ofertelor, cu excepția cazului în care se specifică altfel în fișa tehnică a echipamentului). Nu se acceptă echipamente "second hand", "recondiționate" ("refurbished") sau care au fost utilizate în demonstrații (showroom), cu excepția cazului în care Autoritatea Contractantă își dă acordul explicit și în scris pentru un echipament demonstrativ, cu condiții specifice de garanție și preț. Ofertantul va depune o declarație pe proprie răspundere în acest sens (Anexa 3).
- Produsele trebuie să fie de calitate superioară, fabricate din materiale durabile, adecvate utilizării în mediul spitalicesc și să corespundă scopului pentru care au fost proiectate.
- Produsele trebuie să fie fiabile și să asigure o funcționare continuă și sigură pe toată durata lor de viață estimată.
- Finisajele produselor trebuie să fie de înaltă calitate, rezistente la uzură, la agenți de curățare și dezinfecție utilizați în mod curent în unitățile sanitare.

4.3. Conformitate și Certificări (Marcaj CE, Declarații de Conformitate)

- Toate echipamentele medicale oferite trebuie să poarte **marcajul CE** în mod vizibil, lizibil și de neșters, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR) sau, după caz, cu Regulamentul (UE) 2017/746 privind dispozitivele medicale de diagnostic in vitro (IVDR). Marcajul CE trebuie să fie aplicat pe dispozitiv și/sau pe ambalajul său steril, pe ambalajul comercial și menționat în instrucțiunile de utilizare.
- Ofertantul va prezenta în cadrul propunerii tehnice, pentru fiecare dispozitiv medical oferit:
 - **Declarația de Conformitate UE** emisă de producător, care atestă conformitatea cu regulamentul aplicabil (MDR/IVDR).
 - După caz (în funcție de clasa de risc a dispozitivului), **Certificatul de Conformitate CE** emis de un Organism Notificat, care atestă evaluarea sistemului de management al calității al producătorului și/sau a documentației tehnice a produsului.
- Pentru mobilierul medical și alte echipamente care nu intră sub incidența MDR/IVDR, se vor prezenta certificate de calitate și/sau declarații de conformitate cu standardele europene sau internaționale relevante (ex. ISO 9001 pentru sistemul de management al calității producătorului, standarde specifice pentru mobilier medical, siguranță electrică etc.).
- Toate certificatele și declarațiile trebuie să fie valabile la data depunerii ofertei și la data livrării produselor.
- Pentru persoanele juridice străine, se acceptă documente relevante echivalente, emise de autoritățile competente din țara de rezidență, care să dovedească conformitatea produselor, însoțite de traducere autorizată în limba română.
- Autoritatea Contractantă își rezervă dreptul de a solicita documente suplimentare pentru a verifica conformitatea produselor și de a verifica autenticitatea documentelor prezentate (de ex. prin intermediul bazei de date EUDAMED, după ce aceasta devine complet funcțională).
- Dispozitivele medicale fabricate la comandă sunt exceptate de la purtarea marcajului CE, dar trebuie să respecte cerințele specifice legislației aplicabile și să fie însoțite de declarația specifică conform Art. 22 și Anexei XIII din MDR. Sistemele și pachetele de proceduri (Art. 22 MDR) nu trebuie să poarte un marcaj CE adițional dacă componentele individuale sunt marcate CE și sistemul este asamblat și pus la dispoziție conform scopului prevăzut de producătorii componentelor și instrucțiunilor acestora. Persoana care combină dispozitivele conform Art. 22 va întocmi o declarație specifică.
- Operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) vor include în cadrul propunerii tehnice dovezi relevante cu privire la marcajul CE. Toate documentele vor fi scanate și semnate cu semnătură electronică extinsă, conform art. 60 alin. (4) din H.G. 395/2016, actualizată.
- Utilizatorii, în special furnizorii de servicii medicale, trebuie să folosească numai dispozitive medicale care îndeplinesc prevederile legale aplicabile. Din aceste motive și pentru a se asigura că dispozitivul medical îndeplinește cerințele aplicabile și că a fost introdus pe piață în mod legal, la achiziția dispozitivului, Autoritatea Contractantă (MUNICIPIUL MEDGIDIA) va verifica existența documentelor de conformitate.

4.4. Condiții de Livrare, Ambalare, Etichetare și Transport

- **Termenul de livrare:** Termenul maxim de livrare pentru toate produsele din cadrul fiecărui lot, inclusiv finalizarea instalării, punerii în funcțiune și instruirii personalului, este de maxim **60 (șaizeci) de zile calendaristice** de la data semnării contractului de achiziție publică de către ambele părți (sau de la data emiterii ordinului administrativ de începere a contractului, dacă acesta este emis ulterior semnării). Termene de livrare mai scurte pot fi oferite și vor fi considerate un avantaj doar dacă se aplică un factor de evaluare în acest sens. Nerespectarea termenului de livrare din culpa Contractantului atrage penalități conform clauzelor contractuale.
- **Locul de livrare:** Spitalul Municipal Medgidia, Str. Ion Creanga, nr. 18, Lot 1, localitate Medgidia, județul Constanța. Produsele vor fi livrate și instalate în locațiile specifice din cadrul spitalului (secții, laboratoare, cabinete etc.) ce vor fi comunicate Contractantului în timp util, înainte de livrare.
- **Ambalare și Etichetare:**
 - Contractantul va ambala și eticheta produsele furnizate în mod corespunzător, astfel încât să prevină orice daună, deteriorare sau contaminare în timpul transportului, manipulării și depozitării acestora până la destinația finală.
 - Ambalajul trebuie să fie adecvat tipului de produs (ex. ambalaj steril pentru produse sterile), să reziste la manipulări multiple, condiții de transport (variații de temperatură, umiditate, șocuri mecanice) și, după caz, la depozitarea pe termen scurt.
 - Etichetarea trebuie să fie clară, lizibilă, în limba română (cel puțin pentru informațiile esențiale destinate utilizatorului și pentru siguranță) și să conțină minim: denumirea produsului, numele și adresa producătorului și, după caz, a reprezentantului autorizat în UE, numărul de lot/serie, data fabricației, data expirării (unde este cazul), condiții speciale de depozitare/manipulare, marcajul CE și numărul organismului notificat (dacă este cazul), identificatorul unic al dispozitivului (UDI), dacă este aplicabil conform MDR/IVDR.
 - Pentru produsele care necesită condiții speciale de transport (ex. temperatură controlată), Contractantul este responsabil pentru asigurarea și monitorizarea acestor condiții pe tot parcursul transportului.
- **Transport și Asigurare:**
 - Transportul produselor până la locul final de instalare în incinta spitalului, inclusiv descărcarea și manipularea internă, este în sarcina exclusivă a Contractantului și toate costurile aferente sunt considerate incluse în prețul ofertei.
 - Produsele vor fi asigurate de către Contractant împotriva tuturor riscurilor de pierdere sau deteriorare intervenite pe parcursul transportului și manipulării, până la semnarea procesului-verbal de recepție calitativă de către Autoritatea Contractantă.
- **Documente însoțitoare la livrare:** Fiecare livrare va fi însoțită de:
 - Aviz de expediție.
 - Declarație de conformitate CE pentru fiecare produs.

- Certificat de calitate/garanție pentru fiecare produs.
- Autorizație / Aviz CNCAN pentru furnizarea echipamentelor medicale radiologice (dacă este cazul) – în conformitate cu Legea nr. 111/1996 privind desfășurarea în siguranță, reglementarea, autorizarea și controlul activităților nucleare, cu modificările și completările ulterioare
- Autorizație / Aviz CNCAN pentru service și reparații pentru echipamente medicale radiologice (dacă este cazul) – în conformitate cu Legea nr. 111/1996 privind desfășurarea în siguranță, reglementarea, autorizarea și controlul activităților nucleare, cu modificările și completările ulterioare
- Autorizație de manipulare și service emisă de C.N.C.A.N. pentru produsul oferit (dacă este cazul)
- Aviz de funcționare emis de ANMDMR, în conformitate cu Ordinul Ministerului Sănătății nr. 566/2020, pentru activitățile de import/comercializare și distribuție dispozitive medicale - prezentare aviz pentru fiecare dispozitiv medical conform fișei tehnice;
- Aviz de funcționare emis de ANMDMR, în conformitate cu Ordinul Ministerului Sănătății nr. 566/2020, pentru activitățile de service și reparații dispozitive medicale - prezentare aviz pentru fiecare dispozitiv medical conform fișei tehnice; (dacă este cazul).
- Manual de utilizare în limba română și în original.
- 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 niciun motiv de întârziere sau costuri suplimentare, cu excepția cazurilor de forță majoră dovedite conform legii.

4.5. Instalare, Punere în Funcțiune și Testare

- Contractantul are obligația de a asigura, pe cheltuiala sa, instalarea completă, punerea în funcțiune (PIF) și testarea tuturor echipamentelor furnizate, în locațiile indicate de Autoritatea Contractantă.
- Instalarea va fi realizată de personal tehnic calificat și autorizat de către producătorul echipamentului, respectând instrucțiunile acestuia, normativele tehnice și de siguranță în vigoare (inclusiv cele specifice mediului medical, ex. CNCAN pentru echipamente radiologice).
- Înainte de instalare, Contractantul, împreună cu reprezentanții Autorității Contractante, va verifica dacă locațiile de instalare îndeplinesc condițiile necesare (spațiu, acces, utilități – energie electrică, apă, gaze medicale, rețea de date etc., condiții de mediu – temperatură, umiditate), conform specificațiilor producătorului. Eventualele neconformități ale spațiului vor fi semnalate în scris Autorității Contractante, iar instalarea nu va începe până la remedierea acestora, dacă ele împiedică o instalare corectă și sigură. Costurile de remediere a spațiilor sunt

în sarcina Autorității Contractante, cu excepția cazului în care prin contract (ex. pentru construcții modulare) acestea revin Contractantului.

- Punerea în funcțiune include toate configurările hardware și software, calibrările, ajustările și setările necesare pentru a asigura funcționarea corectă și optimă a echipamentelor, la parametrii de performanță specificați în Fișele Tehnice și în documentația producătorului.
- După instalare și punere în funcțiune, Contractantul va efectua, în prezența reprezentanților Autorității Contractante (personal medical și tehnic desemnat), toate testele funcționale și de performanță necesare pentru a demonstra conformitatea echipamentelor. Aceste teste vor include, dar nu se vor limita la:
 - Verificarea tuturor funcțiilor specificate.
 - Testarea alarmelor și a sistemelor de siguranță.
 - Măsurarea parametrilor de performanță relevanți.
 - Pentru echipamentele de imagistică/radiologie, se vor efectua teste de acceptanță conform protocoalelor standard și reglementărilor CNCAN (unde este cazul), inclusiv teste de calitate a imaginii.
- Contractantul va furniza toate materialele consumabile necesare pentru testare și punere în funcțiune.
- Toate costurile aferente instalării, punerii în funcțiune și testării sunt în sarcina Contractantului.
- Contractantul rămâne responsabil pentru protejarea produselor, luând toate măsurile adecvate pentru a preveni lovituri, zgârieturi și alte deteriorări, până la acceptarea finală de către Autoritatea Contractantă (semnarea procesului-verbal de recepție calitativă).
- Un produs este considerat livrat și instalat corespunzător când toate activitățile aferente (livrare, montaj, instalare, PIF, testare cu succes) au fost realizate și echipamentul funcționează la parametrii agreeți, fapt consemnat în procesul-verbal de punere în funcțiune și/sau recepție calitativă.

4.6. Instruirea Personalului

- Contractantul este responsabil pentru instruirea la fața locului (la sediul Autorității Contractante) a personalului desemnat de Autoritatea Contractantă pentru operarea și întreținerea de prim nivel a fiecărui echipament furnizat. Scopul instruirii este de a transfera cunoștințele necesare pentru utilizarea corectă, sigură și eficientă a produselor.
- Instruirea va fi organizată după ce produsul este instalat, pus în funcțiune și testat cu succes, și trebuie să permită personalului Autorității Contractante să:
 - Înțeleagă principiile de funcționare și diferitele componente ale produsului.
 - Utilizeze corect toate funcționalitățile produsului, conform scopului prevăzut.
 - Cunoască procedurile de operare standard și protocoalele de lucru (unde este cazul).

- Efectueze operațiunile de mentenanță de rutină/prim nivel care sunt în sarcina utilizatorului (ex. curățare, verificare/înlocuire consumabile simple, verificări zilnice/săptămânale).
- Identifice și să raporteze corect defecțiunile minore și majore, și să cunoască procedurile de bază pentru depanarea problemelor comune (troubleshooting).
- Respecte măsurile de siguranță în operarea echipamentului.
- Contractantul trebuie să propună orice subiect suplimentar care ar putea fi necesar pentru a se asigura că personalul Autorității Contractante este pe deplin instruit.
- **Durata și structura instruirii:**
 - Durata minimă a sesiunii de instruire va fi de **1 zi (minim 6-8 ore efective/zi)** pentru fiecare categorie principală de echipamente sau conform specificațiilor din Fișele Tehnice pentru echipamentele complexe. Se va stabili de comun acord cu Autoritatea Contractantă numărul exact de personal care va participa și programul detaliat al instruirii, în cadrul graficului de livrare/instalare/instruire.
 - Instruirea va fi adaptată nivelului de pregătire al participanților și va include atât o componentă teoretică, cât și o componentă practică (hands-on) semnificativă.
 - Se vor instrui cel puțin următoarele categorii de personal (după caz):
 - Personal medical (medici, asistenți medicali) care va opera echipamentele.
 - Personal tehnic (ingineri, tehnicieni) responsabil pentru întreținerea curentă și supravegherea funcționării echipamentelor.
- **Limba și materialele de instruire:**
 - Sesiunea de instruire se va desfășura în **limba română**.
 - Contractantul va asigura, pe cheltuiala sa, pentru fiecare participant sau cel puțin pentru fiecare departament/secție, materiale suport complete în limba română, care includ cel puțin: manuale de operare detaliate, ghiduri rapide de utilizare, fișe tehnice, protocoale de lucru (dacă este cazul). Aceste materiale vor rămâne în proprietatea Autorității Contractante.
- **Certificarea instruirii:** La finalizarea sesiunilor de instruire, se va întocmi un **proces-verbal de instruire**, semnat de reprezentanții Autorității Contractante (participanții instruiți și șeful de secție/compartiment) și de lectorul/reprezentantul Contractantului, care va atesta efectuarea instruirii, tematica abordată, durata și lista participanților. Contractantul poate elibera și certificate de participare nominale.
- Instruirea personalului este inclusă în prețul total al ofertei și nu va genera costuri suplimentare pentru Autoritatea Contractantă.

4.7. Garanția Produselor

- **Perioada de garanție:** Toate produsele furnizate (indiferent de lotul din care fac parte) trebuie să fie acoperite de o garanție tehnică completă pentru o perioadă minimă de **24 (douăzeci și patru) de luni**. Perioada de garanție începe de la data semnării fără obiecțiuni a Procesului-

Verbal de Recepție Calitativă Finală pentru fiecare produs/echipament în parte (după instalare, punere în funcțiune, testare cu succes și, după caz, instruirea personalului). În cazul în care punerea în funcțiune este amânată din motive neimputabile Contractantului, dar care țin de pregătirea locației de către Autoritatea Contractantă (după ce Contractantul a notificat în scris disponibilitatea pentru instalare), perioada de garanție poate începe la cel mult 30 de zile de la data la care produsul a fost livrat și pregătit pentru instalare, cu acordul scris al ambelor părți.

- Pentru anumite echipamente, în Fișele Tehnice (Anexa 2) poate fi solicitată o perioadă de garanție extinsă (ex. 36 sau 60 de luni), care va prima. Ofertanții pot oferi perioade de garanție superioare celor minime solicitate; acest aspect poate constitui factor de evaluare, dacă este specificat în Fișa de Date a Achiziției.
- **Acoperirea garanției:** Garanția trebuie să acopere integral și necondiționat toate costurile rezultate din remedierea oricăror defecte de fabricație, de material, de proiectare (dacă proiectarea aparține producătorului echipamentului) sau orice altă neconformitate a produsului apărută în condiții normale de utilizare, conform instrucțiunilor producătorului și scopului pentru care a fost destinat. Garanția include, dar fără a se limita la:
 - Diagnosticarea defecțiunilor, inclusiv costurile de personal și deplasare.
 - Repararea tuturor componentelor defecte sau furnizarea și instalarea unor noi componente originale și noi.
 - Înlocuirea integrală a produsului/echipamentului defect, dacă reparația nu este posibilă într-un termen rezonabil, este inefficientă economic sau dacă defecțiunile sunt repetitive. Produsul înlocuitor va fi nou și va beneficia de o nouă perioadă de garanție integrală.
 - Manopera necesară pentru demontare, reparație/înlocuire, remontare.
 - Transportul echipamentului defect la unitatea de service (dacă reparația nu se poate efectua la sediul beneficiarului) și returnarea acestuia reparat/înlocuit.
 - Transportul pieselor de schimb și al personalului de service la sediul Autorității Contractante.
 - Costurile pentru închirierea de unelte sau echipamente speciale necesare pe durata intervenției (dacă este aplicabil).
 - Ambalaje adecvate pentru transportul componentelor/echipamentelor defecte/reparate.
 - Testarea completă a echipamentului după reparație/înlocuire pentru a asigura funcționarea corectă la parametrii specificați.
 - Repunerea în funcțiune a echipamentului.
 - Actualizările de software necesare pentru corectarea erorilor sau pentru menținerea funcționalității și securității echipamentului pe perioada de garanție, dacă acestea sunt furnizate gratuit de producător tuturor utilizatorilor.
- **Excluderi din garanție:** Garanția nu acoperă defecțiunile cauzate de: utilizarea necorespunzătoare sau neglijență de către personalul Autorității Contractante, contrar instrucțiunilor producătorului și celor primite în cadrul instruirii; intervenții neautorizate asupra

echipamentului de către terțe persoane neagreate de Contractant/producător; accidente, incendii, inundații sau alte evenimente de forță majoră care nu sunt imputabile Contractantului sau calității produsului; fluctuații anormale ale tensiunii de alimentare electrică, dacă nu sunt prevăzute sisteme de protecție adecvate de către Contractant (acolo unde este cerut). Consumabilele obișnuite (ex. hârtie, reactivi, electrozi de unică folosință etc.) nu fac obiectul garanției, cu excepția cazului în care defectul acestora este unul de fabricație.

- **Prelungirea perioadei de garanție:** Perioada de garanție se va prelungi automat cu durata cumulată în care produsul/echipamentul a fost imobilizat (nu a putut fi utilizat conform destinației) din cauza unor defecțiuni acoperite de garanție, calculate de la data notificării defecțiunii de către Autoritatea Contractantă și până la data repunerii în funcțiune.
- Contractantul va emite un Certificat de Garanție pentru fiecare echipament în parte, care va detalia condițiile specifice de garanție.

4.8. Mentenanță Preventivă în Perioada de Garanție

- Mentenanța preventivă reprezintă totalitatea operațiunilor de întreținere și verificare planificate, efectuate la intervale regulate, conform recomandărilor producătorului, cu scopul de a asigura funcționarea optimă și continuă a echipamentului/produsului, de a preveni apariția defecțiunilor și de a prelungi durata de viață a acestuia.
- Contractantul trebuie să efectueze, pe cheltuiala sa, mentenanța preventivă pentru echipamentele furnizate, pe toată perioada de garanție. Frecvența minimă a intervențiilor de mentenanță preventivă este de **2 (două) ori pe an**, sau mai des dacă este specificat de producător sau în Fișa Tehnică a echipamentului (Anexa 2).
- Contractantul este responsabil pentru realizarea tuturor operațiunilor de mentenanță preventivă în conformitate cu cerințele și protocoalele stabilite de către producătorul echipamentului. Aceste operațiuni pot include, fără a se limita la: inspecții vizuale, curățare, lubrifiere, calibrare, verificare și ajustare a parametrilor funcționali, înlocuirea preventivă a unor piese cu uzură normală (dacă este prevăzut de producător în planul de mentenanță), teste de siguranță.
- Înainte de efectuarea fiecărei operațiuni de mentenanță preventivă, Contractantul va comunica Autorității Contractante, cu cel puțin [de ex. 5 zile lucrătoare] înainte, data propusă pentru intervenție și lista detaliată a operațiunilor ce urmează a fi efectuate. Data exactă va fi agreată de comun acord, pentru a minimiza impactul asupra activității medicale.
- Operațiunile de mentenanță preventivă care necesită o oprire a produsului se vor efectua, pe cât posibil, în afara orelor normale de activitate ale secției/departamentului respectiv (ex. 08:00-16:00), sau în weekend/sărbători legale, dacă se agreează astfel cu Autoritatea Contractantă.
- Toate costurile aferente mentenanței preventive în perioada de garanție, inclusiv manopera, piesele de schimb (dacă sunt prevăzute în planul de mentenanță al producătorului), consumabilele specifice mentenanței și deplasarea personalului de service, sunt în sarcina Contractantului.

- Operațiunile de mentenanță preventivă trebuie efectuate în condiții de maximă siguranță, cu protejarea adecvată a personalului care efectuează mentenanța, a personalului spitalului, a pacienților și a mediului înconjurător.
- După fiecare intervenție de mentenanță preventivă, Contractantul trebuie să efectueze teste de funcționare ale produsului și să prezinte Autorității Contractante un **Raport de Mentenanță Preventivă** detaliat, semnat de ambele părți, care să includă activitățile realizate, constatările, recomandările (dacă este cazul) și parametrii verificați.

4.9. Mentenanță Corectivă (în Garanție și Post-Garanție)

- **Mentenanța corectivă în perioada de garanție:**
 - Reprezintă totalitatea operațiunilor de intervenție efectuate ca urmare a apariției unor defecțiuni sau a funcționării echipamentului în afara parametrilor optimi, cu scopul de a restabili capacitatea de funcționare normală.
 - Pe toată perioada de garanție, mentenanța corectivă este asigurată gratuit de către Contractant, acoperind toate costurile conform celor specificate la pct. 4.7 (Acoperirea garanției).
 - Timpii de răspuns și de remediere pentru intervențiile corective în perioada de garanție sunt cei specificați la pct. 4.10 (Suport Tehnic).
- **Mentenanța corectivă în perioada post-garanție (dacă se solicită explicit ca parte a ofertei sau ca opțiune):**
 - Autoritatea Contractantă poate solicita Ofertanților să includă în propunerea lor (ca obligație contractuală pentru o anumită perioadă după expirarea garanției standard, sau ca opțiune separată, evaluabilă financiar) un plan și costuri pentru asigurarea serviciilor de mentenanță corectivă pentru o perioadă de minim **3 (trei) ani** după expirarea perioadei de garanție. Această cerință se va aplica în special pentru echipamentele complexe și critice .
 - Oferta pentru mentenanța post-garanție va include:
 - Costurile pentru manoperă (diagnosticare, reparație, deplasare).
 - O listă de prețuri pentru principalele piese de schimb și subansamble, cu angajamentul menținerii acestor prețuri (eventual indexabile anual cu rata inflației) pe perioada contractului de mentenanță post-garanție. Alternativ, se poate oferta un contract tip "full-service" care include și piesele de schimb.
 - Timpii de răspuns și de remediere (pot fi similari sau diferiți de cei din perioada de garanție, dar trebuie să fie rezonabili pentru asigurarea continuității activității medicale).
 - Frecvența și costurile pentru mentenanța preventivă în perioada post-garanție, dacă se solicită.
 - Serviciile de mentenanță corectivă post-garanție vor fi asigurate la locația unde este instalat echipamentul.

- După fiecare intervenție corectivă (în garanție sau post-garanție), Contractantul trebuie să efectueze teste de funcționare și să prezinte un Raport de Service detaliat, care să includă: data și ora sesizării, data și ora intervenției, descrierea defecțiunii constatate, operațiunile efectuate, piesele de schimb utilizate (cu serie/lot, dacă e cazul), timpul de remediere, recomandări.

4.10. Suport Tehnic

- Pe toată durata contractului (inclusiv perioada de garanție și, dacă este cazul, perioada de mentenanță post-garanție contractată), Contractantul va asigura suport tehnic prompt și eficient pentru toate echipamentele furnizate.
- **Punct de contact dedicat (Help Desk):** Contractantul va asigura un punct de contact unic (număr de telefon dedicat, adresă de e-mail, eventual platformă online) pentru personalul autorizat al Autorității Contractante, unde se poate semnală orice problemă/defecțiune, se pot solicita informații tehnice sau asistență. Acest punct de contact trebuie să fie disponibil cel puțin în timpul orelor normale de lucru ale Autorității Contractante (Luni-Vineri, 08:00-16:00), iar pentru incidente urgente, se va asigura disponibilitate extinsă sau permanentă (24/7), conform celor specificate mai jos.
- **Nivele de prioritate a incidentelor și timpi de răspuns/remediere:** Contractantul va clasifica incidentele semnalate conform următoarelor nivele de prioritate și se angajează să respecte timpii de răspuns și de remediere asociați:

Nivel Prioritate	Descriere Impact	Timp de Răspuns (confirmare primire și începere diagnosticare)	Timp de Implementare Soluție Provizorie (Workaround)	Timp de Rezolvare Definitivă	Disponibilitate Suport
Urgent	Incidentul are impact major asupra funcționării produsului, împiedicând total desfășurarea activității medicale esențiale. Siguranța pacientului poate fi compromisă.	Max. 30 minute de la sesizare.	Max. 4 ore de la sesizare.	Max. 24 ore de la sesizare.	24 ore/zi, 7 zile/săpt.
Critic	Impact semnificativ asupra funcționării produsului. Problema împiedică desfășurarea în condiții normale a activității medicale. Nu există soluție alternativă imediată, dar activitatea poate continua limitat/cu dificultate.	Max. 2 ore de la sesizare.	Max. 24 ore de la sesizare.	Max. 48 ore de la sesizare.	L-V, 08:00-18:00 (extins la nevoie)
Major	Impact mediu asupra funcționării produsului. Problema afectează minor anumite funcționalități, dar activitatea principală poate continua, eventual cu soluții alternative. Reprezintă un inconvenient.	Max. 4 ore (în programul de lucru L-V, 08-16).	Următoarea zi lucrătoare.	Max. 3 zile lucrătoare.	L-V, 08:00-16:00
Minor	Impact minim asupra funcționării produsului. Eroare minoră care nu împiedică desfășurarea în bune condiții a activității medicale (ex. aspecte cosmetice, erori de afișaj non-critice).	Max. 4 ore (în programul de lucru L-V, 08-16).	Conform planificării, de comun acord.	Conform planificării.	L-V, 08:00-16:00

- **Timp de răspuns:** Intervalul de timp de la primirea sesizării de către Contractant (telefonice sau în scris) și până la momentul la care personalul tehnic al Contractantului contactează Autoritatea Contractantă pentru a confirma primirea, a solicita detalii și a începe diagnosticarea (telefonice/remot sau planificarea intervenției la fața locului).
- **Timp de implementare soluție provizorie:** Intervalul de timp în care Contractantul oferă o soluție temporară (workaround) care permite reluarea parțială sau totală a funcționalității echipamentului, până la remedierea definitivă.
- **Timp de rezolvare definitivă:** Intervalul de timp de la sesizarea inițială și până la remedierea completă și permanentă a defecțiunii și repunerea echipamentului în stare de funcționare normală, la toți parametrii.
- Pentru incidentele Urgente și Critice, dacă remedierea la fața locului este necesară, timpul de sosire al echipei de intervenție la sediul Autorității Contractante nu va depăși 4 ore de la finalizarea diagnosticării inițiale care a stabilit necesitatea intervenției on-site.
- Nerespectarea timpilor de răspuns și/sau de rezolvare din culpa Contractantului va da dreptul Autorității Contractante de a aplica penalități conform clauzelor contractuale și, în cazuri grave sau repetate, de a considera aceasta o încălcare contractuală ce poate duce la rezilierea contractului.
- Ofertantul va anexa la propunerea tehnică o declarație de asumare a acestor timpi de răspuns și rezolvare (Anexa 3).

4.11. Piese de Schimb și Consumabile

- **Piese de schimb în perioada de garanție:** Toate piesele de schimb necesare pentru remedierea defecțiunilor în perioada de garanție vor fi originale, noi, și vor fi furnizate și montate gratuit de către Contractant.
- **Piese de schimb și consumabile în perioada post-garanție:**
 - Contractantul trebuie să fie în măsură să asigure și să garanteze disponibilitatea pieselor de schimb originale și a materialelor consumabile specifice pentru echipamentele furnizate, pentru o perioadă de minim **de 10 ani, sau durata medie de viață a echipamentului, dar nu mai puțin de 8 ani** după expirarea perioadei de garanție standard. Această perioadă poate fi mai mare pentru echipamentele de înaltă tehnologie și valoare. Această cerință nu constituie un element eliminativ, însă se respectă în întregime, conform cerințelor specifice din documentația de atribuire. Serviciile de întreținere și reparații post-garanție vor fi asigurate contra cost, la cererea beneficiarului, în baza unui contract separat de service sau prin comenzi individuale, în funcție de necesități.
 - Contractantul va prezenta în propunerea tehnică:
 - O listă cu principalele piese de schimb recomandate a fi disponibile pentru a facilita efectuarea în cel mai scurt timp a operațiunilor de mentenanță corectivă, împreună cu prețurile estimative ale acestora.

- Timpul mediu de livrare pentru piesele de schimb care nu sunt în stoc local.
 - Modalitatea de asigurare a pieselor de schimb și a consumabilelor în perioada post-garanție (ex. prin contract de service, comandă directă etc.).
 - Angajamentul de a notifica Autoritatea Contractantă cu cel puțin 12 luni înainte ca producătorul să înceteze producția de piese de schimb pentru un anumit model de echipament, pentru a permite Autorității Contractante să își constituie un stoc final ("last time buy").
- Toate piesele de schimb și materialele consumabile asigurate de Contractant trebuie să respecte cerințele tehnice și de calitate ale producătorului echipamentului și să fie compatibile cu acesta. Utilizarea de piese neoriginale sau neaprobate de producător în perioada de garanție poate duce la pierderea garanției.
- **Consumabile curente:** Autoritatea Contractantă va achiziționa separat consumabilele curente necesare funcționării echipamentelor (ex. reactivi, hârtie, electrozi etc.), cu excepția celor necesare pentru instalare, PIF, testare și primele instruiți, care sunt în sarcina Contractantului. Contractantul poate fi solicitat să ofere o listă cu tipurile de consumabile compatibile și recomandate de producător, precum și o estimare a consumului anual, dacă este posibil.

CAPITOLUL 5: CONȚINUTUL PROPUNERII TEHNICE

Propunerea tehnică va fi elaborată astfel încât să demonstreze înțelegerea completă a cerințelor Autorității Contractante și capacitatea Ofertantului de a furniza produse și servicii conforme, la cel mai înalt nivel de calitate.

Propunerea tehnică trebuie să fie clară, concisă, bine structurată și să răspundă punctual tuturor cerințelor din prezentul Caiet de Sarcini și din Fișele Tehnice (Anexa 2).

Orice necorelare, omisiune ori neconformitate constatată în privința documentelor ofertei, în raport cu caietul de sarcini ori prevederile legislației în vigoare, inclusiv în cazul lipsei unui document aferent propunerii tehnice și/sau completarea greșită a unui document ori neprezentarea acestuia conținând cel puțin informațiile solicitate, poate conduce la declararea ofertei ca fiind neconformă.

Nu se admite copierea în tot sau în parte a caietului de sarcini în cadrul propunerii tehnice; ofertanții au obligația de a proba conformitatea ofertei cu cerințele acestuia prin prezentarea propriei abordări.

5.1. Documente Generale ale Propunerii Tehnice

Indiferent de numărul de loturi pentru care se ofertează, propunerea tehnică va include următoarele documente generale, prezentate într-o manieră organizată:

- a. **Opisul documentelor** prezentate în cadrul propunerii tehnice, cu indicarea clară a paginilor pentru fiecare document.
- b. **Formularul de Ofertă Tehnică**, completat corespunzător (conform modelului din Anexa 3 sau din documentația de atribuire), semnat de reprezentantul legal al Ofertantului.
- c. **Angajamentul ferm de respectare a tuturor cerințelor** din Caietul de Sarcini și din Fișele Tehnice pentru lotul/loturile oferite.

d. **Descrierea generală a Ofertantului:** Prezentarea companiei, experiența relevantă în furnizarea de echipamente medicale similare, capacitatea tehnică și logistică de a îndeplini contractul (ex. personal calificat pentru instalare și service, rețea de service, dacă este cazul).

e. **Declarație pe proprie răspundere privind respectarea principiului DNSH** („Do No Significant Harm” – „A nu aduce prejudicii semnificative mediului”), cu detalii privind modul de conformare pentru cele șase obiective de mediu, aplicabil produselor și, după caz, construcției modulare ofertate (conform modelului din Anexa 3).

f. **Declarație pe proprie răspundere privind noutatea produselor** și neacceptarea echipamentelor "second hand" sau "refurbished" (conform modelului din Anexa 3).

g. **Declarație pe proprie răspundere privind asumarea condițiilor de livrare** (inclusiv termenul de livrare ofertat, care poate fi un factor de evaluare), **instalare, punere în funcțiune și instruire a personalului**, conform cerințelor din Caietul de Sarcini (Anexa 3).

h. **Declarație pe proprie răspundere privind asigurarea condițiilor de garanție** (inclusiv perioada de garanție suplimentară ofertată, care poate fi un factor de evaluare) **și a timpilor de răspuns/remediere pentru service**, conform cerințelor din Caietul de Sarcini (Anexa 3).

i. **Declarație pe proprie răspundere referitoare la completitudinea, realitatea și corectitudinea documentelor prezentate** și la faptul că toate informațiile și documentele depuse în cadrul ofertei sunt conforme cu realitatea și respectă legislația în vigoare, având cunoștință de prevederile art. 326 "Falsul în declarații" din Codul Penal (conform modelului din Anexa 3).

j. **Informații privind subcontractanții** (dacă este cazul): denumire, date de identificare, partea/părțile din contract pe care le vor realiza, experiența relevantă, capacitatea tehnică și profesională, acordul de subcontractare. Subcontractanții propuși trebuie să îndeplinească cerințele de calificare relevante pentru partea de contract pe care o vor executa.

Se va include și un **angajament al ofertantului de a nu subcontracta furnizarea produselor ulterior emiterii comenzii de livrare fără acceptul autorității contractante**, către operatori economici care nu au fost nominalizați ca fiind subcontractanți de specialitate în cadrul ofertei, în alte condiții decât cele legale.

k. **Informații privind terții susținători** (dacă este cazul): angajamentul ferm al terțului susținător, documente care dovedesc capacitatea acestuia.

l. **Planul general de implementare a contractului:** O descriere a modului de abordare a contractului, incluzând planificarea principalelor activități (livrare, instalare, instruire etc.) și alocarea resurselor, pentru a demonstra atingerea obiectivelor asociate contractului în termenele specificate.

m. **Declarație pe proprie răspundere a ofertantului** din care să rezulte faptul că, la elaborarea ofertei, a ținut cont de obligațiile referitoare la condițiile privind protecția muncii, mediului și PSI care sunt în vigoare în România și că le va respecta în vederea implementării contractului (conform Cap. 10 și Anexa 3).

n. **Orice alte documente și declarații generale** solicitate prin Fișa de Date a Achiziției sau Anexa 3.

o. **Documente justificative pentru factorii de evaluare:**

Pentru fiecare element ofertat care constituie factor de evaluare (ex. termen de livrare, perioadă de garanție suplimentară, performanță energetică, caracteristici tehnice superioare punctate, detalii program de instruire pentru eficiență energetică etc.), se vor prezenta documente clare și complete care să susțină punctajul revendicat, conform cerințelor din Strategia de Contractare și Caietul de Sarcini.

5.2. Documentația Specifică pentru Fiecare Echipament/Lot Ofertat

Pentru fiecare lot pentru care se depune ofertă, propunerea tehnică va conține, pentru fiecare tip de echipament inclus în lotul respectiv, următoarele:

5.2.1. Completarea Detaliată a Fișelor Tehnice (Anexa 2)

- a) Ofertantul va completa integral coloana destinată specificațiilor oferite din Fișele Tehnice (Anexa 2) pentru fiecare echipament.
- b) Pentru fiecare caracteristică tehnică/funcțională solicitată de Autoritatea Contractantă, Ofertantul va indica valoarea/descrierea exactă a caracteristicii echipamentului ofertat. Se va demonstra, punct cu punct, corespondența dintre specificațiile echipamentului ofertat și cerințele minime din Fișa Tehnică. [Simpla mențiune "conform" sau bifarea nu este suficientă fără valoarea/descrierea concretă.
- c) Orice performanță superioară cerințelor minime va fi clar evidențiată și descrisă.
- d) Pentru fiecare specificație declarată, se va indica documentul suport (broșură, manual tehnic, fișă de date a producătorului etc.) și pagina exactă unde poate fi verificată informația.
- e) Nu se acceptă prezentarea fișelor tehnice fără ca acestea să fie completate în mod concret cu caracteristicile echipamentului ofertat.

5.2.2. Documentația Suport pentru Specificațiile Tehnice (Broșuri, Manuale, etc.)

- a) Pentru fiecare echipament ofertat, se vor anexa broșuri, cataloage, fișe de date tehnice emise de producător și/sau extrase relevante din manualele tehnice/de utilizare, care să probeze în mod neechivoc toate caracteristicile tehnice și funcționale declarate în Fișele Tehnice completate de Ofertant.
- b) Această documentație trebuie să fie în limba română sau însoțită de traducere autorizată în limba română pentru părțile relevante care susțin conformitatea.
- c) Nu se acceptă simple declarații pe proprie răspundere ale Ofertantului privind caracteristicile tehnice, dacă acestea nu sunt susținute de documentația oficială a producătorului.
- d) Se vor include informații referitoare la producător, inclusiv datele de contact ale acestuia.

5.2.3. Dovezi de Conformitate (Certificate CE, Declarații de Conformitate)

- a. Pentru fiecare dispozitiv medical, se va anexa Declarația de Conformitate UE emisă de producător.
- b. Unde este cazul (în funcție de clasa de risc), se va anexa Certificatul de Conformitate CE emis de un Organism Notificat.
- c. Pentru alte echipamente (ex. mobilier), se vor anexa certificate de calitate sau alte documente relevante care atestă conformitatea cu standardele aplicabile.
- d. În cazul echipamentelor supuse unor reglementări speciale, procedura de prezentare a documentelor se va desfășura astfel:
 - **Avizul ANMDMR:** Documentul emis de Autoritatea Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (conform O.M.S. nr. 566/2020) este obligatoriu **exclusiv**

pentru produsele încadrate ca dispozitive medicale. Acesta nu trebuie inclus în propunerea tehnică, prezentarea sa fiind obligatorie **numai la momentul livrării**.

- **Asumarea responsabilității:** Prin simpla depunere a ofertei, operatorul economic declară pe proprie răspundere că deține, în deplină valabilitate, toate avizele, autorizațiile și licențele legale (inclusiv cele emise de C.N.C.A.N., unde este cazul) necesare pentru furnizarea, montajul și mentenanța echipamentelor oferite.
- e. Toate aceste documente trebuie să fie valabile la data depunerii ofertei și la data livrării și prezentate în copie "conform cu originalul".

5.2.4. Planul Detaliat de Livrare, Instalare și Punere în Funcțiune

- a. Descrierea metodologiei și a etapelor principale pentru livrare, instalarea și punerea în funcțiune a echipamentelor.
- b. Estimarea duratei necesare pentru aceste operațiuni pentru fiecare tip de echipament complex.
- c. Descrierea testelor de performanță și siguranță ce vor fi efectuate.
- d. Necesarul de personal calificat al Ofertantului pentru aceste activități.
- e. Modalitatea de îndeplinire a cerințelor referitoare la transportul produselor, inclusiv asigurare pe durata transportului.

5.2.5. Programul Detaliat de Instruire a Personalului

Conform cerințelor de la Cap. 4.6, se va prezenta:

- a. Propunerea detaliată pentru programul de instruire a personalului Autorității Contractante, incluzând tematica abordată, structura pe module (teoretic/practic), durata propusă pentru fiecare tip de echipament/categorie de personal.
- b. Tipul materialelor suport ce vor fi furnizate în limba română.
- c. Calificările lectorilor/instructorilor.
- d. Detalii privind instruirea specifică pentru optimizarea eficienței energetice (dacă se ofertează pentru punctaj la factorul de evaluare corespunzător), conform cerințelor din Strategia de Contractare (descrierea echipamentului, moduri de consum, instrucțiuni ajustare setări, exemple practice, durată, grup țintă, frecvență instruire periodică, suport online/platformă e-learning).

5.2.6. Angajamentul Detaliat privind Garanția și Serviciile Post-Vânzare

Conform cerințelor din Cap. 4 (pct. 4.7, 4.8, 4.9, 4.10, 4.11):

- b. Confirmarea explicită a perioadei de garanție minime solicitate (sau ofertarea unei perioade superioare, dacă este cazul și constituie factor de evaluare).
- c. Descrierea detaliată a modului de asigurare a serviciilor de mentenanță preventivă și corectivă în perioada de garanție, inclusiv acoperirea costurilor și frecvența intervențiilor preventive.
- d. Planul de intervenție și timpii de răspuns/remediere asumați, conform Cap. 4.10.

- e. Angajamentul privind asigurarea pieselor de schimb originale și a consumabilelor specifice pe perioada post-garanție, conform Cap. 4.11, inclusiv timpul mediu de livrare și, dacă se solicită, o listă cu principalele piese de schimb și prețurile estimative.
- f. Propunerea pentru contractul de mentenanță post-garanție (dacă este solicitat ca opțiune sau obligație), incluzând costuri pentru manoperă, piese, și frecvența mentenanței preventive.

5.2.7. Demonstrarea detaliată a respectării principiului DNSH pentru fiecare echipament

Pentru fiecare echipament principal, se vor furniza informații specifice (susținute de documentația producătorului) privind eficiența energetică (consum de energie în diverse moduri, clase de eficiență, inclusiv date pentru factorul de evaluare "Performanța energetică" unde e cazul), conținutul de materiale reciclabile, durabilitatea, posibilități de reparare/reciclare, emisii (zgomot, substanțe etc.), consum de resurse (apă etc.), contribuind la demonstrarea generală a respectării DNSH, așa cum este detaliat la Cap. 1.4.

5.2.8. Demonstrarea echivalenței (dacă este cazul)

În cazul în care un ofertant propune un produs/soluție considerat(ă) echivalent(ă) cu o cerință specificată (marcă, standard etc.), acesta are obligația de a demonstra în mod clar, detaliat și documentat că produsul/soluția oferat(ă) îndeplinește cel puțin nivelul de performanță, calitate, funcționalitate, siguranță și compatibilitate al cerințelor minime. Demonstrarea se va face prin specificații tehnice comparative (punct cu punct), rapoarte de testare, certificări etc. Simpla declarație de echivalență nu este suficientă.

5.3. Declarații și Angajamente Specifice Suplimentare (Referire la Anexa 3)

Ofertantul va prezenta toate declarațiile și angajamentele specifice solicitate în prezentul Caiet de Sarcini și în Fișa de Date a Achiziției, utilizând, acolo unde sunt furnizate, modelele din Anexa 3. Acestea includ, dar nu se limitează la:

- a. Declarație privind respectarea specificațiilor tehnice minime din Fișele Tehnice.
- b. Angajament privind termenul de livrare (acolo unde nu este deja acoperit la 5.1.g).
- c. Declarație privind disponibilitatea personalului calificat pentru instalare, instruire și service.
- d. Declarație privind deviațiile de la specificațiile tehnice / cerințele funcționale solicitate și impactul acestora asupra îndeplinirii contractului (dacă există, deși regula este că nu se admit limitări față de CS).
- e. Orice alte declarații relevante pentru obiectul contractului sau solicitate în documentația de atribuire.

Ofertanții au obligația de a indica sau marca documentele/informațiile din propunerea tehnică pe care le declară ca fiind confidențiale, clasificate sau protejate de un drept de proprietate intelectuală, justificând caracterul confidențial. Simpla mențiune "confidențial" nu este suficientă.

CAPITOLUL 6: MODALITATEA DE PREZENTARE A OFERTEI

6.1. Cerințe Generale de Prezentare

- Oferta (propunerea tehnică și propunerea financiară) se va elabora în limba română. Documentele emise în altă limbă vor fi însoțite de traducere autorizată în limba română, traducerea prevalând în caz de discrepanțe.
- Oferta va fi semnată cu semnătură electronică extinsă de către reprezentantul legal al Ofertantului sau de către o persoană împuternicită în acest sens.
- Oferta trebuie să fie clară, lizibilă, fără ștersături sau corecturi care ar putea crea ambiguități.
- Toate paginile ofertei vor fi numerotate. Se va prezenta un opis detaliat al documentelor.
- Modul de depunere a ofertei (electronic prin SEAP) va respecta instrucțiunile din Fișa de Date a Achiziției.

6.2. Prezentarea Ofertei pe Loturi

- Ofertanții pot depune ofertă pentru unul, mai multe sau toate cele 5 (cinci) loturi.
- Pentru fiecare lot ofertat, se va prezenta o propunere tehnică distinctă și o propunere financiară distinctă, care să acopere integral toate cerințele pentru lotul respectiv.
- Documentele generale ale ofertei (menționate la Cap. 5.1) pot fi prezentate o singură dată, specificându-se că sunt valabile pentru toate loturile ofertate. Documentația specifică fiecărui echipament/lot (Cap. 5.2) va fi prezentată separat pentru fiecare lot în parte.

6.3. Valabilitatea Ofertei Perioada de valabilitate a ofertei va fi cea specificată în Fișa de Date a Achiziției. Ofertantul are obligația de a menține oferta valabilă pe întreaga perioadă solicitată.

CAPITOLUL 7: RECEPȚIA PRODUSELOR

7.1. Etapele Recepției Recepția produselor se va efectua la sediul Autorității Contractante și va consta în două etape principale pentru fiecare echipament/lot:

7.1.1. Recepția Cantitativă

- Se realizează la momentul livrării produselor la sediul Autorității Contractante.
- Comisia de Recepție desemnată de Autoritatea Contractantă va verifica:
 - Corespondența dintre produsele efectiv livrate și cele specificate în documentele de livrare (aviz de expediție, factură proforma/fiscală) și în contract (tip, model, cantitate).
 - Integritatea ambalajelor și a produselor (absența deteriorărilor vizibile cauzate de transport/manipulare).
 - Existența documentelor însoțitoare obligatorii (certificate de calitate/garanție, declarații de conformitate, manuale de utilizare în limba română).
- Se va încheia un **Proces-Verbal de Recepție Cantitativă** (conform modelului ce va fi pus la dispoziție de Autoritatea Contractantă), semnat de reprezentanții ambelor părți. Eventualele neconformități cantitative sau deteriorări vizibile vor fi consemnate, iar Contractantul are obligația de a le remedia în cel mai scurt timp posibil, pe cheltuiala sa.

7.1.2. Recepția Calitativă (după instalare, PIF și testare)

- Se realizează după finalizarea de către Contractant a operațiunilor de instalare, punere în funcțiune (PIF) și testare cu succes a echipamentelor, precum și după efectuarea instruirii personalului (dacă aceasta este condiție prealabilă pentru recepția finală, conform contractului).
- Comisia de Recepție, din care vor face parte specialiști din cadrul Autorității Contractante (utilizatori direcți, personal tehnic), va verifica:
 - Conformitatea caracteristicilor tehnice și funcționale ale echipamentelor instalate cu cele specificate în Fișele Tehnice (Anexa 2) și în propunerea tehnică a Contractantului.
 - Funcționarea corectă a echipamentelor la toți parametrii de performanță declarați.
 - Rezultatele testelor de siguranță și performanță efectuate.
 - Realizarea corespunzătoare a instruirii personalului (dacă este cazul).
 - Predarea completă a documentației tehnice a produselor în limba română.
- Se va încheia un **Proces-Verbal de Recepție Calitativă Finală** (conform modelului ce va fi pus la dispoziție), semnat de reprezentanții ambelor părți. Acest proces-verbal poate avea unul dintre următoarele rezultate:
 - **Acceptat:** Produsele sunt conforme și funcționează corespunzător. De la această dată începe să curgă perioada de garanție.
 - **Acceptat cu observații minore:** Se constată mici neconformități care nu afectează funcționalitatea de bază sau siguranța, iar Contractantul se angajează să le remedieze într-un termen scurt stabilit de comun acord (ex. maxim 5 zile lucrătoare). Perioada de garanție începe după remedierea observațiilor.
 - **Acceptat cu rezerve:** Se constată neconformități care necesită remedieri mai ample, dar care nu împiedică o utilizare limitată și sigură. Se stabilește un termen pentru remediere, iar recepția finală se amână până la remedierea completă.
 - **Refuzat:** Produsele prezintă neconformități majore, nu corespund specificațiilor contractuale sau nu funcționează la parametrii agreeți. Contractantul are obligația de a înlocui produsele neconforme sau de a remedia integral defecțiunile într-un termen stabilit, pe cheltuiala sa.

În cazul construcțiilor modulare, recepția la terminarea lucrărilor se va face conform legislației în construcții (HG 343/2017), urmată de recepția echipamentului instalat în interior.

7.2. Comisia de Recepție

Comisia de Recepție va fi numită prin decizie a managerului și va fi formată din personal de specialitate relevant pentru tipul de echipamente recepționate (medici, ingineri, personal tehnic, reprezentant administrativ). Contractantul va participa la procesul de recepție prin reprezentanți autorizați.

7.3. Procese-Verbale de Recepție

Toate procesele-verbale de recepție (cantitativă, punere în funcțiune – dacă este separat, instruire, recepție calitativă finală) vor fi întocmite în minim două exemplare originale, câte unul pentru fiecare parte, și vor conține toate constatările și deciziile luate. Acestea reprezintă documente esențiale pentru derularea contractului și efectuarea plăților.

CAPITOLUL 8: MODALITĂȚI ȘI CONDIȚII DE PLATĂ

- Contractantul va emite factura fiscală pentru produsele livrate și serviciile accesorii prestate, în conformitate cu prevederile contractuale. Fiecare factură va avea menționat numărul și data contractului, denumirea lotului/loturilor, datele de emitere și de scadență. Facturile vor fi transmise în original la adresa specificată de Autoritatea Contractantă și, dacă este cazul, în sistemul electronic național RO e-Factura.
- Factura va fi emisă, de regulă, **după semnarea fără obiecțiuni de către Autoritatea Contractantă a Procesului-Verbal de Recepție Calitativă Finală** pentru produsele/lotul la care se referă factura. Acest proces-verbal, care atestă livrarea, instalarea, punerea în funcțiune și testarea cu succes, va însoți factura și reprezintă elementul principal care stă la baza efectuării plății.
- Împreună cu factura și Procesul-Verbal de Recepție Calitativă Finală, Contractantul va prezenta și următoarele documente justificative (copii, dacă originalele au fost predate anterior):
 - Avizul/Avizele de expediție aferente.
 - Procesul-Verbal de Recepție Cantitativă.
 - Certificatele de calitate și garanție pentru produsele facturate.
 - Declarațiile de conformitate CE.
 - Procesul-Verbal de Punere în Funcțiune (dacă este distinct de cel de recepție calitativă).
 - Procesul-Verbal de Instruire a personalului (dacă instruirea este finalizată pentru produsele facturate).
- Plățile în favoarea Contractantului pentru operațiunile cu titlu accesoriu care vor fi efectuate în perioada post-garanție (ex. operațiuni de mentenanță corectivă, piese de schimb, dacă se contractează separat) se vor face pe baza unor facturi distincte, emise conform condițiilor agreeate în contractul de service post-garanție, având ca referință costurile și condițiile de plată stabilite.
- Plățile în favoarea Contractantului se vor efectua prin ordin de plată, în contul de trezorerie indicat de acesta, în termen de maxim **60 (șaizeci) de zile** de la data înregistrării la Autoritatea Contractantă a facturii fiscale în original și a tuturor documentelor justificative complete și corect întocmite, menționate mai sus.
- Nu se acordă avans. Plățile parțiale pot fi acceptate pentru loturi distincte livrate și recepționate integral, dacă contractul prevede această posibilitate.

CAPITOLUL 9: ATRIBUȚIILE ȘI RESPONSABILITĂȚILE PĂRȚILOR

9.1. Responsabilitățile Autorității Contractante

- Să pună la dispoziția Ofertanților documentația de atribuire completă și corectă.
- Să asigure un proces de evaluare transparent, obiectiv și nediscriminatoriu.
- Să comunice rezultatul procedurii de atribuire tuturor Ofertanților.
- Să semneze contractul de achiziție publică cu Ofertantul declarat câștigător.

- Să desemneze persoanele responsabile pentru managementul contractului și pentru participarea la recepția produselor.
- Să asigure accesul Contractantului în locațiile de instalare și condițiile minime necesare pentru desfășurarea activităților de livrare, instalare, PIF și instruire (ex. spații pregătite conform specificațiilor, utilități funcționale), cu excepția cazului în care pregătirea spațiului/construcția modulară face obiectul contractului cu Furnizorul.
- Să desemneze personalul care va participa la sesiunile de instruire.
- Să efectueze recepția produselor conform procedurilor și termenelor stabilite.
- Să efectueze plata prețului contractului în condițiile și la termenele stabilite.
- Să notifice Contractantul în timp util cu privire la orice defecțiune apărută la echipamentele aflate în perioada de garanție.
- Să utilizeze echipamentele conform instrucțiunilor producătorului și scopului pentru care au fost destinate.

9.2. Responsabilitățile Contractantului (Furnizorului)

- Să elaboreze și să depună o ofertă conformă cu toate cerințele din documentația de atribuire.
- Să mențină valabilitatea ofertei pe perioada solicitată.
- Să semneze contractul de achiziție publică în cazul în care oferta sa este declarată câștigătoare.
- Să constituie garanția de bună execuție, dacă este solicitată prin documentația de atribuire.
- Să livreze produse noi, de calitate, conforme cu specificațiile tehnice din propunerea tehnică acceptată și din Fișele Tehnice.
- Să respecte termenele de livrare, instalare, punere în funcțiune și instruire.
- Să asigure ambalarea, etichetarea, transportul și asigurarea produselor până la recepția finală.
- Să efectueze pe cheltuiala sa instalarea, punerea în funcțiune și testarea echipamentelor.
- Să asigure instruirea corespunzătoare a personalului desemnat de Autoritatea Contractantă.
- Să furnizeze toată documentația tehnică a produselor în limba română.
- Să asigure garanția tehnică a produselor și serviciile de mentenanță preventivă și corectivă în perioada de garanție, conform angajamentelor.
- Să asigure suport tehnic și disponibilitatea pieselor de schimb conform cerințelor.
- Să remedieze pe cheltuiala sa orice neconformitate sau defecțiune apărută în perioada de garanție și imputabilă acestuia.
- Să respecte principiul DNSH și toate obligațiile legale privind protecția muncii, mediului și PSI.
- Să colaboreze cu Autoritatea Contractantă și cu organisme de finanțare/monitorizare.
- Să emită facturile și documentele justificative corect și la timp.

CAPITOLUL 10: CADRUL LEGAL SPECIFIC PRIVIND PROTECȚIA MUNCII, MEDIULUI ȘI PREVENIREA ȘI STINGEREA INCENDIILOR (PSI)

Ofertantul devenit Contractant are obligația de a respecta în executarea Contractului toate obligațiile aplicabile în domeniul mediului, social, al sănătății și securității în muncă și al prevenirii și stingerii incendiilor, instituite prin dreptul Uniunii Europene, prin dreptul național, prin acorduri colective sau prin dispozițiile internaționale de drept în domeniile menționate. Aceasta include, fără a se limita la:

- **Sănătate și Securitate în Muncă (SSM):** Legea nr. 319/2006 a securității și sănătății în muncă, H.G. nr. 1425/2006 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr. 319/2006. Contractantul va asigura instruirea propriului personal privind normele SSM, va dota personalul cu echipament individual de protecție adecvat și va lua toate măsurile pentru prevenirea accidentelor de muncă și a îmbolnăvirilor profesionale pe durata activităților de instalare, mentenanță etc. la sediul Autorității Contractante.
- **Protecția Mediului:** O.U.G. nr. 195/2005 privind protecția mediului, Legea nr. 211/2011 privind regimul deșeurilor. Contractantul va gestiona corespunzător deșeurile rezultate din activitatea sa (ambalaje, piese înlocuite etc.), asigurând colectarea selectivă și predarea către operatori autorizați. Se va acorda atenție deosebită respectării principiului DNSH.
- **Prevenirea și Stingerea Incendiilor (PSI):** Legea nr. 307/2006 privind apărarea împotriva incendiilor. Contractantul va respecta normele PSI aplicabile pe durata prezenței personalului său în incinta Autorității Contractante și va instrui personalul în acest sens. Pentru construcțiile modulare, proiectarea și execuția vor respecta cu strictețe normativele PSI.
- **Reglementări specifice domeniului medical:** Norme privind gestionarea deșeurilor medicale (dacă se generează), norme de radioprotecție (pentru echipamente radiologice – Legea nr. 111/1996 privind desfășurarea în siguranță, reglementarea, autorizarea și controlul activităților nucleare), norme de igienă în unitățile sanitare. Autoritatea Contractantă poate solicita informații și documente privind respectarea acestor reglementări. Instituțiile competente de la care se pot obține informații suplimentare sunt:
 - Inspectoratul Teritorial de Muncă Constanța (pentru SSM).
 - Agenția pentru Protecția Mediului Constanța (pentru mediu).
 - Inspectoratul pentru Situații de Urgență "Unirea" al județului Constanța (pentru PSI).
 - Direcția de Sănătate Publică Constanța (pentru norme sanitare).
 - Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare - CNCAN (pentru radioprotecție).

CAPITOLUL 11: DISPOZIȚII FINALE

11.1. Comunicare între Părți

- Orice comunicare oficială între Părți referitoare la derularea contractului (notificări, solicitări, aprobări etc.) se va face în scris și va fi transmisă prin poștă cu confirmare de primire, fax, e-mail cu solicitare de confirmare a citirii/primirii, sau direct prin registratură, la adresele și datele de contact specificate în contract.

- Părțile vor desemna persoane responsabile de contract, cu date de contact clare, care vor asigura interfața de comunicare.

11.2. Modificări și Amendamente la Contract

- Modificarea clauzelor contractuale se poate face numai în condițiile prevăzute de Legea nr. 98/2016 și de Normele Metodologice aferente, prin act adițional semnat de ambele părți.
- Nicio modificare nu poate avea ca scop eludarea cerințelor inițiale ale achiziției sau denaturarea concurenței.

11.3. Forța Majoră

- Forța majoră, așa cum este definită de lege (eveniment extern, imprevizibil, absolut invincibil și inevitabil), exonerează de răspundere partea care o invocă, pe durata existenței acesteia, cu condiția notificării celeilalte părți în termen de 5 zile de la apariție și prezentării documentelor doveditoare emise de o autoritate competentă (ex. Camera de Comerț și Industrie) în termen de 15 zile de la apariție.
- Încetarea cazului de forță majoră trebuie notificată celeilalte părți.
- Dacă forța majoră persistă pe o perioadă mai mare de 60 zile oricare dintre părți are dreptul să solicite încetarea contractului, fără ca vreuna dintre ele să poată pretinde daune-interese.

11.4. Soluționarea Litigiilor

- Părțile vor depune toate eforturile pentru a rezolva pe cale amiabilă orice neînțelegere sau dispută care s-ar putea ivi între ele în legătură cu îndeplinirea contractului.
- Dacă, după 15 zile de la începerea acestor negocieri amiabile, Părțile nu reușesc să rezolve disputa contractuală, aceasta va fi soluționată de către instanțele judecătorești competente din România, de la sediul Autorității Contractante, dacă prin contract nu se convine altfel (ex. arbitraj).
- Legea aplicabilă contractului este legea română.

11.5. Confidențialitate

- Părțile se obligă să păstreze confidențialitatea tuturor datelor, informațiilor și documentelor obținute sau elaborate în cursul executării contractului, pe toată durata acestuia și pentru o perioadă de 5 ani după încetarea sa, cu excepția informațiilor care sunt publice prin natura lor sau a celor a căror divulgare este impusă de lege sau de organisme de finanțare/control.
- Ofertantul are obligația de a indica în propunerea sa tehnică, în mod clar și justificat, informațiile pe care le consideră confidențiale, clasificate sau protejate de un drept de proprietate intelectuală. Caracterul confidențial trebuie demonstrat prin orice mijloace de probă. Simpla mențiune "confidențial" nu este suficientă. Autoritatea Contractantă va analiza aceste solicitări și va respecta confidențialitatea în limitele legii.

ANEXE (Parte integrantă a Caietului de Sarcini)

Anexa 1: Lista detaliată a echipamentelor pe loturi

Nr. lot	Denumire Lot
Lot 1.1	Echipamente medicale pentru diagnostic, monitorizare și examinare
Lot 1.2	Echipamente medicale pentru terapie, tratament și urgență
Lot 1.3	Echipamente medicale pentru recuperare medicală și kinetoterapie
Lot 1.4	Echipamente medicale pentru sterilizare și dezinfecție

Lot 1.1 Echipamente medicale pentru diagnostic, monitorizare și examinare

Nr. crt.	Denumire echipament	U.M.	Nr. bucăți	Fișă tehnică
1	Cântar cu taliometru	buc	1	EM5
2	Ecograf multidisciplinar cu 3 sonde	buc	1	EM16
3	Electrocardiograf portabil	buc	1	EM17
4	Glucometru	buc	1	EM19
5	Lampă examinare mobilă	buc	2	EM20
6	Monitor pentru funcții vitale	buc	26	EM25
7	Pulsoximetru	buc	1	EM31
8	Spirometru	buc	1	EM43
9	Stetoscop	buc	1	EM44
10	Tensiometru	buc	1	EM46
11	Termometru	buc	1	EM47
12	Vizualizator vene	buc	1	EM53

Lot 1.2 Echipamente medicale pentru terapie, tratament și urgență

Nr. crt.	Denumire echipament	U.M.	Nr. bucăți	Fișă tehnică
1	Aparat aerosoli	buc	1	EM1
2	Aspirator de secreții	buc	1	EM3
3	Concentrator de oxigen	buc	1	EM9
4	Elevator (ridicător pacient)	buc	1	EM18
5	Pompă nutriție enterală	buc	5	EM30
6	Saltea anti-escare	buc	26	EM35
7	Set 2 injectomat, 1 infuzomat și 1 pompă administrare analgezice	buc	26	EM38
8	Trusă de tratamente paliative	buc	1	EM49
9	Trusă de urgență	buc	2	EM50
10	Trusă de urgență cu defibrilator AED	buc	2	EM51

Lot 1.3 Echipamente medicale pentru recuperare medicală și kinetoterapie

Nr. crt.	Denumire echipament	U.M.	Nr. bucăți	Fișă tehnică
1	Aparat drenaj limfatic	buc	1	EM2
2	Pedalier mecanic	buc	1	EM29
3	Qvadriceps (aparat kinetoterapie)	buc	1	EM32
4	Roată pentru umăr	buc	1	EM34
5	Set accesorii gimnastică	buc	1	EM39
6	Set benzi elastice	buc	1	EM40
7	Set dispozitive ergoterapie și terapie ocupațională	buc	1	EM41
8	Set plăci echilibru	buc	1	EM42

Lot 1.4 Echipamente medicale pentru sterilizare și dezinfecție

Nr. crt.	Denumire echipament	U.M.	Nr. bucăți	Fișă tehnică
1	Echipament pentru spălarea și dezinfectarea ploștilor și urinalelor	buc	1	EM15
2	Lampă UV cu recirculare aer	buc	22	EM21
3	Autoclav	buc	1	EM63
4	Mașină de spălat instrumentar	buc	1	EM66
5	Sigilator de pungi	buc	1	EM67

Anexa 2: Fișe Tehnice detaliate pentru fiecare echipament (câte o fișă pentru fiecare tip de echipament) (fișiere separate)

Anexa 3: Formulare și Modele de Declarații (fișier separat)

(Această anexă va conține modele pentru diverse declarații pe proprie răspundere și angajamente pe care Ofertanții trebuie să le completeze și să le includă în propunerea tehnică, cum ar fi, dar fără a se limita la:)

- *Model Formular de Ofertă Tehnică*
- *Model Declarație pe proprie răspundere privind respectarea principiului DNSH*
- *Model Declarație pe proprie răspundere privind noutatea produselor*
- *Model Declarație privind asumarea condițiilor de livrare, instalare, PIF și instruire*
- *Model Declarație privind asigurarea condițiilor de garanție și service (timp de răspuns)*
- *Model Declarație de participare la procedură ca ofertant unic/asociat*
- *Model Acord de Asociere (dacă este cazul)*
- *Model Declarație de nominalizare a subcontractanților (dacă este cazul)*
- *Model Angajament ferm al terțului susținător (dacă este cazul)*
- *Model Declarație pe proprie răspundere referitoare la completitudinea, realitatea și corectitudinea documentelor prezentate (art. 326 Cod Penal)*

Întocmit,