

SPITALUL CLINIC "NICOLAE MALAXA"
ȘOS. VERGULUI NR. 12
SECTOR 2

INTRARE / IEȘIRE 8046

26 LUNA 06 ZIUA 15

SPITALUL CLINIC "NICOLAE MALAXA"

APROBAT,
MANAGER

Dr. STEFANESCU ALEXANDRU MIHAI

Avizat,
Director medical
Dr. Gabriela Carmen Obilisteanu

CAIET DE SARCINI FURNIZARE

Echiptamente medicale: Defibrilator cu Pacemaker extern incorporat; Dispozitiv vizualizare vene VF400 cu stand; Ecograf; Electrocardiograf; Analizor corporal profesional; Masa ginecologica electrica; Pat spital electric de pozitionare

1 Introducere

Caietul de sarcini face parte integranta din documentatia de atribuire si constituie ansamblul cerintelor pe baza carora se elaboreaza de catre fiecare ofertant propunerea tehnica.

Caietul de sarcini contine, in mod obligatoriu, specificatii tehnice. Acestea definesc, dupa caz si fara a se limita la cele ce urmeaza, caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic si de performanta, siguranta in exploatare, dimensiuni, precum si sisteme de asigurare a calitatii, terminologie, simboluri, teste si metode de testare, ambalare, etichetare, marcare, conditiile pentru certificarea conformitatii cu standarde relevante sau altele asemenea.

In cadrul acestei proceduri, Spitalul Clinic Nicolae Malaxa indeplineste rolul de autoritate contractanta, respectiv autoritatea contractanta in cadrul Contractului.

Pentru scopul prezentei sectiuni a documentatiei de atribuire, orice activitate descrisa intr-un anumit capitol din Caietul de Sarcini si nespecificata explicit in alt capitol, trebuie interpretata ca fiind mentionata in toate capitolele unde se considera de catre Ofertant ca aceasta trebuia mentionata pentru asigurarea indeplinirii obiectului Contractului.

In cadrul prezentei proceduri de achizitie de Echipamente medicale: Defibrilator cu Pacemaker extern incorporat; Dispozitiv vizualizare vene VF400 cu stand; Ecograf; Electrocardiograf; Analizor corporal profesional; Masa ginecologica electrica; Pat spital electric de pozitionare, COD CPV: 33100000-1 Echipamente medicale (Rev.2); COD CPV: 33182100-0 Defibrilator (Rev.2); COD CPV: 33112200-0 Ecograf (Rev.2); COD CPV: 33123230-9 Cardiografe (Rev.2); COD CPV: 33192200-4 Mese medicale (Rev.2); COD CPV: 33192120-9 Paturi de spital (Rev.2) (care sunt incluse in categoria precizata in Regulament de dispozitive medicale, conform codurilor CPV 33100000-1 - 33199000-1).

2 Contextul realizarii acestei achizitii de produse

2.1 Informatii despre autoritatea contractanta

DATE PRIVIND AUTORITATEA CONTRACTANTA

Autoritatea contractanta: Spitalul Clinic Nicolae Malaxa

Sediul social: Sos. Vergului, Nr. 12, Sector 2, Bucuresti

TEL: +40 212555405; FAX: 0212555275

E-MAIL: achizitii@spitalmalaxa.ro

Cod postal: 022441

Cod fiscal: 4203938;

Tipul autoritatii contractante:

Autoritati administrative autonome

Organism de drept public - Sanatate;

2.2 Informatii despre contextul care a determinat achizitionarea produselor

Spitalul Clinic Nicolae Malaxa intentioneaza sa achizitioneze - Echipamente medicale: Defibrilator cu Pacemaker extern incorporat; Dispozitiv vizualizare vene VF400 cu stand; Ecograf; Electrocardiograf; Analizor corporal profesional; Masa ginecologica electrica; Pat spital electric de pozitionare, la standardele de calitate impuse de legislatia in domeniul serviciilor medicale.

2.3 Informatii despre beneficiile anticipate de catre autoritatea contractanta

Achizitia publica privind - Echipamente medicale: Defibrilator cu Pacemaker extern incorporat; Dispozitiv vizualizare vene VF400 cu stand; Ecograf; Electrocardiograf; Analizor corporal profesional; Masa ginecologica electrica; Pat spital electric de pozitionare, vor conduce la imbunatatirea calitatii rezultatelor, procesului de desfasurare a actului medical, in conformitate cu necesitatile stabilite la nivelul spitalului.

2.4 Alte initiative/proiecte/programe asociate cu aceasta achizitie de produse, nu este cazul

2.5 Cadrul general al sectorului in care autoritatea contractanta isi desfasoara activitatea, Sanatate

2.6 Factori interesati si rolul acestora, *daca este cazul*

Principalul factor interesat prin raportare la produsele solicitate, este Spitalul Clinic Nicolae Malaxa, rolurile si asteptarile acestuia fiind legate de incheierea unui contract de furnizare - Echipamente medicale: Defibrilator cu Pacemaker extern incorporat; Dispozitiv vizualizare vene VF400 cu stand; Ecograf; Electrocardiograf; Analizor corporal profesional; Masa ginecologica electrica; Pat spital electric de pozitionare, necesare spitalului, in termeni contractuali si la parametri optimi de calitate.

In urma achizitionarii Echipamente medicale: Defibrilator cu Pacemaker extern incorporat; Dispozitiv vizualizare vene VF400 cu stand; Ecograf; Electrocardiograf; Analizor corporal profesional; Masa ginecologica electrica; Pat spital electric de pozitionare, activitatea din cadrul spitalului, sa fie substantial imbunatatita prin adaptarea tehnica si functionala a infrastructurii la contextul medical.

Prin implementarea contractului Spitalul Clinic Nicolae Malaxa este interesat sa achizitioneze produse de cea mai buna calitate pentru a realiza servicii medicale de calitate.

In acest context sunt implicati, furnizorii de echipamente medicale, cat si beneficiarul produselor pentru a indeplini clauzele contractuale.

3 Produsele solicitate

3.1 Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor

Obiectivul general al acestei achizitii de - Echipamente medicale: Defibrilator cu Pacemaker extern incorporat; Dispozitiv vizualizare vene VF400 cu stand; Ecograf; Electrocardiograf; Analizor corporal profesional; Masa ginecologica electrica; Pat spital electric de pozitionare, il constituie furnizarea de servicii medicale de inalta calitate.

3.2 Obiectivul specific la care contribuie furnizarea produselor,

Obiectivul specific al achizitiei il constituie dotarea sectiilor existente in cadrul Spitalul Clinic Nicolae Malaxa cu echipamente medicale, prin achizitionarea produselor de cea mai buna calitate.

3.3 Descrierea produselor solicitate si, *daca este cazul, a operatiunilor cu titlu accesoriu necesar a fi realizate*

Echipamentele propuse pentru a fi achizitionate sunt dupa cum urmeaza:

Lotul 1 - Defibrilator cu Pacemaker extern incorporat, 1 buc;

Lotul 2 - Dispozitiv vizualizare vene VF400 cu stand, 1 buc;

Lotul 3 - Ecograf, 1 buc;

Lotul 4 - Electrocardiograf 6 buc;

Lotul 5 - Analizor corporal profesional, 1 buc;

Lotul 6 - Masa ginecologica electrica, 4 buc;

Lotul 7 - Pat spital electric de pozitionare, 2 buc;

Ofertantul va asigura inclusiv transportul, livrarea, instalare si punere in functiune, instruirea personalului medical.

Produsele solicitate in acest caiet de sarcini sunt de o importanta majora in realizarea serviciilor medicale la nivelul autoritatii contractante, echipamentele care vor fi achizitionate sunt necesare pentru o buna desfasurare a actului medical in cadrul Spitalul Clinic Nicolae Malaxa.

Obiectul achizitiei il reprezinta furnizarea de - Echipamente medicale: Defibrilator cu Pacemaker extern incorporat; Dispozitiv vizualizare vene VF400 cu stand; Ecograf; Electrocardiograf; Analizor corporal profesional; Masa ginecologica electrica; Pat spital electric de pozitionare, cu respectarea specificatiilor tehnice prin prezentul caiet de sarcini.

Achizitionarea Echipamente medicale: Defibrilator cu Pacemaker extern incorporat; Dispozitiv vizualizare vene VF400 cu stand; Ecograf; Electrocardiograf; Analizor corporal profesional; Masa ginecologica electrica; Pat spital electric de pozitionare, se va realiza, printr-un contract de furnizare, ce va fi incheiat cu un singur operator economic pe lot, in functie de necesitatea si a fondurilor alocate cu aceasta destinatie.

In derularea contractului, activitatea contractantului va fi condusa de urmatoarele principii:

i. Contractantul actioneaza in interesul *autoritatii contractante* pe durata furnizarii produselor, in conditiile si cu limitele descrise in documentatia aferenta prezentei proceduri de atribuire;

ii. Contractantul actioneaza in sensul realizarii obiectivelor prezentate pentru contract in ceea ce priveste optimizarea folosirii resurselor necesare indeplinirii obiectivelor contractului.

3.3.1 Produse solicitate

Cantitatea solicitata pe loturi

Nr. lot.	Denumire Produs	U.M.	Cod CPV	Cantitate
1	Defibrilator cu Pacemaker extern incorporat	buc	33182100-0	1
2	Dispozitiv vizualizare vene VF400 cu stand	buc	33100000-1	1
3	Ecograf	buc	33112200-0	1
4	Electrocardiograf	buc	33123230-9	6
5	Analizor corporal profesional	buc	33100000-1	1
6	Masa ginecologica electrica	buc	33192200-4	4
7	Pat spital electric de pozitionare	buc	33192120-9	2

Loc de	Data de livrare solicitata	Specificatii tehnice	Specificatii tehnice	Durata minima
--------	----------------------------	----------------------	----------------------	---------------

livrare		SAU cerinte de performanta / functionale <u>minime</u>	SAU cerinte de performanta / functionale <u>extinse/dorite</u>	garantie/ termen de valabilitate
3.	4.	5.	6.	7.
La sediul - Spitalul Clinic Nicolae Malaxa	In termen de 30 zile de la semnarea contractului, transmiterea comenzii si confirmarea primirii comenzii	Conform Specificatii tehnice de mai jos din prezentul caietul de sarcini	Conform cerintelor din prezentul caiet de sarcini descrise mai jos	24 luni

Nota: Data de livrare solicitata inseamna data cand toate activitatile au fost realizate si produsul este instalat, functioneaza la parametrii agreati si acceptat de A.C.

Specificatii tehnice

Lotul 1 - Defibrilator cu Pacemaker extern incorporat, 1 buc;

Nr. crt.	Specificatii tehnice solicitate prin caietul de sarcini (cerinte minime si obligatorii)
	ACCESORII OBLIGATORII:
1	Defibrilator extern
2	Defibrilator bifazic intern si extern, manual + AED, sincronizat, maner pentru transport
3	Pacemaker extern incorporat
4	Cablu si o pereche electrozi adezivi stimulare cardiaca externa
5	Posibilitate masurare SpO2, sensor SpO2 reutilizabil (optional)
6	Posibilitate masurare CO2, sensor mainstream pacient intubat (optional)
7	Posibilitate masurare CO2, pacient neintubat cu masca respiratorie (optional)
8	Posibilitate cuplare modul citire tensiune arteriala neinvaziva (optional)
9	Slot pentru card memorie amovibil, card memorie neinclus
10	Sa aiba imprimanta incorporata 2 canale
11	Forma de energie: bifazica cu software de adaptare a undei pentru un randament maxim.
12	Mod de operare: manual asincron si sincron si defibrilare automata externa.
13	Forma de energie : bifazica min 250J pentru padele externe
14	Limitare a nivelului de energie cand se folosesc padele interne la 50J
15	Timp de incarcare a energiei de la 0 la 250J maximum 5 sec, sau max 4 secunde pana la 200J
16	Timp de la pornire pana la incarcarea la 250J mai mic de 10s
17	Sa aiba trepte de energie reglabile:
18	Nivel maxim pentru energia minima de defibrilare 2,5J (inclusiv abaterea)
19	Minim 10 trepte pentru energii 0-100J
20	Buton special pentru defibrilarea AED a copiilor
21	Autonomia la functionarea cu acumulator sa fie de minim 100 descarcari la energie maxima la temperatura normala
22	Autonomia la functionarea cu acumulator sa fie minim 50 descărcări la energie maximă la temperatura de 0°C
23	Autonomia la functionarea cu acumulator sa fie minim de 3 ore de monitorizare
24	Sa aiba indicator vizual de stare, care sa fie activ indiferent daca defibrilatorul este pornit sau oprit.
25	Teste periodice automate pentru capacitate acumulator, tensiune acumulator, data expirarii acumulatorului, verificare padele, verificare sistem
26	Teste periodice automate pentru circuitul de inalta tensiune, difuzor, indicator vizual,.
26	Cand aparatul este conectat la retea, sa efectueze automat cel putin un test de incarcare descarcare.
28	Sa permita semnalizarea acustica cu schimbarea tonalitatii semnalului sonor in functie de incarcare si vizual prin mesaj pe monitor si prin afisaj luminos inclus in padele
29	Sa masoare automat impedanta de contact padele pacient si sa o indice vizual prin afisaj luminos inclus in padele.
30	Sa aibe protectie la defibrilare pentru cablul ECG, senzorul SpO2 si CO2
31	Memorie de evenimente, raport complet: EKG, defibrilare, energie, data, ora, etc.
32	Derivatii monitorizate si inregistrate: I,II,III,aVR,aVL,aVF,V1-V6 (in functie de cablu)
33	Mesaj de avertizare la desprinderea electrozilor.

Lotul 2 - Dispozitiv vizualizare vene VF400 cu stand, 1 buc;

Nr. crt.	Specificatii tehnice solicitate prin caietul de sarcini (cerinte minime si obligatorii)
	CARACTERISTICI TEHNICE
1	Dispozitiv de detectare si vizualizare vene, fara contact, prin unde infrarosii, cu stand.
2	- 5 culori ajustabile, in functie de preferinte
3	- permite utilizatorului sa sublinizeze venele sau tesutul inconjurator,
4	- 3 niveluri de lumina, ajustabile, pentru a permite ajustarea luminozitatii imaginii la lumina ambientala.
5	- 3 tipuri de marime a imaginii,
6	- Adancime de vizualizare: ≤12mm

7	- Tip lumina: varf infrarosu 850 nm
8	- Rezolutia imaginii: 720*480
9	- Marime vene vizibile: ≥ 1mm
10	- Precizie: 0,25mm
11	- Distanta optima: 200 ± 20 mm
12	- Viteza cadre filmare: 20 cadre/sec
13	- Durata de viata LED-uri: 20.000 ore
14	- Baterie Li-Ion 4400 mAh, autonomie 5 ore
15	- Mod operare: portabil sau pe stand
16	- Greutate: 480 grame
17	- Dimensiuni: 240x60x60mm (LxWxH)
18	Pachetul sa contina: - Dispozitivul VF 400 - Bateria Li-Ion - Cablu curent - Incarcator - Stand mobil

Lotul 3 - Ecograf, 1 buc;

Nr. crt.	Specificatii tehnice solicitate prin caietul de sarcini (cerinte minime si obligatorii)
	CARACTERISTICI TEHNICE:
1	SONOELASTOGRAFIE STRAIN Inclus HI-RTE Real Time Tissue Elastography -Software de elastografie in timp real "strain elasto" pentru
2	sondele din configuratie: intraoperatorie microconvexa 'T', laparoscopica 'drop-in', convexa superficiala
3	MODUL SUBSTANTA DE CONTRAST Inclus Compatibil cu toate sondele din configuratie
4	TRANSDUCERI SONDA CONVEX ABDOMINALA Inclus Abdomen general, Abdomen supraponderali sau pacienti dificili, Ob./Gyn., Harmonic Echo, e-Flow Sonda Convex " Cristale Multilayer" Single Crystal <i>DESCRIERE</i> 70 grade camp de vizualizare Gama de frecvente: 1 – 6 MHz Frecvente de mod B: 5 frecvente de lucru in modul B Frecvente Flow (Color Doppler) mode 3 frecvente de lucru in Doppler Color ArmonicaSuperioara: 6 frecvente de lucru in modul armonic Penetrare / Standard / Rezolutie / Rezolutie Inalta Frecvente Doppler PW: 3 frecvente de lucru in mod PW Compatibila cu Sonoelastografie in Timp Real Compatibila cu Modulul cu Agenti de Contrast Compatibila cu Modulul de Fuziune/NavigareVirtuala Ghid punctie metallic reutilizabil (2 bucati) Sterilizare: Etilen Oxid, Plasma
5	SONDA LINIARA Inclus Vascular periferic, Senologie, Punctie ghidata, Musculoscheletal, Superficial, Parti Moi Harmonic Echo, Coded Imaging, e-Flow 38 mm camp de vizualizare Gama de frecvente: 5 – 18 MHz Frecvente de mod B: 5 frecvente de lucru in modul B Frecvente Flow (Color Doppler) mode 3 frecvente de lucru in Doppler Color Armonica Superioara: 6 frecvente de lucru in modul armonic Penetrare / Standard / Rezolutie / Rezolutie Inalta Frecvente Doppler PW: 3 frecvente de lucru in mod PW Compatibila cu Sonoelastografie in Timp Real Compatibila cu Modulul de Fuziune/NavigareVirtuala Ghid punctie metallic reutilizabil (1 bucata) Sterilizare: Etilen Oxid, Plasma

6	PRINTER TERMIC Inclus SONY UP-X898MD printer termal alb/negru
---	---

Lotul 4 - Electrocardiograf 6 buc;

Nr. crt.	Specificatii tehnice solicitate prin caietul de sarcini (cerinte minime si obligatorii)
	CARACTERISTICI :
1	Dispozitiv medical cu 12 canale si 12 derivatii
2	Ecran color LCD de maxim 8 inch cu rezolutie de 800 x 600 pixeli
3	Lumina de fundal LCD aparatul se poate opri conform setarilor
4	Sc afiseaza: informare cu privire la detasarea derivatiilor, lipsa hartiei sau capacitatea redusa a bateriei
5	Semnale ECG pentru 12 derivatii sa fie obtinute si amplificate simultan, iar undele se afiseaza pe ecran in timp real si se inregistreaza simultan.
6	Formele de unda ECG sa fie obtinute in timp real timp de 120 secunde, pot fi inghetate si revizuite pentru a ajuta in diagnosticare
7	Sa aiba tastatura alfanumerica pentru introducerea datelor
8	Sa permita operare cu o singura atingere cu comenzi rapide
9	Sa permita analiza si interpretare automata
10	Mod de operare : auto, manual, rhythm, analiza R-R si Off
11	Detectarea semnalului slab cu cea mai avansata tehnologie convertoare A / D de 24 biti
12	Tehnologie anti-zgomot cu filtre complete (AC, EMG, DFT) si CMRR ridicat de peste 115dB
13	Recunoastere Pacemaker
14	Obtinerea de unde se poate face: in timp real, pre-unda, unda pe o perioada de timp si declansare aritmie
15	Extindeti imprimarea odata detectata aritmia pentru a analiza mai departe ritmul
16	Analiza avansata ECG integrata: ECG vectorial
17	Sa aiba memorie interna pentru aproximativ 350 rapoarte ECG in format 3x4+1R in modul auto, care poate fi marita cu disc flash USB
18	Datele ECG obtinute se pot salva, transmite si exporta.
19	Formate standard ECG : export de date PDF, SCP, FDA-XML si DICOM
20	Comunicarea bidirectionala a datelor cu DMS
21	Comunicare : LAN sau port serial
22	Imprimanta termica de inalta rezolutie incorporata pentru a imprima pe hartie termica ECG si pe hartie fax format A4, frecventa de inregistrare < 150 Hz
23	Imprimare pe hartie 210 mm, simultan 12 derivatii
24	Viteza de rulare a hartiei : 5-6,25-10-12,5-25-50 mm
25	Sa fie cu Software inteligent SMART ECG Viewer pentru gestionarea datelor pe computer (OPTIONAL - contracost)
26	Alimentare electrica : AC de la reseaua electrica sau DC de la acumulator Li-ion reincarcabil integrat 14,8V, Capacitate 4400 mAh, aproximativ 5 ore functionare continua
27	Protectie la defibrilare
	CARACTERISTICI TEHNICE:
28	Circuitul de intrare : Protectie la defibrilare
29	Canale : standard 12 canale
30	Rezolutie A / D : 24 biti
31	Constanta de timp : > 3.2s
32	Raspuns la frecventa : 0.05Hz ~ 150Hz (-3dB)
33	Sensibilitate : 2,5, 5, 10, 20, 10/5, AGC (mm / mV)
34	Impedanta de intrare : > 50MΩ (10Hz)
35	Curentul circuitului de intrare : <1.01μA
36	Interval de tensiune de intrare : + 5mVpp
37	Tensiune de calibrare : 1mV + 2%
38	Tensiune de offset de curent continuu : + 600mV
39	Zgomot: <12.5μVp-p
40	Filtru: Filtru AC: pornit / oprit ; Filtru DFT: 0.5Hz / 0.15Hz / 0.25Hz / 0.32Hz / 0.5Hz / 0.67Hz ;
41	Filtru EMG: 25Hz / 35Hz / 45Hz / OFF ; Filtru Trece Jos: 150Hz / 100Hz / 75Hz
42	CMRR: > 115dB
43	Mod de lucru: Auto / Manual / Ritm / R-R / OFF
44	Ritm: Un singur canal sau trei canale selectabile
45	Alimentare electrica: AC: 100V-240V, 50 / 60Hz
46	Baterie: Baterie Li-ion incarcata incorporata. Cu acumulator complet incarcat se pot imprima aproximativ 350 de rapoarte ECG
47	Imprimanta : Imprimanta termica integrata
48	Hartie E.K.G. : Role 210mm / 30m , top in „Z”
49	Viteza de inregistrare : 5mm / s, 6.25mm / s, 10mm / s, 12.5mm / s, 25mm / s, 50mm / s (+ 3%)
50	Afisaj: ecran color LCD de 8 inch cu rezolutie de 800x600 pixeli
51	Interfata de comunicare : Ethernet, RS232, USB

52	Dimensiuni : 420mmx330mmx105mm
53	Greutate maxima: 5.0 kg
54	Accesorii :
	<ul style="list-style-type: none"> - Cablu pacient 10 fire - 1 buc - Cablu retea - 1 buc - Electrozi toracici tip ventuza - 6 buc - Electrozi tip cleste pentru membre - 4 buc - Hartie 1 buc - blat A4, in „Z” sau rola termica - Manual de utilizare Carucior (OPTIONAL): Realizat din metal inoxidabil rezistent Sistem central de reglare pe plan vertical (pe inaltime) de la aproximativ 59 cm la 109 cm Sistemul de suport a EKG-ului este cu reglaj in plan orizontal cu inclinatie de aproximativ 15° Baza cu 5 brate dotate cu rotile cauciucate si sistem de blocare individual al acestora Cos metalic pentru accesoriile vopsite in camp electrostatic

Lotul 5 - Analizor corporal profesional, 1 buc;

Nr. crt.	Specificatii tehnice solicitate prin caietul de sarcini (cerinte minime si obligatorii)
	CARACTERISTICI TEHNICE:
1	Aparat cu validari medicale ce ofera o analiza in mai putin de 20 de secunde a starii de sanatate si analizei corporale pe segmente de corp a pacientilor, precum si monitorizarea in timp a acestora prin intermediul soft-ului de gestiune corporala.
2	Ecranul mare, dual iluminat LED care sa faciliteze citirea clara a rezultatelor.
3	Datele sa fie stocate pe un card SD sa permita transmisiune automat catre o imprimanta conectata la acest cantar.
4	Sa permita inregistrari personalizate sa utilizeze soft-ul de analiza corporala iar legatura dintre computer (sa functioneze pe sisteme WINDOWS) care sa se realizeze cu un cablu de date de diferite lungimi tip USB/imprimanta sau chiar prin intermediul unui adaptor bluetooth.
	MASURATORI:
5	Grasime corporala (%)
6	Masa de grasime corporala
7	Masa de grasime
8	Masa musculara
9	Indicator de grasime viscerală
10	Apa din organism
11	Apa extra-celulara
12	Apa intra-celulara
13	Raportul ECW / TBW
14	Indicele de masa corporala (BMI)
15	Masa osoasa
16	Indicele formei fizice
17	Rata metabolica bazala kcal
18	Indicatorul ratei metabolice bazale
19	Varsta metabolica
20	Distributia grasimii corporale
21	Echilibrul masei musculare
22	Rata masei musculare a piciorului
23	Citire picior, brat si trunchi (zona abdominala): grasime corporala (%), indicator masa de grasime corporala, masa musculara, indicator masa musculara
24	Rezistenta
25	Unghi de faza
	DETALII PRODUS:
26	Sa fie cu minim 8 electrozi inoxidabili care sa permit o analiza corporala precisa si un contact facil
27	Sa aiba consola mare cu ecran dublu, cu grafica usor de citit
28	Sa permita trimiterea datelor direct la orice imprimanta PictBridge
29	Sa permita transfer de date wireless cu ajutorul unui adaptor Bluetooth
30	Sa aiba Card SD Incorporat
31	Sa aiba conectivitate USB
32	MDD Aprobat cu Nawi clasa III-a si NAWI clasa IIa precizie
33	Capacitatea de greutate 270 kg x increment de 0.1 kg
34	Frecvente masurare: 5, 50, 250 KHZ intensitatea pana la 90 mA
35	Alimentare retea: adaptor AC 100 la 240 V (50/60 Hz)
36	Impedanta masurata de la 150-1200 ohmi
37	Greutate produs maxim: 15 kg.

Lotul 6 - Masa ginecologica electrica, 4 buc;

Nr. crt.	Specificatii tehnice solicitate prin caietul de sarcini (cerinte minime si obligatorii)
	CARACTERISTICI TEHNICE:
1	Sa permita reglarea cu actionare electrica a spatelui, inaltimii, a pozitiiilor Trendelenburg si Anti-Trendelenburg, cu ajutorul telecomenzii
2	Saltea anti-microbiana, impermeabila, ignifuga, permeabila la aer si usor de curatat
3	Sa fie cu manere cromate
4	Sa fie cu Tava de deseuri din otel inoxidabil
5	Sa fie cu suporturi pentru picioare, poliuretanic, blocabile, demontabile si reglabil
6	Sine pentru accesorii din otel inoxidabil
7	Cadru metalic vopsit electrostatic
8	Capacitate maxima de incarcare sigura: 200 kg
9	Greutate: 70-90 kg
10	Reglate inaltimc (fara saltca): intre 61-81cm
11	Grosimea saltelei (spatar si sectiuni pelvine): maxim 8cm
12	Alimentarea electrica: 100V - 240V ~ 50/60 Hz; max. 3,15A
13	Sa aiba protectie impotriva socurilor electrice
14	Sa fie cu protectie la patrunderea lichidului

Lotul 7 - Pat spital electric de pozitionare, 2 buc;

Nr. crt.	Specificatii tehnice solicitate prin caietul de sarcini (cerinte minime si obligatorii)
	CARACTERISTICI TEHNICE:
1	• Cap rabatabil electric la 0-70°
2	• Suport picioare rabatabil electric la 0-35°
3	• Pozitii executate din telecomanda: examinare, vasculara, cardiaca si Fowler
4	• Platforma saltelei din plastic ABS
5	• Tabliile din plastic ABS si pot fi indepartate usor
6	• 4 laterale din plastic ABS pot fi inchise si deschise usor
7	• suport perfuzie inclus
8	• 4 roti din care doua cu frane
9	Dimensiuni: Lungime maxima: 214 cm Latime maxima: 105 cm Inaltime maxima: 50 cm Inaltime reglabila intre 40 – 70 cm
10	Intrare 100 – 240 V, 50/60 Hz Iesire 29 V, 2 A
11	Capacitate de suport maxim: 250 kg
12	Greutate maxima brut 120 kg/ net 110 kg
13	Accesorii: • Saltea antiescara cu husa impermeabila (fermoar acoperit) lavabila, ortopedica, duritate medie

In cadrul prezentei achizitii, produsele si materialele incorporate ce urmeaza a fi achizitionate trebuie sa fie noi, nefolosite, de asemenea, vor fi oferite cele mai recente modele.

Orice referire la standarde va fi insotita de mentiunea "Sau echivalent", fiind in sarcina ofertantului de a demonstra echivalenta in cazul in care produsele furnizate sunt conforme cu un standard echivalent celui mentionat in Caietul de sarcini.

Propunerea Tehnica se va elabora in sensul asumarii si detalierii cerintelor din Caietul de Sarcini si Specificatiile Tehnice, incluzand asumarea explicita a obligatiilor Furnizorului privind limitarile de origine a bunurilor, conform prevederilor descrise la punctul 4.

1.1.1 Timp de functionare (disponibilitate) a produsului (daca este cazul)

Avand in vedere tipurile de echipamente furnizate, precum si adresabilitatea lor, nu exista un timp standard impus de functionare.

1.2 Extensibilitate, nu este cazul

1.3 Furnizarea de produse de generatie superioara, nu este cazul

1.4 Garantie

Toate produsele trebuie sa fie acoperite de garantie pentru cel putin perioada solicitata pentru fiecare produs. Perioada de garantie incepe de la data incheierii procesului verbal de punere in functiune.

Garantia comerciala acordata produselor este de **minimum 24 de luni** de la data punerii in functiune.

In perioada de garantie se va asigura repararea/inlocuirea oricarui echipament sau componenta a echipamentului care s-a defectat, fara a se solicita contravaloarea acestora.

Service-ul pe perioada de garantie va fi asigurat de furnizor, toate costurile cu privire la aceasta activitate vor fi incluse in propunerea financiara.

Termen de interventie la solicitare in perioada de **garantie** este de maxim **48 de ore** de la solicitare (telefonic/scriis).

Se va pune la dispozitia beneficiarului manualul de utilizare si fisa tehnica a aparatelor / echipamentelor, in limba romana.

Pentru acordarea unei garantii comerciale cu o perioada mai mica decat garantia minima impusa pentru fiecare lot, oferta va fi considerata neconforma.

Garantia trebuie sa acopere toate costurile rezultate din remedierea defectelor in perioada de garantie, inclusiv, dar fara a se limita la:

- a) demontare, inclusiv inchirierea de unelte speciale necesare pe durata interventiei (daca este aplicabil);
- b) ambalaje, inclusiv furnizarea de material protector pentru transport (carton, cutii, lazi etc.);
- c) transport prin intermediul transportatorului, inclusiv de transport international (daca este aplicabil);
- d) diagnoza defectelor, inclusiv costurile de personal;
- e) repararea tuturor componentelor defecte sau furnizarea unor noi componente;
- f) inlocuirea partilor defecte;
- g) despachetarea, inclusiv curatarea spatiilor unde se efectueaza interventia;
- h) instalarea in starea initiala;
- i) testarea pentru a asigura functionarea corecta;
- j) repunerea in functiune.

Toate produsele trebuie sa fie acoperite de garantie pentru cel putin perioada solicitata pentru fiecare produs. Perioada de garantie incepe de la data acceptarii produselor.

Pentru scopul acestei proceduri, notiunea de „defect” trebuie interpretata ca un comportament al produsului diferit de parametrii agreeati de parti, etc. avand ca referinta pentru determinarea defectelor specificatiile tehnice din caietul de sarcini.

1.5 Livrare, ambalare, etichetare, transport

Termenul de livrare este de **30 de zile**, pentru fiecare lot in parte, care reprezinta livrare si punere in functiune si instruirea personalului.

Produsele vor fi livrate cu respectarea tuturor cerintelor cantitative si calitative, la locul de livrare indicat de autoritatea contractanta. Fiecare produs va fi insotit de toate subansamblele/partile componente necesare punerii si mentinerii in functiune.

Contractantul va ambala si eticheta produsele furnizate astfel incat sa previna orice dauna sau deteriorare in timpul transportului acestora catre destinatia stabilita.

Daca este cazul, ambalajul trebuie prevazut astfel incat sa reziste, fara limitare, manipularii accidentale, expunerii la temperaturi extreme, sarii si precipitatiilor din timpul transportului si depozitarii in locuri deschise. In stabilirea marimii si greutatii ambalajului Contractantul va lua in considerare, acolo unde este cazul, distanta fata de destinatia finala a produselor furnizate si eventuala absenta a facilitatilor de manipulare la punctele de tranzitare.

Transportul si toate costurile si riscurile asociate sunt in sarcina exclusiva a contractantului.

Destinatia de livrare este **DDP (Delivery Duty Paid)** conform INCOTERMS 2010 iar amplasamentul echipamentelor medicale, pentru fiecare lot, este indicat in cadrul punctului **3.3.1** din prezentul caiet de sarcini.

Contractantul este responsabil pentru livrarea in termenul agreeat al produselor si se considera ca a luat in considerare toate dificultatile pe care le-ar putea intampina in acest sens si nu va invoca niciun motiv de intarziere sau costuri suplimentare.

Daca produsul / echipamentul nu corespunde cerintelor din caietul de sarcini sau a cantitatilor convenite a fi livrate, atunci beneficiarul are dreptul de a refuza primirea si respectiv plata produselor.

Livrarea se va realiza in baza urmatoarelor documente:

- factura fiscala;
- certificat de calitate;
- marcaj CE/declaratie de conformitate;
- certificate de garantie (temen de garantie inscriptionat pe ambalaj);
- fisa tehnica a produsului, manual de utilizare;
- pe fiecare produs trebuie inscriptionat numarul lotului.

Toate certificatele si autorizatiile sa fie in termen de valabilitate.

Ambalarea, marcarea si documentatia din interiorul sau din afara pachetelor vor respecta strict reglementarile legale privind aceste aspecte, (Lege Nr. 249/2015 din 28 octombrie 2015).

Ambalarea si etichetarea conform EU-MDD (EU Medical Devices Directive) – numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, mod sterilizare, dimensiuni, adresa producatorului etc.

Toate materialele de ambalare, precum si toate materialele necesare protectiei coletelor (paleti de lemn, foi de protectie etc.) raman in proprietatea beneficiarului.

Furnizorul este responsabil pentru livrarea in termenul agreeat al produselor si se considera ca a luat in considerare toate dificultatile pe care le-ar putea intampina in acest sens si nu va invoca nici un motiv de intarziere sau costuri suplimentare.

1.6 Operatiuni cu titlu accesoriu,

Echipamentele medicale achizitionate necesita instalare, punere in functiune, testare si mentenanta.

1.6.1 Instalare, punere in functiune, testare

Contractantul va asambla produsele la locul de instalare indicat de autoritatea contractanta si va efectua orice alta configuratie considerata necesara pentru a asigura functionarea corecta a produselor.

Contractantul trebuie sa instaleze toate produsele in mod corespunzator, asigurand-se in acelasi timp ca spatiile unde s-a realizat instalarea raman curate. Dupa livrarea si instalarea produselor, contractantul va

elimina toate deseurile rezultate si va lua masurile adecvate pentru a aduna toate ambalajele si eliminarea acestora de la locul de instalare.

Odata ce produsele sunt asamblate, contractantul va realiza si apoi toate configurarile/setarile necesare pentru a pune produsele in functiune. Punerea in functiune include, de asemenea, toate ajustarile si setarile necesare pentru a asigura instalarea corespunzatoare, in ceea ce priveste performanta si calitatea, cu toate configuratiile necesare pentru o functionare optima.

Dupa instalare si punere in functiune, personalul autorizat din cadrul Spitalului Clinic Nicolae Malaxa va efectua teste functionale ale produsului. Testarea produsului va avea in vedere urmatoarele elemente: testare in conditii de utilizare „reala”.

Pentru a asigura functionarea produsului la parametri agreati, contractantul va efectua testarea pe cheltuiala sa si fara nici un fel de costuri din partea autoritatii contractante. Contractantul ramane responsabil pentru protejarea produselor luand toate masurile adecvate pentru a preveni lovituri, zgarieturi si alte deteriorari, pana la receptia de catre autoritatea contractanta.

1.6.2 Instruirea personalului pentru utilizare

Contractantul este responsabil pentru instruirea la fata locului a personalului desemnat de autoritatea contractanta. Scopul instruirii este de a transfera cunostintele necesare pentru a opera produsul. Numarul persoanelor care vor fi instruite este **maxim 3** pers. pe echipament.

Instruirea va fi organizata dupa ce produsul este functional si trebuie sa permita personalului autoritatii contractante sa: inteleaga diferitele componente ale produsului, sa inteleaga toate functionalitatile, sa opereze cu echipamentul, sa detina informatii despre mentenanta de rutina care trebuie sa fie efectuata de catre utilizator, sa depisteze problemele si sa realizeze o diagnosticare de baza.

Contractantul trebuie sa propuna orice subiect suplimentar care ar putea fi necesar pentru a se asigura ca personalul autoritatii contractante este pe deplin instruit pentru a asigura utilizarea corespunzatoare a produsului.

Durata sesiunii de instruire va fi de **maxim 3 zile**.

Sesiunea de instruire se va desfasura in limba romana.

Contractantul va asigura pe durata sesiunii de instruire materiale suport in limba romana, care includ cel putin manuale de operare, fise tehnice.

Instruirea personalului medical care isi desfasoara activitatea in cadrul Spitalului Clinic Nicolae Malaxa, se realizeaza de catre furnizor, cu personal calificat si instruit de catre producator, costul instruirii fiind inclus in pret. Instruirea se va realiza in cadrul Spitalului Clinic Nicolae Malaxa, pe echipamentele livrate si instalate. Furnizorul va asigura, instruirea personalului medical al beneficiarului final dupa instalarea echipamentelor si inainte de punere in functiune a acestora, fara a solicita costuri suplimentare, toate costurile vor fi incluse in oferta.

Personalul ofertantului ce executa instalarea, punerea in functiune si instruirea personalului, precum si service-ul, trebuie sa aiba instruire corespunzatoare, efectuata de producatori sau reprezentantii producatorului, dupa caz.

Dovada se face prin diplome/atestare sau documente similare eliberate de catre producator/reprezentantul producatorului (distribuitor) sau alte organisme. In acest sens, ofertantul va depune in cadrul propunerii tehnice diplome/atestare sau documente similare eliberate de catre producator/reprezentantul producatorului (distribuitor) sau de alte institutii, pentru tehnicieni si alti experti care au certificari emise de alte organisme, care le confera capacitatile profesionale necesare pentru asigurarea realizarii activitatilor solicitate, de instalare, punere in functiune si instruirea personalului, pe echipamentul oferat.

1.7 Mediul in care este operat produsul, daca este cazul

Toate echipamentele medicale vor fi instalate, de catre Contractant, la sediul spitalului precizat in prezentul Caiet de sarcini, utilizatorii produselor sunt cadrele medicale.

1.8 Constrangeri privind locatia unde se va efectua livrarea/instalarea,

Contractantul este responsabil pentru livrarea in termenul agreat al produselor si se considera ca a luat in considerare toate dificultatile pe care le-ar putea intampina in acest sens si nu va invoca nici un motiv de intarziere sau costuri suplimentare.

2 Atributiile si responsabilitatile partilor

In raport cu produsele solicitate si cu cerintele stipulate in prezentul Caiet de Sarcini, responsabilitatile si atributiile partilor sunt:

Ofertantul are urmatoarele obligatii principale:

- a. mobilizarea de resurse suficiente si cu expertiza adecvata pentru a asigura gestionarea contractului, astfel cum este solicitat la nivelul Caietului de Sarcini,
- b. indeplinirea obligatiilor contractuale, cu respectarea bunelor practici din domeniu, a prevederilor legale si contractuale relevante, astfel incat sa se asigure ca obligatiile sunt indeplinite la parametrii solicitati,
- c. asigurarea unui grad de flexibilitate in planificarea modalitatii de gestionare a contractului, pe toata durata de derulare a contractului,
- d. transmiterea datelor de identificare si de contact ale personalului alocat pentru executarea contractului
- e. colaborarea cu personalul autoritatii contractante alocat pentru verificarea produselor livrate si realizarea receptiilor,
- f. reducerea, in masura posibila, la minim, a situatiilor de intarzieri in efectuarea livrarilor, minimizand astfel impactul negativ asupra activitatii autoritatii contractante,

g. asigurarea ca orice documente, documentatii si/sau instructiuni furnizate catre personalul autoritatii contractante sunt exacte si elaborate in conformitate cu bunele practici specifice in domeniu,
h. prezentarea rapoartelor solicitate de personalul autoritatii contractante, potrivit cerintelor de raportare stabilite prin Contract,
i. colaborarea cu personalul autoritatii contractante alocat pentru furnizarea produselor care fac obiectul contractului si pentru asigurarea serviciilor accesorii.
Obligatiile principale ale Ofertantului devenit Contractant se completeaza cu obligatiile prevazute in conditiile contractuale.

Autoritatea contractanta are urmatoarele obligatii principale:

a. desemnarea unei persoane sau a unei echipe pentru monitorizarea contractului,
b. punerea la dispozitia Contractantului a tuturor informatiilor disponibile si necesare pentru derularea contractului in timpul stabilit si la nivelul de calitate si performanta prevazut in Caietul de Sarcini,
c. asigurarea accesului in spatiile in care urmeaza a se realiza livrarea, dupa caz instalarea produselor;
d. mobilizarea tuturor resurselor care sunt in sarcina sa, pentru buna derulare a contractului,
e. colaborarea cu Contractantul pentru a identifica in timp util orice eventuale probleme care ar putea aparea pe parcursul derularii contractului,
f. asigurarea acuratetei oricaror informatii puse la dispozitia Contractantului pe durata derularii contractului,
g. monitorizarea indeplinirii tuturor cerintelor din Caietul de Sarcini și a oricaror elemente ale Propunerii Tehnice și Financiare pe durata derularii contractului, efectuarea si pastrarea unei arhive cu inregistrari pentru documentarea nivelului de performanta a Contractantului,
h. notificarea Contractantului prin canalele de comunicatie puse la dispozitie de acesta privind orice incidente sau disfunctionalitati care intervin pe perioada de derulare a contractului,
i. verificarea tuturor documentelor asociate receptiei produselor si serviciilor suport care fac obiectul contractului, respectiv care confirma furnizarea produselor potrivit conditiilor de calitate stabilite in Caietul de sarcini.

3 Documentatii ce trebuie furnizate autoritatii contractante in legatura cu produsul

Toate produsele incluse in prezentul caiet de sarcini vor fi furnizate impreuna cu documentatia adecvata, in limba romana.

Documentatiile obligatorii pe care Contractantul trebuie sa le livreze autoritatii contractante in cadrul contractului sunt:

- *Declaratia de conformitate care atesta conformitatea produsului cu legislatia aplicabila ;*
- *Certificat de conformitate emis de un organism acreditat, in conformitate cu legislatia aplicabila;*
- *Garantia produselor emisa de furnizor / producator;*
- *Manualele de folosire / operare / mentenanta a produselor in limba romana;*
- *Dosarul de instruire al personalului.*

4 Receptia produselor

Receptia produselor se va efectua in maxim 10 zile lucratoare pe baza de proces verbal semnat de contractant si reprezentantii autoritatii contractante.

Receptia produselor se poate realiza in mai multe etape, in functie de progresul contractului, respectiv:

- a) receptia cantitativa se va realiza dupa livrarea produselor in cantitatea solicitata la locatia indicata de Autoritatea contractanta, de catre comisia de receptie a acestuia, in prezenta delegatului furnizorului;
- b) receptia calitativa se va realiza dupa instalare, punere in functiune si testare a produselor si, dupa caz, toate defectele au fost remediate.

Procesul verbal de receptie calitativa si cantitativa va include unul din urmatoarele rezultate:

- a) admiterea receptiei cu sau fara obiectii;
- b) suspendarea receptiei;

Comisia de receptie recomanda suspendare receptiei cand:

- i. se constata existenta unor neconformitati, neconcordante, defecte ori deficiente care sunt de natura sa afecteze utilizarea produsului/produselor conform destinatiei lor, dar care pot fi remediate;
- ii. se constata existenta unor produse realizate necorespunzator sau nefinalizate, care pot afecta cerintele fundamentale aplicabile, dar care pot fi remediate;
- iii. se constata existenta, in mod justificat, a unor suspiciuni rezonabile cu privire la calitatea produselor si este necesara realizarea unor expertize tehnice, incercari si teste suplimentare pentru a le clarifica;
- iv. Contractantul nu pune la dispozitia comisiei de receptie documentele prevazute in contract si caietul de sarcini (daca este cazul).

In cazul in care comisia de receptie decide suspendarea procesului de receptie, aceasta incheie un proces-verbal de suspendare a procesului de receptie in care consemneaza decizia de suspendare, masurile recomandate in scopul remedierii aspectelor constatate, precum si termenul de remediere, iar autoritatea contractanta comunica Contractantului decizia comisiei in maximum 3 zile lucratoare de la luarea la cunostinta a procesului-verbal de suspendare a procesului de receptie, impreuna cu un exemplar al acestuia. Termenul de remediere nu poate depasi **10 de zile** de la data incheierii procesului-verbal de suspendare a procesului de receptie. In cazul in care Contractantul nu remedieaza aspectele constatate si nu adopta masurile recomandate in cadrul procesului-verbal de suspendare a procesului de receptie in termenul stabilit, comisia de receptie va decide respingerea receptiei.

c) respingerea receptiei (daca se constata existenta viciilor care nu pot fi remediate si care, prin natura lor, impiedica realizarea uneia sau a mai multor exigente esentiale).

Furnizorul va pune la dispozitia beneficiarului, toate materialele si consumabilele necesare pentru demonstrarea functionarii produsului oferit, pentru testare, calibrare pe perioada receptionarii acestuia, fara a solicita costuri suplimentare, toate costurile vor fi incluse in oferta. Pe parcursul perioadei de receptie,

furnizorul are obligatia sa inlocuiasca orice produs declarat necorespunzator din punct de vedere calitativ. Furnizorul va asigura instalarea, montarea, configurarea si testarea intregii aparaturi la sediul Spitalului Clinic Nicolae Malaxa, fara a solicita costuri suplimentare, toate costurile vor fi incluse in oferta.

Daca se constata o neconcordanță cu conditiile tehnice ale ofertei adjudecate, produsele se returneaza furnizorului care le va inlocui in maxim 10 zile, cu suportarea tuturor cheltuielilor legate de aceasta operatiune. Furnizorul este obligat ca in perioada derularii contractului sa livreze produsul numai de la producatorul declarat in propunerea tehnica.

La receptia produselor, achizitorul va notifica imediat furnizorul, in scris, in privinta oricarei neconformitati de calitate sau cantitate a produselor, iar furnizorul are obligatia de a remedia defectiunea sau de a inlocui produsul furnizat in perioada convenita, fara costuri suplimentare pentru achizitor. Produsele care, in timpul perioadei de garantie, le inlocuiesc pe cele defecte, beneficiaza de noua perioada de garantie care curge de la data inlocuirii produsului.

Daca furnizorul, dupa ce a fost instiintat, nu reuseste sa inlocuiasca produsul in perioada convenita, achizitorul are dreptul de a lua masuri de remediere pe riscul si pe cheltuiala furnizorului si fara a aduce prejudiciu oricaror altor drepturi pe care achizitorul le poate avea fata de furnizor prin conditiile contractuale. Returnarea produsului comandat care nu respecta caracteristicile asumate prin prezentul caiet de sarcini, de maxim 2 ori, atrage rezilierea de drept a contractului.

Receptia produselor se va realiza conform prevederilor contractuale, accesorii si se considera incheiata la momentul punerii in functiune si instruirea personalului. Furnizorul garanteaza ca, la data receptiei, montare si instalarea echipamentelor corespund cantitativ si calitativ reglementarilor tehnice in vigoare si nu este afectat de vicii, care ar diminua sau chiar ar anula valoarea sau posibilitatea de utilizare in conformitate cu angajamentele asumate.

5 Modalitati si conditii de plata

Platile in favoarea Contractantului se vor efectua in termen de **60 zile** de la comunicarea facturii in conformitate cu prevederile OUG nr. 120/2021, (factura fiscala - e-factura) si a tuturor documentelor justificative.

Plata se va efectua prin OP in contul de Trezorerie al furnizorului, pe baza facturii emise de catre Furnizor.

Contractantul va emite factura pentru produsele livrate si acceptate. Fiecare factura va avea mentionat numarul contractului, datele de emitere si de scadenta ale facturii respective.

Factura va fi emisa dupa semnarea de catre Autoritatea contractanta a procesului verbal de receptie a produselor/echipamentelor. Procesul verbal de receptie va insoti factura si reprezinta elementul necesar realizarii platii, impreuna cu celelalte documente justificative prevazute mai jos:

- a) certificatul de calitate si garantie;
- b) declaratia de conformitate;
- c) avizul de expeditie a produsului;

6 Cadrul legal care guverneaza relatia dintre autoritatea contractanta si contractant (inclusiv in domeniile mediului, social si al relatiilor de munca)

Ofertantul devenit contractant are obligatia de a respecta obligatiile aplicabile in domeniul mediului, social si al muncii instituite prin dreptul Uniunii, prin dreptul national, prin acorduri colective sau prin dispozitiile internationale de drept in domeniul mediului, social si al muncii enumerate in anexa X la Directiva 2014/24, respectiv.

Actele normative si standardele indicate mai jos sunt considerate indicative si nelimitative; enumerarea actelor normative din acest capitol este oferita ca referinta si nu trebuie considerata limitativa:

- a) Legea nr. 98/2016 privind achizitiile publice, cu modificarile si completarile ulterioare;
- b) HG nr. 395/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publica/acordului-cadru din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificarile si completarile ulterioare;
- c) Legea 101-2016 cai de atac in atribuirea contractelor de achizitie publica, cu modificarile si completarile ulterioare
- d) Legea 500 privind finantele publice, cu modificarile si completarile ulterioare
- e) Legea nr. 455/2001 privind semnatura electronica;
- f) Hotararea Guvernului nr. 1259/2001 pentru aprobarea Normei tehnice si metodologice pentru aplicarea Legii nr. 455/2001 privind semnatura electronica;
- g) Legea nr. 451/2004 privind marca temporala;
- h) Legea nr. 677/2001 pentru protectia persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal si libera circulatie a acestor date, cu modificarile si completarile ulterioare;
- i) Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 111/2011 privind comunicatiile electronice;
- j) Regulamentul (UE) nr. 679/2016 cu privire la Protectia Datelor cu Caracter Personal.
- k) OUG nr. 120/2021 – care reglementeaza implementarea sistemului national de facturare electronica **RO e-Factura** in Romania.

• Regulamentul (UE) 2022/1031 al Parlamentului European si al Consiliului din 23 iunie 2022 privind accesul operatorilor economici, al bunurilor si al serviciilor din tari terte pe pietele de achizitii publice si de concesiuni din Uniune si procedurile de sprijinire a negocierilor referitoare la accesul operatorilor economici, al bunurilor si al serviciilor din Uniune pe pietele de achizitii publice si de concesiuni din tari terte (Instrumentul pentru achizitii publice internationale – IPI).

• Regulamentul de punere in aplicare (UE) 2025/1197 al Comisiei din 19 iunie 2025 de instituire a unei masuri in cadrul Instrumentului pentru achizitii publice internationale in ceea ce priveste restrictionarea accesului operatorilor economici si al dispozitivelor medicale originare din Republica Populara Chineza pe

piata achizitiilor publice de dispozitive medicale din Uniunea Europeana in temeiul Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European si al Consiliului.

Ofertantul devenit Contractant are obligatia de a respecta in executarea Contractului, obligatiile aplicabile in domeniul mediului, social si al muncii instituite prin dreptul Uniunii, prin dreptul national, prin acorduri colective sau prin dispozitiile internationale de drept in domeniul mediului, social si al muncii.

Prin depunerea ofertei se va considera ca ofertantul a obtinut toate informatiile considerate de el necesare in vederea elaborarii ofertei, referitoare la riscuri, evenimente neprevazute si alte circumstante care pot influenta sau afecta furnizarea produselor achizitionate. In vederea aplicarii prevederilor cuprinse la art. 51, alin. 2 din Legea nr. 98/2016 privind achizitiile publice, autoritatea contractanta solicita operatorilor economici participanti sa indice in cadrul ofertei faptul ca la elaborarea acesteia au tinut cont de obligatiile relevante din domeniile mediului, social si al relatiilor de munca.

Contractantul va prezenta Declaratie pe proprie raspundere a ofertantului din care sa rezulte faptul ca, la elaborarea ofertei, ofertantul a tinut cont de obligatiile referitoare la conditiile privind protectia muncii care sunt in vigoare in Romania, precum si ca le va respecta in vederea implementarii contractului. Informatii detaliate privind reglementarile care sunt in vigoare la nivel national si care se refera la conditiile privind sanatatea si securitatea muncii se pot obtine de la Inspectia Muncii sau de pe site-ul: <http://www.inspectmun.ro/Legislatie/legislatie.html>

Informatii suplimentare privind impozitarea, protectia mediului, sanatatea si siguranta la locul de munca etc., conform prevederilor legale in Romania, care trebuie respectate in timpul pregatirii Ofertei, pot fi obtinute de catre Ofertant de la urmatoarele institutii publice:

I. Agentia Nationala pentru Achizitii Publice (A.N.A.P.)

- Ghidul achizitiilor publice www.anap.gov.ro

II. Ministerul Muncii, Familiei, Protectiei Sociale si Persoanele Varstnice

Dem. I. Dobrescu nr. 2-4, Sector 1, Bucuresti, Romania

E-mail: relatiicupublicul@mmuncii.ro

Tel: 0040 21 313 62 67/00 40 21 315 85

Informatii suplimentare cu privire la conventiile sociale pot fi gasite la urmatoarea adresa:

<http://www.mmuncii.ro/j33/index.php/ro/legislatie/relatii-internationale/acorduri-bilaterale-in-domeniul-circulatiei-fortei-de-munca>

Intocmit:

Dr. Dobjanschi Carmen - Medic Sef Sectie Diabet, Nutritie si Boli Metabolice,

Dr. Neascu Oana Maria - Medic Coordonator

Conf. Dr. Edu Antoine - Sef Sectie Obsterica-Ginecologie,

Dr. Havriliuc Raluca - Medic Coordonator ATI,

Dr. Draghici Sagen Oana Monica - Sectie Medicina Interna

Dr. Kinn Dragos

Dr. Husein Hajabdo