

MINISTERUL AFACERILOR INTERNE
DEPARTAMENTUL PENTRU SITUAȚII DE URGENȚĂ
INSPECTORATUL GENERAL PENTRU SITUAȚII DE URGENȚĂ



NESECRET
Exemplar unic
Nr. 113734
București, 11.11.2025

CAIET DE SARCINI

*pentru atribuirea unui contract de furnizare pentru un complet
„Spital mobil de izolare și tratament-dislocabil”*

1. Introducere

Prezentul caiet de sarcini face parte din documentația de atribuire și constituie ansamblul cerințelor pe baza cărora se elaborează propunerea tehnică de către fiecare ofertant.

Caietul de sarcini conține specificațiile tehnice ale produsului. Acestea definesc, după caz, fără a avea caracter limitativ, caracteristici ce privesc nivelul de performanță, de calitate, de siguranță în exploatare, precum și caracteristici dimensionale, activități de testare și metodologia pentru desfășurarea acestora, moduri de asigurare a calității, terminologie, simboluri, condițiile pentru livrare (ambalare, etichetare, marcare) și pentru certificarea conformității cu standarde relevante sau alte documente considerate echivalente.

Caietul de sarcini precizează instituțiile competente de la care furnizorii pot obține informații privind reglementările ce trebuie îndeplinite și care fac referire la protecția muncii, prevenirea și stingerea incendiilor, protecția mediului. Este imperios necesară respectarea, pe parcursul îndeplinirii contractului, a reglementărilor menționate, în vigoare la nivel național, sau, punctual, în regiunea ori în localitatea în care se prestează serviciile/operațiunile de instalare accesorii furnizării produselor (după caz).

În cadrul acestei proceduri, Inspectoratul General pentru Situații de Urgență îndeplinește rolul de autoritate contractantă în vederea încheierii unui contract de furnizare.

2. Contextul realizării acestei achiziții de produse

2.1. Informații despre Autoritatea contractantă

Obiectivul fundamental al activității IGSU vizează desfășurarea acțiunilor de prevenire și gestionare a situațiilor de urgență, în vederea menținerii sub control a riscurilor și asigurarea stării de normalitate a comunităților, acesta fiind atins prin multitudinea de activități de prevenire și intervenție pentru stingerea incendiilor, descarcerare și prim-ajutor SMURD, salvarea persoanelor și limitarea pagubelor produse de inundații, alunecări de teren, mișcări seismice, epidemii, epizootii, înzăpeziri, secetă, asistența persoanelor aflate în situații critice, intervenția la accidente tehnologice, radiologice, nucleare, biologice sau alte tipuri de calamități naturale sau antropice.

Pentru gestionarea situațiilor de urgență, IGSU și structurile județene pentru situații de urgență îndeplinesc misiuni de:

- monitorizare, evaluare, cercetare a cauzelor producerii situațiilor de urgență;
- informare și educare preventivă a populației și avertizare a acesteia, înștiințare a autorităților administrației publice, despre posibilitatea/iminența producerii situațiilor de urgență;
- căutare, descarcerare și salvare a persoanelor;
- evacuare a persoanelor, populației sau bunurilor periclitare, prin asigurarea măsurilor de evacuare, instalarea taberelor de sinistrați, participarea la transportul populației și al unor categorii de bunuri;
- distrugere a zăpoarelor de gheață sau degajare a cursurilor de apă;
- asigurare logistică a intervenției structurilor proprii și punere la dispoziția altor structuri, a unor categorii de tehnică, materiale și echipamente;
- stingere a incendiilor;

- decontaminare a populației, cu mijloace specializate și/sau a punctelor de decontaminare personal, tehnică și echipamente;
- neutralizare a efectelor materialelor periculoase prin acțiuni de asanare a muniției neexplodate din timpul conflictelor militare.

2.2. Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor

Achiziția completului ce face obiectul prezentului caiet de sarcini se va realiza în cadrul proiectului „**Extinderea capacității de răspuns medical în cazul epidemiilor, pandemiilor și evenimentelor cu victime multiple - ETAPA II**”, cod SMIS 327237, finanțat prin Programul Sănătate 2021-2027 și implementat de Inspectoratul General pentru Situații de Urgență.

Completul *Spital mobil de izolare și tratament-dislocabil* va contribui la îmbunătățirea capacității naționale de răspuns la urgențe medicale, în condiții optime.

2.3. Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea contractantă

Având în vedere obiectivele asumate de Autoritatea contractantă în cadrul proiectului „**Extinderea capacității de răspuns medical în cazul epidemiilor, pandemiilor și evenimentelor cu victime multiple - ETAPA II**”, cod SMIS 327237, achiziția *Spital mobil de izolare și tratament-dislocabil* va servi nevoilor de asistență medicală de la nivelul regiunilor mai puțin dezvoltate, cu precădere în localitățile cel mai slab dezvoltate din punct de vedere al infrastructurii medicale specializate.

Totodată, spitalul va putea fi dislocat în funcție de nevoile identificate, dintr-o localitate în alta, în cadrul aceleiași regiuni, sau între regiunile mai puțin dezvoltate.

2.4. Cadrul general al sectorului în care Autoritatea contractantă își desfășoară activitatea

Inspectoratul General pentru Situații de Urgență este o structură de specialitate a administrației publice centrale, în subordinea Ministerului Afacerilor Interne, care asigură, la nivel național gestionarea situațiilor de urgență. IGSU are în subordine Inspectoratele pentru Situații de Urgență Județene și Unitatea Specială de Intervenție în Situații de Urgență care reprezintă structuri specializate, cu personalitate juridică, destinate să execute misiuni de prevenire, monitorizare și gestionare a situațiilor de urgență.

3. Produsele solicitate

3.1. Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor

Produsele ce urmează a fi achiziționate vor contribui la creșterea capacității de răspuns în situații de urgență a IGSU, asigurând dotarea cu facilități medicale mobile de diagnostic, tratament și terapie intensivă necesare pentru prevenirea și combaterea efectelor epidemiilor, pandemiilor și a altor boli asociate, cum ar fi infecțiile respiratorii sezoniere având caracter endemic, enterocolite infecțioase, iradierii acute, intoxicații cu substanțe chimice sau patologii asociate riscului de accidente chimice, radiologice sau nucleare care necesită intervenția imediată, pentru cazuri de victime multiple, în regiuni mai puțin dezvoltate, unde locurile din spital nu sunt suficiente.

3.2. Obiectivul specific la care contribuie furnizarea produselor

Operaționalizarea unui *Spital mobil de izolare și tratament-dislocabil* la nivelul regiunilor mai puțin dezvoltate, va asigura accesul egal al populației la asistență medicală de urgență și asistență medicală primară, precum și facilitarea tranziției de la îngrijirea instituționalizată, către îngrijirea în familie sau în comunitate.

3.3. Descrierea produselor solicitate

3.3.1. Produse solicitate

Cantități:

Nr. crt.	Denumire produs	U/M	Cantitate
1.	<i>Spital mobil de izolare și tratament-dislocabil</i>	Complet	1

Specificații tehnice minime

Nr. crt.	Denumire produs	Specificație Tehnică
1.	<i>Spital mobil de izolare și tratament-dislocabil</i>	Specificația tehnică nr. 113346 din 24.10.2025 Anexa nr. 1 Specificație tehnică nr. 109821 din 03.03.2025, „Cort cu structura metalica tip I” Anexa nr. 2 Specificație tehnică nr. 109822 din 03.03.2025 „Cort cu structura metalica tip II” Anexa nr. 3 Specificație tehnică nr. 109823 din 03.03.2025 „Cort cu structura metalica tip III” Anexa nr. 4 Specificație tehnică nr. 109824 din 03.03.2025 „Cort hală de depozitare cu structură metalică” Anexa nr. 5 Specificație tehnică nr. 104169 din 06.03.2025 „Modul IT&C”

Cerintele tehnice definite la nivelul prezentului caiet de sarcini, specificațiilor tehnice sau altor documente complementare, prin trimiterea standardelor la un anumit producător, la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție/metodă specifică de fabricație/prestare/execuție, vor fi înțelese ca fiind însoțite de mențiunea „sau echivalent”.

Pentru demonstrarea conformității produselor oferite cu standardele solicitate prin caietul de sarcini/specificație tehnică, autoritatea contractantă acceptă și variantele echivalente ale acestora, cu condiția demonstrării echivalenței de către ofertanți, în condițiile stabilite prin art. 42 și 44 din Directiva 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind achizițiile publice și de abrogare a Directivei 2004/18/CE, precum și dispozițiile art. 156-159 din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare.

Totodată, în cadrul ofertei vor fi:

- **indicate clar producătorul și modelul** (sau codul de identificare) pentru fiecare produs (componentă / echipament / aparat) ce face obiectul ofertei (care intră în componența inventarului de complet), iar **în cazul parametrilor ofertați, vor fi indicate exact valorile** (nu se admite ofertarea unor intervale, aprecieri minime și maxime sau asumarea îndeplinirii cerințelor solicitate de autoritatea contractantă);
- depuse **documente justificative** emise de producător sau pentru acesta (cum ar fi, fără a ne rezuma la: rapoarte de încercare, declarații de conformitate, fișe de produs, alte documente din care să reiasă îndeplinirea cerinței solicitate etc.), care să probeze îndeplinirea cerințelor tehnice ale produselor oferite, corelativ cu cerințele minime impuse de autoritatea contractantă prin caietul de sarcini și specificațiile tehnice;

Atenție! Autoritatea contractantă își rezervă dreptul de a contacta producătorul produselor oferite, cu scopul de validare a conformităților prezentate de ofertant în propunerea tehnică.

Atenție! La întocmirea propunerii tehnice, ofertanții vor avea în vedere respectarea prevederilor **REGULAMENTULUI DE PUNERE ÎN APLICARE(UE) 2025/1197 AL COMISIEI din 19 iunie 2025 de instituire a unei măsuri în cadrul Instrumentului pentru achiziții publice internaționale în ceea ce privește restricționarea accesului operatorilor economici și al dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză pe piața achizițiilor publice de dispozitive medicale din Uniunea Europeană în temeiul Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului precum și Regulamentul (UE) 2022/1031.**

3.3.2 Termene de livrare

Livrarea produselor se va efectua într-un termen de **maxim 12 luni** de la semnarea contractului.

3.3.3 Timp de funcționare (disponibilitate) a produsului – nu este cazul

3.4 Extensibilitate

Orice modificare a propunerii tehnice, contractului de furnizare, va fi luată în considerare numai în măsura în care va asigura un nivel calitativ și de performanță **CEL PUȚIN EGAL** față de aceasta și va reflecta cerințele documentației de atribuire.

Solicitarea de modificare a propunerii tehnice trebuie să fie clar justificată și probată cu documente de către contractant, cu îndeplinirea cumulativă a următoarelor condiții:

- noul produs prezentat la livrare respectă cerințele minime din caietul de sarcini;
- noul produs are cel puțin același nivel calitativ și de performanță cu cel prevăzut în propunerea tehnică;
- dacă în propunerea tehnică inițială ar fi fost prezentate noile specificații tehnice în locul celor prezentate inițial, acestea nu ar fi condus la stabilirea unui alt rezultat al procedurii;
- noile specificații tehnice răspund cel puțin aceluiași necesități și exigențe ale Autorității contractante, iar livrarea noului produs nu se realizează în condiții mai puțin avantajoase față de cele prevăzute în ofertă.

Autoritatea contractantă își rezerva dreptul de a nu acorda avizul favorabil în sensul modificării propunerii tehnice, în cazul în care, în urma analizării documentelor depuse de

solicitant, se constată că produsul propus nu îndeplinește cerințele cumulative menționate la paragraful anterior.

Nivelul tehnic CEL PUȚIN EGAL raportat la propunerea tehnică, va fi constatat de către personalul Autorității contractante sau experți cooptați, în baza unui raport de specialitate aprobat de ordonatorul de credite.

Modificarea propunerii tehnice nu va afecta prețul de furnizare stabilit prin contractul de furnizare și nu va genera costuri suplimentare de orice natură în sarcina Autorității contractante.

De asemenea, înlocuirea și viabilitatea soluțiilor tehnice propuse pentru înlocuire și înlocuite ulterior, cade în responsabilitatea totală a contractantului.

3.5 Condițiile de înlocuire a produselor oferite inițial cu un produs alternativ

Autoritatea contractantă are posibilitatea, ca pe parcursul derulării contractului de achiziție, de a accepta înlocuirea oricărui produs din componența completului (*Spital mobil de izolare și tratament-dislocabil*), astfel cum au fost detaliate în propunerea tehnică cu un produs care prezintă cel puțin aceleași caracteristici și proprietăți, doar dacă sunt respectate următoarele condiții cumulative:

- acceptarea produsului alternativ nu afectează conținutul propunerii tehnice sau financiare pe baza cărora a fost declarat câștigătorul;
- acceptarea produsului alternativ nu afectează rezultatul procedurii de atribuire prin anularea sau diminuarea avantajului competitiv pe baza căruia a fost declarat câștigătorul;
- produsul alternativ are cel puțin aceeași calitate ca produsul oferit inițial;
- furnizarea se realizează în aceleași condiții sau în condiții mai avantajoase față de cele prevăzute inițial.

Autoritatea contractantă își rezervă dreptul de a nu acorda avizul favorabil, în sensul modificării propunerii tehnice, în cazul în care, în urma analizării documentelor depuse de solicitant, se constată că produsul propus nu îndeplinește cerințele cumulative menționate anterior.

Analiza îndeplinirii condițiilor de înlocuire a produsului oferit inițial cu un produs alternativ, precum și încadrarea într-una dintre situațiile de modificare contractuală reglementate la **art. 221** din Legea nr. 98/2016 cu modificările și completările ulterioare, se realizează de către personalul autorității contractante sau experți cooptați, în baza unui raport de specialitate aprobat de ordonatorul de credite.

Modificarea produce efecte doar dacă părțile au convenit asupra acestui aspect prin semnarea unui act adițional de către reprezentanții autorizați ai părților.

3.6. Garanție

Toate produsele din cadrul completului *Spital mobil de izolare și tratament-dislocabil* trebuie să fie acoperite de garanție pentru cel puțin perioada solicitată mai jos.

Perioada de garanție începe de la data emiterii *Procesului verbal de recepție calitativă și cantitativă și punere în funcțiune fără obiecțiuni*.

Nr. crt	Tip echipament	Perioadă minimă de garanție
1	<i>Spital mobil de izolare și tratament-dislocabil</i>	36 luni

Certificatul de garanție, redactat în termeni simpli și ușor de înțeles, trebuie să precizeze elementele de identificare ale fiecărui tip de produs/echipament/accesoriu din componența spitalului, termenul de garanție, durata medie de utilizare pentru care se asigură conformitatea produsului, modalitățile de asigurare a garanției - întreținere, reparare, înlocuire și termenul de realizare a acestora (conform cerințelor impuse prin caietul de sarcini), inclusiv denumirea și adresa vânzătorului și ale unității specializate de service.

3.7 Livrare, inscripționare și marcarea:

Completul *Spital mobil de izolare și tratament-dislocabil* se va livra de către Contractant conform regulilor INCOTERMS 2020 aplicabile, condiția de livrare DDP, cu respectarea tuturor cerințelor cantitative și calitative, la o locație stabilită de Autoritatea contractantă, aflată în județul Brașov.

Toate produsele și echipamentele din dotarea completului vor fi noi, fără a fi utilizate anterior, fără să fi avut alți proprietari anteriori. Prin produs nou se înțelege produsul fabricat cu cel mult **12 luni** înainte de data livrării și la fabricarea căruia s-au utilizat ansambluri, subansambluri, echipamente noi care nu au mai fost folosite în realizarea altor produse. Nu se admit produse sau subansambluri din componența acestora recondiționate și oferite ca produse noi. În acest sens, în cadrul propunerii tehnice ofertanții vor depune o declarație pe propria răspundere din care să rezulte asumarea cerinței.

Contractantul va livra produsele astfel încât să prevină orice daună sau deteriorare în timpul transportului acestora către locul de livrare.

Inscripționarea produselor se va efectua în conformitate cu prevederile din specificația tehnică a produselor și a destinației acestora. Nu se admite auto-colantarea în culoarea menționată în specificația tehnică.

Elementele de vizibilitate ale programului se vor inscripționa în conformitate cu manualul de vizibilitate al programului, în vigoare la data livrării produsului, astfel încât să nu afecteze modul de inscripționare solicitat prin specificația tehnică.

Toate costurile asociate transportului la locul de livrare și inscripționării produselor sunt în sarcina exclusivă a contractantului. Acestea vor fi incluse în propunerea financiară.

Completul *Spital mobil de izolare și tratament-dislocabil* se va livra complet echipat conform cerințelor specificației anexate la prezentul caiet de sarcini.

3.8 Operațiuni cu titlu accesoriu

Derularea contractului cuprinde următoarele operațiuni cu titlu accesoriu, componente care vor fi asigurate de către contractant:

3.8.1 Proiectul de organizare generală, compartimentare și inscripționare

Contractantul va prezenta autorității contractante, în cel mult 60 de zile calendaristice de la data semnării contractului de furnizare, un proiect al modului de organizare generală, compartimentare și inscripționare al produsului, care trebuie să conțină detalii tehnice cu privire la construcția efectivă a completului *Spital mobil de izolare și tratament-dislocabil*. Proiectul va fi prezentat atât în format tipărit cât și electronic, într-un program care să permită vizualizarea 3D a proiectului.

Autoritatea contractantă va aproba proiectul în termen de 10 zile lucrătoare de la data primirii acestuia. În situația în care vor exista obiecțiuni / observații / solicitări de modificări ale proiectului, termenul de aprobare va fi de 5 zile lucrătoare de la data primirii de către autoritatea contractantă a proiectului modificat.

3.8.2 Planul de testare și verificare a conformității produsului cu prevederile specificației tehnice și a propunerii tehnice aferente ofertei câștigătoare

Contractantul va întocmi planurile și procedurile de testare pentru a verifica îndeplinirea condițiilor din ofertă. Planurile și procedurile de testare vor fi prezentate autorității contractante, spre aprobare, cu cel puțin 30 zile lucrătoare înainte de data de începere a testelor. Acestea vor conține informații cu privire la:

- testele ce vor fi realizate pentru toate echipamentele incluse în ofertă precum și parametrii ce trebuie îndepliniți de acestea (în conformitate cu condițiile din ofertă);
- lista echipamentelor ce vor fi testate, inclusiv numărul de serie a acestora (dacă există);
- orice alte informații concludente.

3.8.3 Inspecția pe fluxul de fabricație al produsului

Inspeția pe fluxul de fabricație al completului *Spital mobil de izolare și tratament-dislocabil* și a echipamentelor din dotarea acestora, se va efectua la sediul producătorului, de către o comisie a autorității contractante compusă din 5-10 persoane.

Contractantul va avea în vedere faptul că autoritatea contractantă își rezervă dreptul de a executa minim 1 (una) inspecție pe fluxul de fabricație al completului, înainte de recepția acestora.

Toate costurile asociate inspecției pe fluxul de fabricație al completului (inclusiv transport, cazare, masă) sunt în sarcina exclusivă a contractantului. Acestea vor fi incluse în propunerea financiară.

Contractantul va avea în vedere faptul că autoritatea contractantă își rezervă o perioadă de 3- 5 zile lucrătoare pentru finalizarea acestei activități.

Contractantul are obligația de a asigura condițiile necesare realizării tuturor testelor și probelor pentru verificarea parametrilor de funcționare ai produselor și a echipamentelor din dotarea acestuia (conform punctului 3.8.2.), inclusiv asigurarea spațiului și instrumentelor necesare efectuării măsurărilor corespunzătoare.

Fiecare activitate de verificare pe fluxul de fabricație al completului *Spital mobil de izolare și tratament-dislocabil* va fi confirmată, prin întocmirea „Procesului verbal de inspecție pe flux a completului: Spital mobil de izolare și tratament-dislocabil” care va cuprinde în mod obligatoriu concluziile privind derularea activității de producție a produsului și propuneri de remediere a neconformităților.

3.8.4. Pre-recepția

Activitatea de verificare a produsului *Spital mobil de izolare și tratament-dislocabil* presupune prezentarea de către Contractant, reprezentanților Autorității contractante, a produsului complet instalat, echipat și pus în funcțiune și va fi realizată în baza planurilor și procedurilor de testare prevăzute la pct. 3.8.2. și confirmată, prin întocmirea „Procesului verbal de pre-recepție cantitativă și calitativă a produsului” care va cuprinde în mod obligatoriu rezultatele testelor și concluzia privind acceptarea/ respingerea și propunerile pentru remedierea completului în vederea admiterii acestuia de a fi prezentat pentru recepția finală.

Pre-recepția completului: *Spital mobil de izolare și tratament-dislocabil* și a echipamentelor din dotarea acestora, se va efectua la sediul producătorului, de către o comisie a autorității contractante compusă din 5-10 persoane.

Contractantul va avea în vedere faptul că autoritatea contractantă își rezervă o perioadă de 5- 10 zile lucrătoare pentru finalizarea acestei activități.

Toate costurile asociate pre-recepției ,inclusiv transport, cazare, masă, sunt în sarcina exclusivă a contractantului. Acestea vor fi incluse în propunerea financiară.

Contractantul are obligația de a asigura condițiile necesare realizării tuturor testelor și probelor pentru verificarea parametrilor de funcționare ai produselor și a echipamentelor din dotarea acestuia (conform punctului 3.8.2.), inclusiv asigurarea spațiului și instrumentelor necesare efectuării măsurărilor corespunzătoare.

În situația în care, după efectuarea testelor, unele dintre produse au fost respinse și ulterior au fost înlocuite de contractant, se va proceda la realizarea testelor și pentru aceste din urmă produse, chiar dacă prezintă catacteristici tehnice similare.

Dacă după admiterea pre-recepției are loc o modificare a propunerii tehnice care presupune înlocuirea de produse/ echipamente din componența completului, autoritatea contractantă are dreptul de a realiza o nouă pre-recepție pentru elementele ce au făcut obiectul modificării.

3.8.5. Instruirea personalului pentru utilizare

Contractantul este responsabil pentru instruirea personalului desemnat de Autoritatea contractantă. Scopul instruirii este de a transfera cunoștințele necesare pentru a opera produsul. Contractantul va asigura pregătirea a minim 20 persoane nominalizate de Autoritatea contractantă.

În perioada de pregătire, personalul trebuie să dobândească, pe domeniile de competență, cunoștințe cu privire la utilizarea produsului în ansamblul lui (inclusiv a echipamentelor din dotare), precum și întreținerea acestuia (acestora).

Contractantul trebuie să propună orice subiect suplimentar care ar putea fi necesar pentru a se asigura că personalul Autorității contractante este instruit pentru a asigura utilizarea corespunzătoare a produsului.

Durata sesiunii de instruire va fi de maxim 8 ore.

Sesiunea de instruire se va desfășura în limba română.

Contractantul va asigura pe durata sesiunii de instruire materiale suport în limba română.

Activitatea va avea ca finalitate eliberarea unui document emis de către Contractant sau reprezentantul acestuia, care să ateste instruirea personalului.

Toate costurile asociate instruirii sunt în sarcina exclusivă a contractantului. Acestea vor fi incluse în propunerea financiară.

3.9 Servicii de mentenanță

3.9.1 Mentenanța corectivă în perioada de garanție

Serviciile de mentenanță corectivă din perioada de garanție a produsului vor fi incluse în prețul completului Spital mobil de izolare și tratament-dislocabil.

Mentenanța corectivă reprezintă totalitatea operațiunilor de intervenție la un echipament/produs din inventarul completului care se efectuează ca urmare a unor defecțiuni sau funcționării în afara parametrilor optimi cu scopul de a restabili capacitatea de funcționare optimă a echipamentului/produsului.

Mentenanța corectivă include localizarea, diagnosticarea defectelor, inclusiv intervenția pentru restabilirea bunei funcționari și trebuie efectuată pentru toate părțile componente ale echipament/produs atunci când autoritatea contractantă sau beneficiarul final semnalează un incident.

Contractantul trebuie să includă în costurile mentenanței corectivă toate costurile aferente intervenției, cum ar fi, dar fără a se limita la: forța de muncă, piesele de schimb, alte materiale sau consumabile, costurile cu transportul echipamentului/produsului de la sediul beneficiarului la locul efectuării operațiilor de mentenanță corectivă, dacă este cazul.

Activitățile de mentenanță corectivă pentru completul Spital mobil de izolare și tratament-dislocabil, ce urmează a fi livrat (inclusiv a echipamentelor/produselor din inventarul de complet) pot fi asigurate de contractant, fie prin resurse proprii, fie prin implicarea de subcontractanți.

Astfel, cu cel puțin 60 zile înainte de termenul de livrare, stabilit prin contract, contractantul va face dovada că are capacitatea de a realiza activitatea de mentenanță corectivă prin resurse proprii sau va solicita autorității contractante introducerea de noi subcontractanți în executarea contractului.

Introducerea de noi subcontractanți (care nu au fost declarați în ofertă) se va realiza în conformitate cu prevederile Legii nr 98/2016 cu modificările și completările ulterioare (Capitolul V Executarea contractului de achiziție publică - Secțiunea 1 Subcontractarea) și H.G. nr 395/2016 cu modificările și completările ulterioare (Capitolul IV Executarea contractului de achiziție publică - Secțiunea 1 Subcontractarea).

Prin sintagma "va face dovada" se va înțelege faptul că, contractantul are obligația de a transmite autorității contractante, în copie lizibilă certificată pentru conformitate cu originalul, pentru fiecare service prin intermediul căruia se va realiza mentenanța corectivă (service-uri ce urmează a fi menționate și în certificatul de garanție), documente care atestă că acestea sunt autorizate să presteze serviciile de mentenanță în condiții de legalitate.

Pentru mentenanța dispozitivelor medicale ce fac parte din inventarul de complet pentru *Spital mobil de izolare și tratament-dislocabil*, este necesar avizul de funcționare al unităților service, emis de A.N.M.D.M.R, conform art. 4 din Anexa la O.M.S. 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. Din cuprinsul acestuia trebuie să reiasă că operatorul economic este avizat să realizeze activități de mentenanță a dispozitivelor medicale oferite de contractant.

NOTĂ: În conformitate cu art. 926 alin (2) din Legea nr 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, nu este necesară prezentarea Avizului emis de către ANMDDMR dacă serviciile de mentenanță urmează a fi prestate de către însuși producătorul dispozitivelor medicale.

Totodată, în baza art. 927 alin (2) din Legea nr 95/2006 cu modificările și completările ulterioare, Avizul emis de către ANMDDMR “nu este necesar pentru persoanele fizice și persoanele juridice, cu sediul într-un alt stat membru UE sau SEE, care desfășoară în mod legal activitățile prevăzute la art. 926 alin. (1) în statul lor de origine, atunci când prestează aceste activități pe teritoriul României.”. În acest sens, se va depune documentul care atestă faptul că persoana în cauză desfășoară în mod legal activități de mentenanță a dispozitivelor medicale oferite de către contractant, în statul lor de origine.

După fiecare intervenție corectivă, contractantul trebuie să se efectueze teste de funcționare care să demonstreze că echipamentul/produsul funcționează în parametrii optimi și să prezinte un raport care să includă activitățile realizate, piesele de schimb utilizate, precum și rezultatele testelor de funcționare.

În perioada de garanție, orice funcționare defectuoasă a produselor din inventarul de complet al *Spital mobil de izolare și tratament-dislocabil* va fi înlăturată de către contractant **în cel mult 15 zile lucrătoare** de la data când a fost înștiințat în scris de către proprietar/beneficiar/utilizator final. Produsele care nu se pot repara vor fi înlocuite de contractant cu unele noi. În cazul în care piesele necesare remedierii defecțiunilor sunt importate de către operatorul economic ce asigură service-ul, timpii de intervenție pentru remedierea defecțiunilor se vor stabili de comun acord cu reprezentanții Contractantului, dar nu vor depăși **20 de zile lucrătoare**.

În cazul în care Contractantul nu va respecta termenele menționate mai sus, pentru reparația unui echipament din dotarea compeltului *Spital mobil de izolare și tratament-dislocabil*, în perioada de garanție, autoritatea contractantă are dreptul, după transmiterea unei notificări prealabile, de a efectua reparația într-un alt atelier service autorizat conform prevederilor legale menționate anterior și de a solicita plata costurilor reparației de la contractant. Contractantul are obligația de a achita costurile reparației în termen de 30 de zile de la data înștiințării.

În cazul în care contractantul nu achită autorității contractante costurile de reparație a unui echipament în perioada de garanție, în termenul stabilit la paragraful anterior, pentru recuperarea prejudiciului, autoritatea contractantă se va adresa instanțelor judecătorești competente și totodată va emite un Document Constatator conf. art. 166 din Anexa la HGR nr. 395/ 2016.

Garanția produsului (înlocuit sau reparat de către contractant) se extinde cu perioada trecută de la data înștiințării contractantului sau reprezentantului său în România asupra

defecțiunii și până la data când produsul a revenit în stare bună de funcționare, în posesia cumpărătorului/beneficiarului final.

Alte facilități care sunt eventual oferite în perioada de garanție, se vor prezenta suplimentar în cadrul ofertei.

3.9.2. Mentenanța preventivă în perioada de garanție: Nu este cazul

3.9.3. Punct de contact

Pentru perioada de garanție oferită, Contractantul va asigura un punct de contact dedicat personalului autorizat al Autorității contractante/ beneficiarului final unde se poate semnala orice problemă/defecțiune care necesită mentenanță preventivă sau corectivă Contractantului în gestionarea unui incident, disponibil, pentru a se asigura că orice situație semnalată este tratată cu promptitudine.

În acest sens la livrarea produselor contractantul va depune o declarație pe propria răspundere din care să rezulte următoarele: denumirea contractantului și datele de identificare, persoana(e) de contact desemnată în relația cu autoritatea contractantă/beneficiarul final, e-mail, telefon, precum și orice altă modalitate de purtare a corespondenței.

3.10. Mediul în care este operat produsul

Produsele ce intră în dotarea *Spital mobil de izolare și tratament-dislocabil* vor trebui să poată fi utilizate în medii specifice tuturor anotimpurilor.

3.11. Constrângeri privind locația unde se va efectua livrarea

Produsele se vor livra de către Contractant conform regulilor INCOTERMS 2020 aplicabile, condiția de livrare DDP la o locație de pe teritoriul județului Brașov.

4. Atribuțiile și responsabilitățile părților

În raport cu produsele solicitate și cu cerințele stipulate în prezentul Caiet de sarcini, responsabilitățile și atribuțiile părților sunt:

4.1 Contractantul are următoarele obligații principale:

- a) să furnizeze produsele la standardele și/sau performanțele prezentate în propunerea tehnică;
- b) să asigure condițiile necesare pentru efectuarea recepției calitative și cantitative;
- c) să asigure instruirea personalului, privind utilizarea produselor livrate;
- d) să furnizeze produsele în termenul de livrare menționat în prezentul caiet de sarcini;
- e) să asigure mentenanța corectivă în perioada de garanție pentru produsele livrate conform propunerii tehnice;
- f) să asigure un punct de contact dedicat personalului autorizat al Autorității contractante unde să se poată semnala orice problemă/defecțiune care necesită mentenanță preventivă sau corectivă sau unde să se poată solicita Contractantului, suport tehnic în

- gestionarea unui incident, astfel încât orice situație semnalată să fie tratată cu promptitudine;
- g) mobilizarea de resurse suficiente și cu expertiză adecvată pentru a asigura gestionarea contractului, astfel cum este solicitat la nivelul Caietului de sarcini;
 - h) îndeplinirea obligațiilor contractuale, cu respectarea bunelor practici din domeniu, a prevederilor legale și contractuale relevante, astfel încât să se asigure că obligațiile sunt îndeplinite la parametrii solicitați;
 - i) asigurarea unui grad de flexibilitate în planificarea modalității de gestionare a contractului, pe toată durata de derulare a contractului;
 - j) transmiterea datelor de identificare și de contact ale personalului alocat pentru executarea contractului;
 - k) colaborarea cu personalul autorității contractante alocat pentru verificarea produselor livrate și realizarea recepțiilor;
 - l) reducerea, în măsura posibilă, la minim, a situațiilor de întârzieri în efectuarea livrărilor, minimizând astfel impactul negativ asupra activității autorității contractante;
 - m) asigurarea că orice documente, documentații și/sau instrucțiuni furnizate către personalul autorității contractante sunt exacte și elaborate în conformitate cu bunele practici specifice în domeniu;
 - n) colaborarea cu personalul autorității contractante alocat pentru furnizarea produselor care fac obiectul contractului și pentru asigurarea serviciilor accesorii.

4.2 Autoritatea contractantă are următoarele obligații principale:

- a) desemnarea unei persoane sau a unei echipe pentru monitorizarea contractului;
- b) punerea la dispoziția Contractantului a tuturor informațiilor disponibile și necesare pentru derularea contractului în timpul stabilit și la nivelul de calitate și performanță prevăzut în Caietul de sarcini;
- c) mobilizarea tuturor resurselor care sunt în sarcina sa, pentru buna derulare a contractului;
- d) colaborarea cu Contractantul pentru a identifica în timp util orice eventuale probleme care ar putea apărea pe parcursul derulării contractului;
- e) asigurarea acurateții oricăror informații puse la dispoziția Contractantului pe durata derulării contractului;
- f) monitorizarea îndeplinirii tuturor cerințelor din Caietul de sarcini și a oricăror elemente ale propunerii tehnice și financiare pe durata derulării contractului;
- g) notificarea Contractantului prin canalele de comunicație puse la dispoziție de acesta privind orice incidente sau disfuncționalități care intervin pe perioada de derulare a contractului;
- h) verificarea tuturor documentelor asociate recepției produselor și serviciilor suport care fac obiectul contractului, respectiv care confirmă furnizarea produselor potrivit condițiilor de calitate stabilite în Caietul de sarcini;
- i) asigurarea de personal specializat pentru efectuarea recepției calitative, cantitative și punerea în funcțiune.

5. Documentații ce trebuie furnizate autorității/entității contractante în legătură cu produsele

La livrare, toate produsele (iar după caz, inclusiv accesoriile și echipamentele din dotare) trebuie să fie însoțite de următoarele documente:

- a) *inventarul completului (model MAI), în cadrul căruia vor fi trecute absolut toate echipamentele din dotare: cantitativ și valoric (preț unitar cu TVA și preț total);*
- b) *certIFICATE DE GARANȚIE CONFORM CONDIȚIILOR PREZENTULUI CAIET DE SARCINI;*
- c) *instrucțiunile de exploatare și întreținere în limba română (tipărite și pe suport electronic Memorie USB sau CD), atât în întregime cât și pentru fiecare componentă / echipament / aparat în parte (3 exemplare).*
- d) *declarație pe propria răspundere din care să rezulte următoarele date privind punctul de contact: denumirea contractantului și datele de identificare, persoana(e) de contact desemnată(e) în relația cu autoritatea contractantă/beneficiarul final, e-mail, telefon, precum și orice altă modalitate de purtare a corespondenței;*
- e) *Aviz de funcționare emis de către Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România din care să reiasă că ofertantul este autorizat pentru activitățile de import și distribuție, instalare și mentenanță echipamentele medicale. Dispozitivele medicale furnizate, în baza propunerii tehnice, trebuie să corespundă cu conținutul avizului A.N.M.D.M.*
- f) *Pentru fiecare tip de dispozitiv medical, Contractantul va trebui să prezinte declarația de conformitate/certificatul de conformitate CE, documente care certifică faptul că produsul este în conformitate cu normele de securitate și performanță recomandate de producător, conform Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale. În situația în care pe perioada derulării contractului intervin modificări legislative, contractantul va avea în vedere respectarea acestora.;*
- g) *documentul care atestă instruirea personalului.*

6. Recepția produselor

Recepția finală a produselor și a echipamentelor din dotare, se va efectua în România la o locație de pe teritoriul județului Brașov, de către o comisie compusă din 5-10 persoane. Toate costurile asociate activității de recepție finală a *Spital mobil de izolare și tratament-dislocabil* și a echipamentelor din dotare (inclusiv transport, cazare, masă, asigurări pentru comisia de recepție) sunt în sarcina exclusivă a contractantului și vor fi incluse în propunerea financiară.

Contractantul va prezenta comisiei de recepție desemnată de Autoritatea contractantă produsul în configurația acceptată în etapa de pre-recepție.

Autoritatea contractantă își rezervă un termen de recepție pentru întreg completul: *Spitalului Spital mobil de izolare și tratament-dislocabil* de 5-10 zile lucrătoare. Contractantul va

prezenta produsele la recepție, ținând cont și de timpul de recepție necesar Autorității contractante, fiind singurul răspunzător dacă termenul de recepție al produselor (ținând cont de timpul de recepție avut la dispoziție de către Autoritatea contractantă) va fi depășit și se vor aplica penalități de întârziere.

Recepția calitativă se va realiza pentru fiecare produs în parte, conform propunerii tehnice și a specificației tehnice, inclusiv pentru toate echipamentele din dotarea acestora.

Recepția cantitativă a produselor contractate presupune verificarea cantitativă a tuturor echipamentelor aflate în dotarea produsului, conform inventarului completului.

Rezultatele recepției finale se vor consemna în „*Procesul verbal de recepție calitativă, cantitativă și de punere în funcțiune fără obiecțiuni*”, încheiat la nivelul autorității contractante, semnat de ambele părți.

Procesul verbal de recepție calitativă, cantitativă și de punere în funcțiune va avea unul din următoarele rezultate:

a) Admiterea recepției, fără obiecții

Recepția produselor va fi considerată finalizată la data încheierii Procesul verbal de recepție calitativă, cantitativă și de punere în funcțiune, fără obiecțiuni.

b) Respingerea recepției

În cazul în care comisia de recepție decide respingerea recepției, aceasta încheie un proces-verbal în care consemnează decizia de respingere. Sesizarea Contractantului privind eventualele neconformități apărute la recepție se va efectua prin procesul-verbal încheiat în acest sens.

Neconformitățile menționate în cuprinsul procesului-verbal încheiat vor fi remediate, pe cheltuiala proprie a contractantului, cu încadrarea în termenul maxim de livrare stabilit prin contractul de furnizare (sub sancțiunea aplicării de penalități).

7. Modalități și condiții de plată

Aceste modalități și condiții de plată se vor stabili în cuprinsul clauzelor contractuale.

8. Cadrul legal care guvernează relația dintre autoritatea/entitatea contractantă și contractant (inclusiv în domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă)

Informații detaliate privind reglementările în vigoare la nivel național și trimiterile la condițiile de muncă și de protecție a muncii, securitatea și sănătatea în muncă pot fi obținute de la Inspekția muncii sau de pe site-ul: <http://www.inspectmun.ro/site/Legislatie/legislatie.html>

Informații suplimentare privind impozitarea, protecția mediului, sănătatea și siguranța la locul de muncă etc., conform prevederilor legale în România, care trebuie respectate în timpul pregătirii Ofertei, pot fi obținute de către Ofertant de la următoarele instituții publice:

I. Ministerul Finanțelor

B-dul Libertății, nr.16, sector 5, cod 050706, București

Email: publicinfo@mfinante.gov.ro

Tel: +4021 2261000 / 3199759

Fax: +4021 3122509

<https://mfinante.gov.ro/>

II. Ministerul Mediului, Apelor și Pădurilor

B-dul Libertății, nr. 12, Sector 5, București, România

E-mail: petitii@mmediu.ro, solicitari544@mmediu.ro

Tel: 0040 021 408 9500 / 004 021 408 9605

Informații de interes public pot fi găsite la următoarea adresă:

<https://www.mmediu.ro/categorie/informatii-de-interes-public/11>

III. Ministerul Muncii și Solidarității Sociale

Adresă: str. Dem.I.Dobrescu nr.2 - 4 sectorul 1 București, cod poștal 010026

<https://mmuncii.ro/i33/formulare/petitie/>

Tel: 0040 21 313 62 67

Fax: 021 315 88 12

Informații suplimentare cu privire la convențiile sociale pot fi găsite la următoarea

adresă: <http://www.mmuncii.ro/i33/index.php/ro/legislatie/relatii-internationale/acorduri-bilaterale-in-domeniul-circulatiei-forței-de-munca>