

ACADEMIA ROMANA
CENTRUL MEDICAL DE DIAGNOSTIC,
TRATAMENT AMBULATORIU SI
MEDICINA PREVENTIVA-BUCURESTI
Str. Washington, nr. 8-10, Sector 1, Bucuresti
Tel. 021.230.29.80
Fax 021.318.02.62

SECTIUNEA II

CAIET DE SARCINI

Pachet reactivi hematologie compatibili cu analizorul NIHON – Celltac G MEK 9100

1 Introducere

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

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

În cadrul acestei proceduri, CENTRUL MEDICAL DE DIAGNOSTIC, TRATAMENT AMBULATORIU SI MEDICINA PREVENTIVA-BUCURESTI îndeplinește rolul de Autoritate contractantă.

Pentru scopul prezentei secțiuni a documentației de atribuire, orice activitate descrisă într-un anumit capitol din Caietul de Sarcini și nespecificată explicit în alt capitol, trebuie interpretată ca fiind menționată în toate capitolele unde se consideră de către Ofertant că aceasta trebuia menționată pentru asigurarea îndeplinirii obiectului Contractului.

Cerintele solicitate în caietul de sarcini vor fi considerate ca fiind minimale și obligatorii. În acest sens, orice oferta prezentată, care se abate de la prevederile Caietului de sarcini, va fi luată în considerare, dar numai în măsura în care propunerea tehnică presupune asigurarea unui nivel calitativ superior cerințelor minimale din Caietul de sarcini. Ofertele care nu satisfac cerințele caietului de sarcini vor fi declarate neconforme și vor fi respinse.

Ofertantul poate solicita informații privind reglementările obligatorii referitoare la:

- Protecția muncii: Inspectoratul Teritorial de Munca; www.iprotectiamuncii.ro
 - Prevenirea și stingerea incendiilor: Inspectoratul General pentru Situații de Urgență; www.igsu.ro
 - Protecția mediului: Agenția Națională pentru Protecția Mediului; www.anpm.ro
- care trebuie respectate pe parcursul îndeplinirii contractului și care sunt în vigoare la nivel național.

2 Contextul realizării acestei achiziții de produse

Autoritatea contractantă desfășoară activități medicale și de diagnostic în cadrul laboratorului de analize medicale, utilizând analizorul de hematologie NIHON– Celltac G MEK 9100 aflat în dotare.

Pentru asigurarea continuității activității laboratorului și efectuarea analizelor hematologice în condiții optime, este necesară achiziționarea de reactivi de laborator compatibili cu echipamentul existent.

Achiziția are ca scop asigurarea funcționării analizorului în parametri corespunzători, obținerea unor rezultate conforme și menținerea calității serviciilor medicale oferite pacienților. Produsele oferite trebuie să respecte legislația aplicabilă dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro.

2.1 Informații despre autoritatea contractantă

Autoritatea contractantă: Centrul Medical de Diagnostic, Tratament Ambulatoriu și Medicina Preventivă – București

Sediu: Str. Washington nr. 8-10, Sector 1, București

Autoritatea contractantă este o instituție publică din domeniul sanitar, cu personalitate juridică, subordonată Academiei Române ce asigură asistența în peste 36 de specialități medicale. Autoritatea contractantă asigură asistența medicală anual pentru mai mult de 150.000 de pacienți, acordând servicii de medicină primară, de specialitate, de urgență pentru persoane aflate în sistemul de asigurări sociale de sănătate sau neasigurate, cât și asistența medicală și protecție sanitară pentru demnitarii români și străini, activități de inspecție sanitară și sanitar-veterinară de stat. Autoritatea contractantă are în dotare săli de operații (chirurgie de o zi) pentru specialitățile oftalmologie, flebologie, ORL, ortopedie, ginecologie, chirurgie buco-maxilo-facială, microchirurgie, cabinete de gastroenterologie, cabinete de medicină de familie precum și centru de hemodializă, centru de oncologie, farmacie, laborator de analize medicale, laborator de radiologie-imagistică, recuperare-balneofizioterapie și kinezoterapie.

2.2 Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor

Autoritatea contractantă își propune ca, în cadrul laboratorului de analize medicale, să asigure servicii medicale de calitate, utilizând reactivi de laborator compatibili cu echipamentul existent și care să corespundă cerințelor tehnice și de calitate aplicabile.

Achiziția este necesară pentru desfășurarea în condiții optime a analizelor hematologice și pentru asigurarea continuității activității laboratorului de analize medicale.

2.3 Informații despre beneficiile anticipate de către autoritatea contractantă

Ca urmare a achiziționării de reactivi de laborator, conform prezentei documentații de atribuire, din care face parte și caietul de sarcini, principalele beneficii preconizate de către Autoritatea contractantă sunt:

- Creșterea accesului populației la servicii medicale adecvate,
- Creșterea prestigiului unității medicale,
- Creșterea gradului de satisfacție a pacienților referitor la serviciile oferite de unitatea medicală,
- Îmbunătățirea serviciilor medicale oferite.

2.4 Alte inițiativ/proiecte/programe asociate cu această achiziție de produse, *dacă este cazul*

Nu este cazul

2.5 Cadrul general al sectorului în care autoritatea contractantă își desfășoară activitatea, *dacă este cazul*

Autoritatea contractantă aplică strategia și politica sanitară a Guvernului în domeniul medical precum și de continuare a procesului de reformă și modernizare promovat în cadrul unității medicale.

2.6 Factori interesați și rolul acestora, *dacă este cazul*

Principalii factori interesați sunt reprezentați de laboratorul de analize medicale, care utilizează reactivii în desfășurarea investigațiilor hematologice, și de personalul de specialitate implicat în efectuarea și validarea analizelor.

De asemenea, compartimentele administrative ale autorității contractante sunt implicate în derularea contractului sub aspectul recepției, verificării și gestionării livrărilor.

Contractantul va colabora direct cu laboratorul de analize medicale, responsabil de utilizarea produselor și semnalarea eventualelor neconformități, precum și cu structurile administrative implicate în derularea contractului.

Încheierea cu succes a prezentei proceduri duce la îmbunătățirea activității unității medicale, iar pacienții vor beneficia de servicii medicale calitative, asigurate cu reactivi de laborator corespunzători.

3 Produsele solicitate:

3.1 Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor

Îmbunătățirea calității serviciilor medicale realizate de unitatea medicală în cadrul laboratorului de analize medicale la nivelul standardelor de performanță impuse prin legislația în vigoare.

3.2 Obiectivul specific la care contribuie furnizarea produselor, *dacă e cazul*

Asigurarea utilizării eficiente a fondurilor disponibile și menținerea funcționării în parametri optimi a analizorului de hematologie NIHON – Celltac G MEK 9100, prin utilizarea de reactivi compatibili, în vederea desfășurării continue și corecte a analizelor hematologice în cadrul laboratorului de analize medicale.

3.3 Descrierea produselor solicitate și, *dacă este cazul, a operațiunilor cu titlu accesoriu necesar a fi realizate*

Produsele solicitate sunt reactivi de laborator destinați diagnosticului in vitro, compatibili cu analizorul de hematologie NIHON – Celltac G MEK 9100.

Produsele trebuie să îndeplinească, în mod cumulativ, următoarele cerințe:

- să fie compatibile cu analizorul utilizat;
- să fie livrate gata de utilizare, fără necesitatea unor operațiuni de preparare;
- să fie furnizate în ambalaj original, sigilat;
- să fie etichetate conform legislației aplicabile dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;
- să asigure rezultate analitice corecte, precise și reproductibile.

Pachetul de produse include reactivi necesari efectuării hemoleucogramei și funcționării analizorului, precum și soluții de calibrare și control.

Rezultatul așteptat constă în obținerea de rezultate de laborator conforme și asigurarea funcționării continue a echipamentului.

Operațiunile cu titlu accesoriu constau în livrarea și transportul produselor la sediul autorității contractante, în condiții care să asigure integritatea acestora.

În derularea contractului, activitatea contractantului va fi condusă de următoarele principii:

- i. Contractantul acționează în interesul autorității contractante pe durata furnizării produselor, în condițiile și cu limitele descrise în documentația aferentă prezentei proceduri de atribuire;
- ii. Contractantul acționează în sensul realizării obiectivelor prezentate pentru contract în ceea ce privește optimizarea folosirii resurselor necesare îndeplinirii obiectivelor contractului.

3.3.1 Produse solicitate

Denumire produs	Cantitate minima	Cantitate maxima	U.M.	Loc de livrare	Data de livrare solicitată	Specificații tehnice SAU cerințe de performanță / funcționale <u>minime</u>	Termen de valabilitate
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.
1. Reactivi pentru hemoleucograme	2000	48000	hemograma	Sediul C.M.D.T.A. M.P.- Bucuresti	Conform comenzilor, pe durata contractului	Conform caracteristicilor tehnice detaliate de mai jos	Minim 6 luni de la data livrării produselor
2 .Sange calibrare	1	24	fl				
3. Sange control valori normale	2	48	fl				
4. Sange control valori scazute	2	48	fl				
5 .Sange control valori crescute	2	48	fl				

În cadrul prezentei achiziții, produsele și materialele încorporate ce urmează a fi achiziționate trebuie să fie noi, nefolosite. Orice referire la standarde va fi însoțită de mențiunea "Sau echivalent", fiind în sarcina ofertantului de a demonstra echivalența în cazul în care produsele furnizate sunt conforme cu un standard echivalent celui menționat în Caietul de sarcini. Oferta va cuprinde toți reactivii, calibratorii, controalele, reactivii adiționali și consumabile necesare pentru efectuarea numărului de teste solicitate. Ofertantul trebuie să depună odată cu oferta și « Declarația de conformitate » (Model de Formular).

Note :

- Cantitatea minima reprezintă cantitatea minima estimata care ar putea face obiectul unui contract subsecvent și în funcție de care se va elabora și evalua oferta financiară.
 - Cantitatea maxima reprezintă cantitatea totala estimata ce poate fi achiziționata pe întreaga durata a acordului-cadru, în funcție de necesitățile autorității contractante și de fondurile bugetare alocate. Oferta va cuprinde toți reactivii, calibratorii, controalele, reactivii adiționali și consumabile necesare pentru efectuarea numărului de teste solicitate.
- Ofertantul trebuie să depună odată cu oferta și « Declarația de conformitate »

Caracteristicile tehnice detaliate de mai jos se aplică reactivilor menționați în tabelul de mai sus, corespunzător fiecărei categorii.

Specificatii tehnice reactivi:

A. Configuratie pachet:

1. Reactivi pentru hemoleucograma (**Reactiv Diluent, Reactiv Liza Hematii, Reactiv Detergent unitate laser 5 Diff., Reactiv liza unitate 5 Diff., Reactiv detergent decontaminare**)
2. Sange calibrare
3. Sange control valori normale
4. Sange control valori scazute
5. Sange control valori crescute

B. Caracteristici tehnice reactivi:

Reactivii sa fie gata de folosire

Reactivii sa fie compatibili intre ei

Reactivii sa fie prezentati in ambalaj sigilat, eticheta individuala furnizand informatii despre:

- identitate reactiv
- nume si adresa producator
- compozitie
- numar lot
- conditii de stocare
- data de expirare
- volum reactiv

1. Reactiv diluent:

Descriere:

- Reactiv diluent, destinat diagnosticului in vitro
- Reactivul sa se prezinte sub forma lichida, gata preparat, sa nu necesite etape intermediare de pregatire
- Reactivul sa fie compatibil cu ceilalti reactivi aflati in componenta pachetului
- Reactivul sa fie prezentat in ambalaj sigilat, inviolabil si sa fie etichetat conform normelor europene in vigoare
- Reactivul sa fie prevazut cu eticheta cod de bare care sa permita introducerea automata, prin scanare, a datelor de identificare a reactivului in analizor
- Conditii de depozitare: reactivul sa poata fi depozitat la temperatura: 1 – 300C
- Stabilitate: reactivul sa fie stabil minim 60 zile de la deschidere
- Valabilitate: reactivul sa aiba termen de valabilitate minim 1 an de la data fabricarii
- Compozitie:

oReactivul sa contina solutie clorura de sodiu 4,0 g/L, sulfat de sodium anhidru 9,8 g/L, solutie tampon si agent bacterian

o pH : 7,4 – 7,6

o Osmolaritate : 310 – 340 mosm / kg

o Conductibilitate : 18,2 – 21,0 mS / cm

Impachetare:

-Bidon x 20 L

2. Reactiv liza hematii

Descriere:

- Reactiv liza hematii, destinat diagnosticului in vitro
- Reactivul sa se prezinte sub forma lichida, gata preparat, sa nu necesite etape intermediare de pregatire
- Reactivul sa fie compatibil cu ceilalti reactivi aflati in componenta pachetului
- Reactivul sa fie prezentat in ambalaj sigilat, inviolabil si sa fie etichetat conform normelor europene in vigoare
- Reactivul sa fie prevazut cu eticheta cod de bare care sa permita introducerea automata, prin scanare, a datelor de identificare a reactivului in analizor
- Conditii de depozitare: reactivul sa poata fi depozitat la temperatura: 1 – 300C
- Stabilitate: reactivul sa fie stabil minim 90 zile de la deschidere
- Valabilitate: reactivul sa aiba termen de valabilitate minim 6 luni de la data livrării produselor catre autoritatea contractanta.
- Compozitie:

oReactivul sa contina sare cuaternara de amoniu 27 g/L

o pH : 7,3 – 7,5

o Conductibilitate : 18,2 – 21,0 mS / cm

Impachetare

-Bidon x 250 mL

3. Reactiv detergent unitate laser 5 Diff:

Descriere:

- Reactiv detergent special unitate laser 5 Diff, destinat diagnosticului in vitro
- Reactivul sa se prezinte sub forma lichida, gata preparat, sa nu necesite etape intermediare de pregatire
- Reactivul sa fie compatibil cu ceilalti reactivi aflati in componenta pachetului
- Reactivul sa fie prezentat in ambalaj sigilat, inviolabil si sa fie etichetat conform normelor europene in vigoare
- Reactivul sa fie prevazut cu eticheta cod de bare care sa permita introducerea automata, prins canare, a datelor de identificare a reactivului in analizor
- Conditii de depozitare: reactivul sa poata fi depozitat la temperatura: 1 – 300C
- Stabilitate: reactivul sa fie stabil minim 90 zile de la deschidere
- Valabilitate: reactivul sa aiba termen de valabilitate minim 1 an de la data fabricarii

-Compozitie:

oReactivul sa contina alchileter sulfat de sodiu 0,7 g/L

opH : 8,4 – 8,6

oOsmolaritate : 50 – 80 mosm / kg

oConductibilitate : 1,2 – 1,8mS / cm

Impachetare

-Bidon x 3 L

4. Reactiv liza unitate laser 5 Diff:

Descriere:

- Reactiv liza special unitate laser 5 Diff, destinat diagnosticului in vitro
- Reactivul sa se prezinte sub forma lichida, gata preparat, sa nu necesite etape intermediare de pregatire
- Reactivul sa fie compatibil cu ceilalti reactivi aflati in componenta pachetului
- Reactivul sa fie prezentat in ambalaj sigilat, inviolabil si sa fie etichetat conform normelor europene in vigoare
- Reactivul sa fie prevazut cu eticheta cod de bare care sa permita introducerea automata, prin scanare, a datelor de identificare a reactivului in analizor
- Conditii de depozitare: reactivul sa poata fi depozitat la temperatura: 1 – 300C
- Stabilitate: reactivul sa fie stabil minim 90 zile de la deschidere
- Valabilitate: reactivul sa aiba termen de valabilitate minim 1 an de la data fabricarii

-Compozitie :

oReactivul sa contina alchileter sulfat de sodiu 1 g/L

opH : 8,3 – 8,5

oOsmolaritate : 126 - 134 mosm / kg

Impachetare

-Bidon x 250 mL

5. Reactiv detergent decontaminare:

Descriere:

- Reactiv detergent special decontaminare (strong cleaning), destinat diagnosticului in vitro
- Reactivul sa se prezinte sub forma lichida, gata preparat, sa nu necesite etape intermediare de pregatire
- Reactivul sa fie compatibil cu ceilalti reactivi aflati in componenta pachetului
- Reactivul sa fie prezentat in ambalaj sigilat, inviolabil si sa fie etichetat conform normelor europene in vigoare
- Reactivul sa poata fi incarcat in analizor, in ambalajul original, pentru unica utilizare in vederea decontaminarii
- Conditii de depozitare: reactivul sa poata fi depozitat la temperatura: 2 - 80C
- Stabilitate: reactivul sa fie stabil minim 1 zi de la deschidere
- Valabilitate: reactivul sa aiba termen de valabilitate minim 1 an de la data fabricarii

-Compozitie :

oReactivul sa contina solutie hipoclorit de sodiu 6 – 7 %

opH : 12 - 13

Impachetare

-kit : 3 fl. x 15 ML

Conditii speciale:

- Produsele oferite sa fie fabricate cu respectarea standardelor de calitate ISO 9001, ISO 13485 sau echivalente cu acestea (se vor prezenta documente din partea producatorului, insotite de traduceri autorizate in limba romana)

- Produsele oferite să prezinte marca CE (se vor prezenta documente din partea producătorului, însoțite de traduceri autorizate în limba română)
- Produsele oferite să fie însoțite la livrare de Certificate de calitate/lot
- Furnizorul reactivilor oferți :
 - o Să facă dovada respectării standardelor de calitate ISO 9001, ISO 13485 sau echivalent.
 - o Să prezinte documente emise de producător din care să rezulte compatibilitatea reactivilor oferți cu analizorul nihon Celltac G Mek-9100, precum și pentru efectuarea de operațiuni de calibrare/verificare a acestora, astfel încât analizorul de hematologie să poată funcționa în parametri optimi, fără a fi necesare alte intervenții /reglaje suplimentare.
 - o Să prezinte certificarea emisă de producătorul reactivilor oferți privind garantarea originalității și a performanțelor acestora, în vederea obținerii de rezultate conforme.
 - o Să pună la dispoziția Autorității contractante, gratuit, kit de calibrare și verificare internă zilnică a performanțelor reactivilor oferți. Datele de individualizare ale kit-urilor de calibrare și verificare internă să poată fi accesate automat prin intermediul etichetei cod bare cu care sunt prevăzute acestea.
 - o Să pună la dispoziția Autorității contractante gratuit, suportul tehnic de specialitate privind utilizarea reactivilor oferți (efectuarea operațiilor de calibrare aferente reactivilor furnizați) și compatibilitatea acestora cu analizorul de hematologie Nihon Celltac G MEK-9100, în vederea folosirii în condiții optime.
 - o Să valideze performanțele reactivilor oferți prin verificări cu frecvență lunară, în cadrul unor scheme de intercomparare, notificate de MS.

3.3.2 Timp de funcționare (disponibilitate) a produsului (*dacă este cazul*)

Nu este cazul

3.4 Extensibilitate, *dacă este cazul*

Nu este cazul

3.5 Furnizarea de produse de generație superioară, *dacă este cazul*

Nu este cazul

3.6 Termen de valabilitate

La momentul livrării, produsele vor avea un termen de valabilitate de minimum 6 luni de la data livrării, astfel încât să permită utilizarea acestora în condiții optime pe toată perioada de utilizare.

Produsele vor fi acceptate la recepție numai dacă sunt în termenul de valabilitate și respectă condițiile de depozitare și transport specificate de producător.

3.7 Livrare, ambalare, etichetare, transport

Termenul de livrare este cel menționat în comanda transmisă de autoritatea contractantă. Produsele vor fi livrate cantitativ și calitativ la sediul autorității contractante și vor fi însoțite de certificate de calitate.

Contractantul va ambala și eticheta produsele furnizate astfel încât să prevină orice daună sau deteriorare în timpul transportului către destinația stabilită.

Dacă este cazul, ambalajul trebuie prevăzut astfel încât să reziste, fără limitare, manipulării accidentale, expunerii la temperaturi extreme, sării și precipitațiilor din timpul transportului și depozitării în locuri deschise. În stabilirea mărimii și greutateii ambalajului Contractantul va lua în considerare, acolo unde este cazul, distanța față de destinația finală a produselor furnizate și eventuala absență a facilităților de manipulare la punctele de tranzitare.

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

Contractantul este responsabil pentru livrarea în termenul agreed al produselor și se consideră că a luat în considerare toate dificultățile pe care le-ar putea întâmpina în acest sens și nu va invoca nici un motiv de întârziere sau costuri suplimentare.

3.8 Operațiuni cu titlu accesoriu, *dacă este cazul*

Nu este cazul

3.8.1 Instalare, punere în funcțiune, testare

Nu este cazul

3.8.2 Instruirea personalului pentru utilizare

Nu este cazul

3.9 Servicii de mentenanță

Nu este cazul.

3.9.1 Mentenanța corectivă în perioada de garanție

Nu este cazul

3.9.2 Mentenanța preventivă în perioada de garanție

Nu este cazul

3.9.3 Mentenanța evolutivă în perioada de garanție

Nu este cazul.

3.10 Suport tehnic

Contractantul va asigura, la solicitarea autorității contractante, suport tehnic privind utilizarea reactivilor și compatibilitatea acestora cu analizorul existent.

3.11 Piese de schimb și materiale consumabile pentru activitățile din programul de mentenanță corectivă după expirarea garanției

Nu este cazul

3.12 Mediul în care este operat produsul, *dacă este cazul*

Produsele oferite vor fi utilizate în cadrul laboratorului de analize medicale al autorității contractante, împreună cu analizorul de hematologie Nihon Celltac G MEK-9100, în regim de utilizare curentă, pentru efectuarea analizelor hematologice destinate diagnosticului *in vitro*.

Produsele trebuie să fie compatibile cu echipamentul existent și să permită funcționarea acestuia în parametri normali de lucru.

3.13 Constrângeri privind locația unde se va efectua livrarea/instalarea, *dacă este cazul*

Produsele vor fi livrate la sediul autorității contractante.

4 Atribuțiile și responsabilitățile părților

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

Ofertantul are următoarele obligații principale:

- a. să furnizeze produsele în conformitate cu cerințele și specificațiile tehnice din Caietul de sarcini, cu propunerea tehnică și cu acordul-cadru/contractul subsecvent;
- b. să asigure resursele necesare pentru furnizarea și livrarea produselor în condițiile solicitate;
- c. să livreze produse compatibile cu analizorul de hematologie Nihon Celltac G MEK-9100 și care să respecte cerințele tehnice și de calitate solicitate;
- d. să livreze produsele în termenul stabilit prin comenzile emise de autoritatea contractantă, conform acordului-cadru și contractelor subsecvente;
- e. să asigure că produsele furnizate sunt noi, neutilizate, în ambalajul original și sunt însoțite de documentele de conformitate și calitate;
- f. să colaboreze cu reprezentanții autorității contractante pentru efectuarea recepției produselor;
- g. să remedieze sau să înlocuiască produsele neconforme, fără costuri suplimentare pentru autoritatea contractantă;
- h. să asigure, la solicitarea autorității contractante, suport tehnic privind utilizarea produselor furnizate;
- i. să respecte prevederile legale aplicabile în domeniul mediului, social, al relațiilor de muncă și al dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*.

Obligațiile principale ale Ofertantului devenit Contractant se completează cu obligațiile prevăzute în condițiile contractuale.

Autoritatea contractantă are următoarele obligații principale:

- a. să transmită comenzile și oricare solicitări de livrare conform necesităților instituției;
- b. să asigure condițiile necesare pentru recepția produselor la sediul autorității contractante;
- c. să recepționeze produsele furnizate conform prevederilor contractuale;
- d. să verifice documentele de conformitate și calitate care însoțesc produsele;
- e. să notifice Contractantul cu privire la eventualele neconformități constatate;
- f. să efectueze plata produselor recepționate în termenul prevăzut în contract;
- g. să colaboreze cu Contractantul pentru buna derulare a acordului-cadru și a contractelor subsecvente.

5 Documentații ce trebuie furnizate autorității contractante în legătură cu produsul

Produsele furnizate în cadrul contractului vor fi însoțite de documentația necesară utilizării, manipulării, depozitării și recepției acestora în condiții de siguranță și conformitate, în conformitate cu legislația aplicabilă și cu specificațiile producătorului.

Contractantul are obligația de a asigura livrarea, pentru fiecare lot de produse, a documentelor relevante, după caz, fără a se limita la:

- Declarație UE de conformitate pentru dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro, emisă de producător sau reprezentantul autorizat;
- Certificate de calitate și/sau certificat de analiză pentru fiecare lot livrat;
- Fișe tehnice ale produselor și instrucțiuni de utilizare (în limba română sau engleză);
- Documente privind condițiile de depozitare, transport și stabilitate ale produselor;
- Documente privind compatibilitatea produselor cu analizorul de hematologie Nihon Celltac G MEK-9100, după caz;
- Documente aferente calibratorilor și materialelor de control (certificat de lot, valori de control și calibrare), după caz;
- Certificat de garanție, după caz.

Documentele vor fi transmise la momentul livrării fiecărui lot, în format fizic și/sau electronic, după caz. Recepția produselor este condiționată de existența documentației complete și conforme.

6 Recepția produselor

Recepția produselor se va efectua pe baza unui proces-verbal semnat de Contractant și reprezentanții autorității contractante desemnați în acest sens.

Recepția produselor se poate realiza în mai multe etape, după cum urmează:

- a) Recepția cantitativă se va realiza la momentul livrării fiecărui lot de produse la locația indicată de autoritatea contractantă, în baza documentelor de însoțire și a corespondenței cu comanda/contractul;
- b) Recepția calitativă se va realiza pe baza verificării conformității produselor livrate cu cerințele caietului de sarcini, inclusiv, după caz, verificarea integrității ambalajelor, a termenelor de valabilitate, a condițiilor de transport și depozitare, precum și a documentației de însoțire. Pentru produsele utilizate în laborator, recepția calitativă poate include verificări funcționale pe analizorul de hematologie existent (Nihon Celltac G MEK-9100), dacă este necesar pentru confirmarea compatibilității și performanței.

Procesul-verbal de recepție cantitativă și calitativă va consemna unul dintre următoarele rezultate:

- a) admiterea recepției fără obiecții;
- b) admiterea recepției cu obiecții minore, care nu afectează utilizarea produselor și pentru care se stabilesc măsuri de remediere;
- c) suspendarea recepției.

Comisia de recepție poate dispune suspendarea recepției în următoarele situații, fără a se limita la acestea:

- i. se constată neconformități sau neconcordanțe care pot afecta utilizarea produselor conform destinației, dar care sunt susceptibile de remediere;
- ii. se constată lipsa unor documente de însoțire prevăzute în contract și/sau caietul de sarcini;
- iii. există necesitatea efectuării unor verificări suplimentare privind conformitatea produselor livrate;
- iv. se constată suspiciuni rezonabile privind calitatea sau compatibilitatea produselor cu analizorul utilizat, care necesită clarificări tehnice.

În cazul suspendării recepției, se va întocmi un proces-verbal de suspendare în care se vor menționa neconformitățile constatate, măsurile de remediere recomandate și termenul de remediere stabilit de comisia de recepție.

Termenul de remediere nu va depăși, de regulă, 30 de zile calendaristice de la data comunicării procesului-verbal de suspendare, cu excepția situațiilor justificate temeinic.

În cazul în care neconformitățile nu sunt remediate în termenul stabilit, comisia de recepție poate decide

respingerea recepției.

c) Respingerea recepției se aplică în situația în care se constată neconformități majore sau defecte care nu permit utilizarea produselor conform destinației sau care nu pot fi remediate.

7 Modalități și condiții de plată

Contractantul va emite factura pentru produsele livrate și acceptate, în baza procesului-verbal de recepție semnat de autoritatea contractantă.

Plata produselor se va efectua în lei, prin ordin de plată, în contul indicat de Contractant, în termen de maximum 60 de zile de la data înregistrării facturii fiscale la autoritatea contractantă, în condițiile legii.

Factura va fi emisă după efectuarea recepției cantitative și calitative, fără obiecții sau cu obiecții minore acceptate, după caz.

Factura va conține cel puțin următoarele informații:

- numărul și data contractului;
- denumirea și cantitatea produselor livrate;
- prețul unitar și valoarea totală;
- data emiterii și termenul de scadență.

Factura va fi însoțită, după caz, de următoarele documente:

- procesul-verbal de recepție cantitativă și calitativă;
- aviz de însoțire a mărfii;
- declarație de conformitate și/sau alte documente de calitate aferente produselor livrate.

Plata se va efectua numai pentru produsele recepționate conform cerințelor caietului de sarcini și prevederilor contractuale.

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

Ofertantul devenit Contractant are obligația de a respecta, pe toată durata derulării contractului, toate obligațiile aplicabile în domeniul mediului, social și al relațiilor de muncă, stabilite prin dreptul Uniunii Europene, legislația națională, acorduri colective și tratate, convenții și alte reglementări internaționale relevante.

În acest sens, se vor respecta, după caz, prevederile aplicabile din Anexa X la Directiva 2014/24/UE, relevante pentru furnizarea de produse de natura reactivilor respectiv:

a) în domeniul social și al relațiilor de muncă:

- Convenția nr. 29 a OIM privind munca forțată;
- Convenția nr. 105 a OIM privind abolirea muncii forțate;
- Convenția nr. 138 a OIM privind vârsta minimă de încadrare în muncă;
- Convenția nr. 111 a OIM privind discriminarea în domeniul ocupării forței de muncă;
- Convenția nr. 100 a OIM privind egalitatea remunerației;
- Convenția nr. 182 a OIM privind cele mai grave forme ale muncii copiilor.

b) în domeniul protecției mediului, având în vedere natura produselor (reactivi/substanțe chimice):

- Convenția de la Viena privind protecția stratului de ozon și Protocolul de la Montreal;
- Convenția de la Basel privind controlul circulației transfrontaliere a deșeurilor periculoase și al eliminării acestora;
- Convenția de la Stockholm privind poluanții organici persistenți;
- Convenția de la Rotterdam privind procedura de consimțământ prealabil pentru anumite substanțe chimice periculoase.

Actele normative aplicabile includ, fără a se limita la:

- Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice;
- H.G. nr. 395/2016 pentru aprobarea normelor metodologice de aplicare;
- Legea nr. 319/2006 privind securitatea și sănătatea în muncă;
- Legea nr. 307/2006 privind apărarea împotriva incendiilor;
- O.U.G. nr. 195/2005 privind protecția mediului;
- Instrucțiunile ANAP;
- Regulamentul (UE) 2017/746;
- Ordinul nr. 1554/2023 privind aprobarea structurii, conținutului și modului de utilizare a Documentației standard de atribuire a contractului de achiziție publică/sectorială de produse, precum și a modalității de completare a anunțului de participare/de participare simplificat;
- orice alte acte normative incidente obiectului contractului, inclusiv reglementările aplicabile dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro.

Contractantul are obligația de a respecta toate reglementările aplicabile privind protecția muncii, prevenirea și stingerea incendiilor și protecția mediului, în vigoare la nivel național.

În cazul modificării cadrului legislativ aplicabil pe durata contractului, Contractantul are obligația de a informa Autoritatea contractantă și de a adapta executarea contractului în conformitate cu noile prevederi legale.

9 Managementul/Gestionarea Contractului și activități de raportare în cadrul Contractului, dacă este cazul

Managementul contractului se realizează de către autoritatea contractantă prin persoanele desemnate, în vederea asigurării îndeplinirii corespunzătoare a obligațiilor contractuale.

Pe parcursul derulării contractului, autoritatea contractantă monitorizează:

- respectarea termenelor de livrare stabilite prin contract, conform comenzilor transmise;
- conformitatea produselor livrate cu cerințele din Caietul de Sarcini și propunerea tehnică;
- cantitățile livrate în raport cu comenzile emise;
- documentele de însoțire ale produselor.

Recepția cantitativă și calitativă a produselor reprezintă principalul instrument de monitorizare a contractului.

În cazul constatării unor neconformități, lipsuri sau întârzieri, autoritatea contractantă va notifica Contractantul, care are obligația de a remedia situațiile constatate în termenele stabilite prin contract, cu aplicarea măsurilor contractuale, după caz.

Raportarea în cadrul contractului se realizează, la solicitarea autorității contractante, prin furnizarea de informații privind stadiul livrărilor, iar autoritatea contractantă va păstra evidența livrărilor și recepțiilor efectuate.

10 Evaluarea performanței Contractantului, dacă e cazul

Nu este cazul

ALTE PRECIZĂRI:

Prevederile prezentului caiet de sarcini sunt minimale și obligatorii la elaborarea ofertelor.

Propunerea tehnică se va întocmi în concordanță cu specificațiile tehnice solicitate și detaliate pe capitole conform prevederilor din prezentul caiet de sarcini.

Orice referire la standarde, marci, etc. sunt menționate numai pentru identificarea cu ușurință a tipului de produs și nu au ca efect favorizarea sau eliminarea unor operatori economici sau anumitor produse. Aceste specificații vor fi considerate ca având mențiunea "sau echivalent".

În cazul în care două sau mai multe oferte sunt situate pe primul loc, autoritatea contractantă solicită ofertanților o nouă propunere financiară, iar contractul va fi atribuit ofertantului a cărui nouă propunere financiară are prețul cel mai scăzut, în conformitate cu dispozițiile art.138 alin.2 din HG nr. 395/2016, cu modificările și completările ulterioare.

11 Anexe

Număr anexă Denumire anexă

Anexa 1: *Exemplu de format pentru proces-verbal de recepție documente/rapoarte – elemente cantitative*

Anexa 2: *Exemplu de format pentru proces verbal de recepție documente/rapoarte – elemente calitative*

Intocmit

Sef laborator,

Biolog principal

Adriana POP