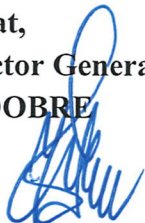


CONSILIUL GENERAL AL MUNICIPIULUI BUCUREȘTI
ADMINISTRAȚIA SPITALELOR
ȘI SERVICIILOR MEDICALE BUCUREȘTI
Nr. INTRARE / IEȘIRE 10280
Ziua 13 05 2026

Aprobat,
Director General
Justinian ROSCA



Avizat,
Director General Adjunct
Ilie DOBRE



CAIET DE SARCINI

Furnizare echipamente medicale în cadrul proiectului
„Realizare Corp C5’ cu regim de înaltime S tehnic+P+2E+E tehnic, cu
funcțiunea de terapie intensivă neonatologie în cadrul Spitalului Clinic de
Obstetrică și Ginecologie Filantropia”



1. **INTRODUCERE**
2. **CONTEXTUL REALIZĂRII ACESTEI ACHIZIȚII**
 - 2.1 Informații despre autoritatea contractantă
 - 2.2 Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor
 - 2.3 Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea Contractantă
 - 2.4 Alte inițiative/proiecte/programe asociate cu această achiziție
 - 2.5 Cadrul general al sectorului în care Autoritatea /entitatea contractantă își desfășoară activitatea
 - 2.6 Factori interesați și rolul acestora
3. **PRODUSELE SOLICITATE**
 - 3.1 Obiectivul general la care contribuie achiziționarea produselor
 - 3.2 Obiectivul specific la care contribuie achiziționarea produselor
 - 3.3 Descrierea produselor solicitate și operațiunile cu titlu accesoriu necesar a fi realizate
 - 3.3.1 Produse solicitate
 - 3.4 Extensibilitate/Modernizare
 - 3.5 Furnizarea de produse de generație superioară
 - 3.6 Garanție
 - 3.7 Livrare, ambalare, etichetare, transport
 - 3.8 Operațiuni cu titlu accesoriu
 - 3.8.1 Instalare, punere în funcțiune, testare
 - 3.8.2 Instruirea personalului pentru utilizare
 - 3.9 Servicii de mentenanță
 - 3.9.1 Mentenanța corectivă în perioada de garanție
 - 3.9.2 Mentenanța preventivă în perioada de garanție
 - 3.9.3 Mentenanța evolutivă în perioada de garanție
 - 3.10 Suport tehnic
 - 3.11 Mediul în care este operat produsul
 - 3.12 Constrângeri privind locația unde se va efectua livrarea/instalarea
4. **ATRIBUȚIILE ȘI RESPONSABILITĂȚILE PĂRȚILOR**
 - 4.1 Obligații Ofertant
 - 4.2 Obligații Autoritate contractantă
5. **DOCUMENTAȚII CE TREBUIE FURNIZATE AUTORITĂȚII CONTRACTANTE ÎN LEGĂTURĂ CU PRODUSELE**
6. **RECEPȚIA PRODUSELOR**
7. **MODALITĂȚI ȘI CONDIȚII DE PLATĂ**
8. **CADRUL LEGAL CARE GUVERNEAZĂ RELAȚIA DINTRE AUTORITATEA CONTRACTANTĂ ȘI CONTRACTANT (inclusiv în domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă)**
9. **MANAGEMENTUL/GESTIONAREA CONTRACTULUI ȘI ACTIVITĂȚI DE RAPORTARE ÎN CADRUL CONTRACTULUI**
10. **EVALUAREA PERFORMANȚEI CONTRACTANTULUI**
11. **ANEXE**

GLOSAR TERMENI

PNRR – Planul Național de Redresare și Reziliență

CE – Comisia Europeană

1. INTRODUCERE

Prezentul caiet 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, caracteristicile referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanță, siguranța în exploatare, dimensiuni, precum și sisteme de asigurare a calității, terminologie, simboluri, teste, ambalare, etichetare, marcare, condiții pentru certificarea conformității cu standarde relevante sau altele asemenea.

În Caietul de sarcini, caracteristicile tehnice relevante sunt menționate sub forma unor intervale de valori asigurând concurența și nu impun o anumită marcă/model/producător.

În cadrul acestei proceduri, Administrația Spitalelor și Serviciilor Medicale București, denumită în continuare A.S.S.M.B., cu sediul în strada Sfânta Ecaterina, nr. 3, Sector 4, București, îndeplinește rolul de Autoritate contractantă, respectiv Autoritate contractantă în cadrul Contractului de achiziție publică.

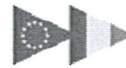
Ofertanții trebuie să răspundă întocmai cerințelor minime și obligatorii cuprinse în Caietul de sarcini într-o formă care nu limitează aria sau produsele solicitate.

În acest sens orice ofertă prezentată, care se abate de la prevederile Caietului de sarcini, va fi luată în considerare numai în măsura în care Propunerea Tehnică presupune asigurarea unui nivel calitativ superior cerințelor minime și obligatorii din Caietul de sarcini.

Nu se admit oferte incomplete din punct de vedere cantitativ și calitativ, ci numai oferte complete, care corespund tuturor cerințelor minime stabilite prin prezentul Caiet de sarcini.

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.

Acolo unde este menționat în specificațiile tehnice prevăzute în **Anexa 1 la prezentul Caiet de Sarcini**, produse de o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație, se citește “sau echivalent”. Aceste specificații tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație, sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurință a tipului de produs și **NU** au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse.



2. CONTEXTUL REALIZĂRII ACESTEI ACHIZIȚII

2.1. Informații despre autoritatea contractantă

Nr.	Informație	Detaliiere
1.	Autoritate Contractantă: denumire, adresa, pagina web	Administrația Spitalelor și Serviciilor Medicale București
		Strada Sfânta Ecaterina, nr. 3 Sector 4, București
		CUI: 25502860
		www.assmb.ro
2.	Misiune	<p>A.S.S.M.B. este serviciu public organizat ca instituție publică de interes local al Municipiului București cu personalitate juridică, finanțată din bugetul Municipiului București, înființată prin Hotărârea Consiliului General al Municipiului București nr. 378/09.12.2008, modificată prin Hotărârea Consiliului General al Municipiului București nr. 298/31.08.2009.</p> <p>Este organizată și funcționează în baza Ordonanței de Urgență a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul Administrativ, în baza prevederilor Ordonanței de Urgență a Guvernului nr. 162/2008 privind transferul ansamblului de atribuții și competențe exercitate de Ministerul Sănătății către autoritățile administrației publice locale, cu modificările și completările ulterioare și prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 56/2009 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Ordonanței de Urgență a Guvernului nr. 162/2008, cu modificările și completările ulterioare, precum și a Hotărârii Consiliului General al Municipiului București nr. 378/2008.</p>
3.	Sectorul de activitate	Serviciu public de interes local al Municipiului București
4.	Activitate principală / atribuția principală	<p>Obiectul de activitate al A.S.S.M.B. îl constituie:</p> <ol style="list-style-type: none"> Asigurarea unui management eficient și eficace în unitățile sanitare publice pentru care s-a transferat managementul asistenței medicale, conform Ordonanței de Urgență a Guvernului nr. 162/2008, cu modificările și completările ulterioare. Administrarea și întreținerea clădirilor, precum și a terenurilor aferente, în care își desfășoară activitatea unitățile sanitare publice cu paturi prevăzute la art. 16 din Ordonanța de Urgență a Guvernului nr. 162/2008, cu modificările și completările ulterioare, aflate în domeniul public al Municipiului București și în administrarea consiliilor locale ale sectoarelor Municipiului București. Acestea au fost transmise în domeniul public al



		<p>Municipiului București și în administrarea Consiliului General al Municipiului București, în condițiile Ordonanței de Urgență a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul Administrativ, în temeiul Ordonanței de Urgență a Guvernului nr. 162/2008 și a Hotărârii Guvernului nr. 1567/2008 privind aprobarea <i>Listei unităților sanitare publice cu paturi</i> pentru care se transferă managementul asistenței medicale către autoritățile administrației publice locale și către Primăria Municipiului București, precum și a criteriilor care stau la baza acestui transfer.</p> <ol style="list-style-type: none">3. Asigurarea derulării procedurilor pentru evaluarea indicatorilor de performanță privind activitatea desfășurată în unitățile sanitare publice aflate în domeniul său de competență.4. Exercițarea ansamblului de atribuții și competențe preluate de la Ministerul Sănătății cu privire la asistența medicală și de medicină dentară din unitățile de învățământ public preșcolar, școlar și universitar din Municipiul București;5. Activitatea de soluționare legală a petițiilor pentru care A.S.S.M.B. are competență legală.6. Implementarea și coordonarea de proiecte în domeniul sănătății publice la nivelul Municipiului București.7. Creșterea nivelului general de educație pentru sănătate, a gradului de informare și de conștientizare a populației în legătură cu prevenirea îmbolnăvirilor, de implicare și responsabilizare a acestora pentru adoptarea unui stil de viață / conduită care să faciliteze protejarea / menținerea stării de sănătate individuale sau colective.8. Mediatizarea activităților de promovare a sănătății și de educație pentru sănătate, a proiectelor și a programelor de sănătate publică realizate de Primăria Municipiului București prin A.S.S.M.B., a actelor medicale, a personalului medical din unitățile sanitare și din rețeaua de medicină școlară aflate în subordinea A.S.S.M.B., precum și a investițiilor realizate în unitățile sanitare aflate în administrare prin contractarea de produse și/sau servicii.9. Coordonarea, monitorizarea și verificarea procesului de atragere de finanțări externe pentru și prin unitățile sanitare aflate în administrare.10. Acordarea de sprijin / suport unităților sanitare aflate în administrarea A.S.S.M.B. prin punerea la dispoziție a
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



5.	<p>Activitățile / atribuțiile Autorității Contractante care sunt influențate de rezultatul Contractului ce urmează a fi atribuit (direct sau indirect)</p>	<p>resurselor de care acestea au nevoie.</p> <p>În primul rând, implementarea acestui contract va influența direct calitatea serviciilor medicale oferite pacienților.</p> <p>De asemenea, contractul va avea un impact asupra planificării și dezvoltării pe termen lung a serviciilor medicale oferite în spital. Dotarea cu echipamente de ultimă generație va permite Beneficiarului să se adapteze la evoluțiile tehnologice și să răspundă mai bine nevoilor pacienților. Investiția în tehnologie avansată va poziționa spitalul ca un centru de referință în domeniul său, atrăgând atât pacienți, cât și profesioniști medicali de înaltă calificare.</p> <p>Secția Neonatologie cuprinde 3 Compartimente + Lactarium (Biberonerie):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Compartimentul de Terapie Intensivă Neonatală (TINN) (12 locuri) - cu posibilități de îngrijire a prematurilor cu vârstă de gestație pornind de la 22 de săptămâni; 2. Compartimentului Rooming-in (28 locuri) - este destinat nou-născuților sănătoși născuți la termen; 3. Compartimentul Prematuri (22 locuri) - este destinat îngrijirii prematurilor și a nou-născuților cu risc crescut / bolnavi ce nu pot fi „cazați” în saloanele de Rooming-in. <p>În Compartimentul de Terapie Intensivă Neonatală (TINN) se asigură diagnosticul, monitorizarea și tratamentul nou-născuților cu risc crescut, fie născuți în Maternitatea Filantropia, fie transferați din alte unități spitalicești de rang inferior din localitățile aflate în proximitatea Municipiului București. TINN dispune de 12 locuri (10 locuri pentru îngrijirea nou-născuților prematuri și 2 locuri pentru îngrijirea nou-născuților la termen), unde se asigură următoarele îngrijiri medicale:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Monitorizarea clinică a nou-născuților prin asigurarea unor ture complete de asistente medicale specializate (4 asistente/tură), 2 medici de gardă, precum și posibilitatea efectuării în TINN a analizelor indispensabile diagnosticului precoce. b. Diagnostic imagistic prin: serviciu de radiologie disponibil 24 de ore, ecografie trans-fontanelară, ecocardiografie, ecografie abdominală și de părți moi; c. Îngrijirea nou-născuților cu probleme de adaptare la viața extrauterină (asfixie perinatală, infecție materno-fetală, nou-născuți din mame diabetice, etc.). d. Asigurarea funcției respiratorii în detrese respiratorii de etiologie diversă (tahipnee tranzitorie a nou-născutului,
----	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>detresa respiratorie prin deficit de surfactant, pneumonie congenitală, sindrom de aspirație de meconiu) prin:</p> <ul style="list-style-type: none">• oxigenoterapie sub cort cefalic, canule nazale, ventilație non-invazivă tip NCPAP (Nasal Continuous Positive Airway Pressure), ventilație convențională SIMV (Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation), PSV (Pressure Support Ventilation), ventilație cu înaltă frecvență HFOV (High Frequency Oscillatory Ventilation);• administrare de surfactant la prematurii cu vârsta de gestație sub 26 de săptămâni și la cei cu detrese respiratorii prin deficit de surfactant;• puncție și drenaj pleural în cazul sindroamelor de pierdere aeriană sau colecții pleurale (hidrops, chilotorax). <p>e. Îngrijirea prematurilor începând cu vârsta de gestație de 24 săptămâni, cu greutate la naștere sub 1000 g, sau cu restricție de creștere intrauterină.</p> <p>f. Asigurarea nutriției parenterale a nou-născuților bolnavi sau/și a prematurilor prin asigurarea unor perfuzii cu nutrienți (aminoacizi, glucide, lipide, electroliți, vitamine) prin intermediul unor catetere venoase centrale (epicutaneocave sau ombilicale).</p> <p>g. Nutriție enterală prin gavaj continuu și discontinuu.</p> <p>h. Diagnosticul și tratamentul icterelor neonatale (fototerapie, exsanguinotransfuzie).</p> <p>i. Asigurarea tratamentului tulburărilor metabolice (hipoglicemie, hipocalcemie).</p> <p>j. Asigurarea diagnosticului și tratamentului suportiv în cazul malformațiilor congenitale de cord (până la transferul într-o clinică specializată de chirurgie cardiovasculară).</p> <p>k. Diagnostic și îngrijiri curente în boli genetice (consult efectuat de medicul specialist genetician + cariotip din sânge periferic).</p> <p>l. Diagnosticul și tratamentul convulsiilor neonatale – monitorizare continuă EEG.</p> <p>m. Diagnosticul și tratamentul infecțiilor congenitale sau materno-fetale.</p> <p>În concluzie, rezultatul acestui contract va avea o influență profundă asupra calității și eficienței serviciilor medicale prestate, asupra satisfacției pacienților și a personalului medical, precum și asupra sustenabilității operaționale și</p>
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		strategice a spitalului. Acesta reprezintă o piatră de temelie în modernizarea și extinderea capacităților spitalului, având un impact direct și indirect pe multiple niveluri ale funcționării și dezvoltării instituției medicale.
--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2.2. Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor

Denumire proiect:	Realizare Corp C5' cu regim de înălțime S tehnic + P + 2E + E tehnic, cu funcțiunea de terapie intensivă neonatologie în cadrul Spitalului Clinic de Obstetrică și Ginecologie Filantropia
Denumire program:	Planul Național de Redresare și Reziliență 2020 – 2026 Componenta: 12 – Sănătate Investiția: I2. Dezvoltarea infrastructurii spitalicești publice Investiția specifică: I2.3 - Secții terapie intensivă pentru nou-născuți Apel proiecte: COD APEL: MS-0023

2.3. Necesitatea implementării acestui proiect

A.S.S.M.B., denumită în continuare Autoritate Contractantă, intenționează să achiziționeze echipamente specifice pentru dotarea noii extinderi a Spitalului Clinic Filantropia, denumit în continuare Beneficiar, echipamente necesare pentru desfășurarea activității și asigurarea celor mai bune condiții pentru pacienții unității sanitare, în cadrul proiectului „Realizare Corp C5' cu regim de înălțime S tehnic + P + 2E + E tehnic, cu funcțiunea de terapie intensivă neonatologie în cadrul Spitalului Clinic de Obstetrică și Ginecologie Filantropia”.

Obiectivul principal îl reprezintă extinderea capacității infrastructurii spitalicești dedicate pacienților critici nou-născuți, la un număr de 25 paturi de la 12 existente, dotarea acestora cât și a unui număr de 5 paturi din cele existente cu echipamente, aparatură și dispozitive medicale moderne, sporind astfel calitatea îngrijirilor, tratamentelor și siguranța micilor pacienți din cadrul Spitalului Clinic Filantropia.

Îndeplinirea obiectivului general al proiectului, se va realiza prin construirea unui corp nou de clădire cu regim de înălțime S tehnic + P + 2E + E tehnic, cu funcțiunea de terapie intensivă, care va respecta standardele naționale și europene în domeniile relevante, cu dotări de înaltă performanță și aparatură medicală adecvată.

În cadrul proiectului vor fi achiziționate echipamente medicale distribuite pe următoarele componente, după cum urmează:

- Creșterea capacității secțiilor/compartimentelor de terapie intensivă nou-născuți;
- Screening.

2.4. Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea Contractantă

Achiziția publică va conduce la îmbunătățirea calității actului medical în cadrul Spitalului Clinic Filantropia, în conformitate cu necesitățile stabilite în cadrul proiectului „Realizare Corp C5’ cu regim de înălțime S tehnic + P + 2E + E tehnic, cu funcțiunea de terapie intensivă neonatologie în cadrul Spitalului Clinic de Obstetrică și Ginecologie Filantropia”, finanțat prin Planul Național de Redresare și Reziliență, Componenta: 12 – Sănătate, Investiția: I2. Dezvoltarea infrastructurii spitalicești publice, Investiția specifică: I2.3 - ”Secții de terapie intensivă pentru nou-născuți”.

Obiectivul general al proiectului îl reprezintă extinderea capacității infrastructurii spitalicești dedicate pacienților critici nou-născuți, la un număr de 25 paturi de la 12 existente, dotarea acestora cât și a unui număr de 5 paturi din cele existente cu echipamente, aparatură și dispozitive medicale moderne, sporind astfel calitatea îngrijirilor, tratamentelor și siguranța micilor pacienți din cadrul Spitalului Clinic Filantropia. De asemenea, proiectul își propune îmbunătățirea programelor de screening / prevenție malformații congenitale cardiace și retinopatia de prematuritate prin dotarea infrastructurii existente cu echipamente medicale adecvate.

Obiectivele specifice ale proiectului constau în:

Obiectiv Specific nr. 1 - Creșterea capacității compartimentului de terapie intensivă neonatală la un număr de 25 paturi (de la 12 existente) din cadrul Spitalului Clinic Filantropia;

Obiectiv Specific nr. 2 - Reducerea mortalității infantile prin modernizarea, dotarea, optimizarea, eficientizarea condițiilor compartimentului de terapie intensivă neonatală;

Obiectiv Specific nr. 3 - Îmbunătățirea programelor de screening / prevenție a malformațiilor congenitale cardiace și retinopatiei de prematuritate, prin dotarea infrastructurii existente din cadrul Spitalul Clinic Filantropia cu aparatură medicală relevantă;

Obiectiv Specific nr. 4 - Creșterea capacității unităților de asistență medicală noi sau modernizate persoane/an.

Maternitatea Filantropia este acreditată cu nivelul III de competență ceea ce presupune maxim de complexitate în îngrijirile acordate nou-născuților la termen și/sau prematuri, proveniți din Spitalul Filantropia sau din alte maternități din țară.

Implementarea proiectului are efecte pozitive deoarece, se va realiza prin construirea unui corp nou de clădire cu regim de înălțime S tehnic + P + 2E + E tehnic, cu funcțiunea de terapie intensivă, care va respecta standardele naționale și europene în domeniile relevante, cu dotări de înaltă performanță și aparatură medicală adecvată, ce va permite:

- Reducerea mortalității/numărului de decese din regiune;
- Îmbunătățirea calității vieții și a bunăstării în regiune;
- Îmbunătățirea satisfacției/experienței pacienților în ceea ce privește îngrijirea medicală;
- Îmbunătățirea eficienței, rentabilității, calității și siguranței și sustenabilității serviciilor spitalicești din Municipiul București;

- Îmbunătățirea accesului populației, în special pentru grupurile vulnerabile de pacienți, la servicii spitalicești de nivel înalt secundar și terțiar, îmbunătățind astfel semnificativ starea de sănătate a populației din Municipiul București;
- Îmbunătățirea condițiilor de muncă pentru personalul medical;
- Reducerea riscului de infecții asociate actului medical.

Prezenta investiție contribuie substanțial la reducerea vulnerabilităților existente în sistemul de sănătate din România, prin creșterea calității rezultatelor obținute.

Activitățile propuse în cadrul proiectului promovează realizarea unui mediu corespunzător, în primul rând pentru pacienți, dar și pentru personalul medical și auxiliar angrenat în producerea actului medical. Totodată se are în vedere îmbunătățirea gestionării resurselor, creșterea eficienței și predictibilității serviciilor de sănătate, evaluarea costurilor reale, precum și optimizarea cheltuielilor din cadrul spitalului în funcție de raportul cost/beneficiu.

Echipamentele medicale prevăzute în cadrul proiectului sunt fundamentale pentru activitatea zilnică, în condițiile în care, analiza situației din cadrul Spitalului Clinic Filantropia, relevă probleme critice, prioritară fiind infrastructura precară existentă.

Pentru achiziția echipamentelor medicale din cadrul prezentului caiet de sarcini, se va ține cont de specificațiile tehnice prevăzute în **Anexa 1 – parte integrantă din Caietul de Sarcini**, astfel cum au fost comunicate și asumate de reprezentanții **Spitalului Clinic Filantropia**.

Echipamentele medicale ce se doresc a fi achiziționate din **Componenta 1 - „Creșterea capacității secțiilor/compartimentelor de terapie intensivă nou-născuți” și Componenta 4 - „Screening”** sunt următoarele:

Nr. crt.	Denumire echipament	U.M.	Cantitate	Componenta
1.	Monitoare multiparametru	buc	14	1 – Creșterea capacității secțiilor/compartimentelor de terapie intensivă nou-născuți și 4 - Screening
	Modul EEG compatibil monitor funcții vitale (accesorii monitoare)	buc	5	1 – Creșterea capacității secțiilor/compartimentelor de terapie intensivă nou-născuți
	Modul saturație cerebrală NIRS compatibil monitor funcții vitale (accesorii monitoare)	buc	5	1 – Creșterea capacității secțiilor/compartimentelor de terapie intensivă nou-născuți
2.	Incubator deschis cu lampă UV	buc	3	1 – Creșterea capacității secțiilor/compartimentelor de terapie intensivă nou-născuți
3.	Aparat ventilație noninvazivă	buc	5	1 – Creșterea capacității secțiilor/compartimentelor de terapie intensivă nou-născuți

4.	Stație de pasteurizare al laptelui	buc	1	1 – Creșterea capacității secțiilor/compartimentelor de terapie intensivă nou-născuți
5.	Hote cu flux laminar	buc	2	1 – Creșterea capacității secțiilor/compartimentelor de terapie intensivă nou-născuți
6.	Scaune alăptare	buc	3	1 – Creșterea capacității secțiilor/compartimentelor de terapie intensivă nou-născuți

2.5. Alte inițiative/proiecte/programe asociate cu această achiziție

N/A

2.6. Cadrul general al sectorului în care Autoritatea Contractantă și desfășoară activitatea

Administrația Spitalelor și Serviciilor Medicale București este serviciu public organizat ca instituție publică de interes local al Municipiului București cu personalitate juridică, finanțată din bugetul Municipiului București, înființată prin Hotărârea Consiliului General al Municipiului București nr. 378/09.12.2008, modificată prin Hotărârea Consiliului General al Municipiului București nr. 298/31.08.2009, având în administrare un număr de 19 unități sanitare, printre acestea aflându-se inclusiv Spitalul Clinic Filantropia.

Spitalul Clinic Filantropia este cea mai veche clinică de obstetrică și ginecologie din România înființată în anul 1813. După 125 ani de la construcție, spitalul este inaugurat într-o formă modernă și dotat corespunzător medicinei secolului XXI, respectând neschimbată arhitectonica originală.

Spitalul Clinic Filantropia, prin subunitățile din structură, îndeplinește funcția de îndrumare tehnică și metodologică care se realizează prin: îndrumările metodologice realizate în structura spitalului, îndrumare, sprijin și control concret al modului de acordare a asistenței medicale, urmărirea îmbunătățirii continue a calității actului medical, asigurarea nivelului tehnic profesional al personalului medico-sanitar, analiza periodică a stării de sănătate a populației.

În momentul de față spitalul reprezintă singura unitate de medicină materno-fetală din România, aprobată de Ministerul Sănătății, care oferă un pachet complet de servicii medicale dedicate depistării precoce a malformațiilor fetale. Oferind servicii medicale complexe, de la medicină maternofetală și genetică umană, la ginecologia oncologică, și de înaltă competență profesională, Spitalul Clinic Filantropia se înscrie în categoria unităților de elită ale obstetricii și ginecologiei românești.

Spitalul Filantropia a fost primul spital modern civil din România, fiind, de la înființarea sa un spital de caritate. Aici au activat cei mai remarcabili profesori de obstetrică din România și a fost prima școală de moașe. La ora actuală spitalul este o unitate de nivel III și o clinică universitară.

Proiectul „Realizare Corp C5’ cu regim de înălțime S tehnic + P + 2E + E tehnic, cu



funcțiunea de terapie intensivă neonatologie în cadrul Spitalului Clinic de Obstetrică și Ginecologie Filantropia” abordează într-o manieră integrată medicina materno-fetală prin creșterea capacității secției de terapie intensivă nou-născuți, dotarea secției de terapie intensivă nou-născuți existentă și screening.

Implementarea proiectului va sprijini direct creșterea potențialului de cercetare și dezvoltare și va oferi posibilități de abordare de domenii sau subdomenii noi de cercetare în acord cu tendințele pe plan european.

Amplasamentul spitalului oferă și accesibilitate pentru teritoriul din jur, respectiv Municipiul București și județul Ilfov. Pentru realizarea unui act de sănătate eficient, pus în permanență în slujba pacientului, echipa managerială urmărește, în activitatea pe care o desfășoară, să îmbunătățească permanent, în mod susținut, următoarele activități: activitatea de cercetare, activitatea de învățământ, activitatea de educație medicală continuă, activitatea de îndrumare și coordonare metodologică la nivel regional.

Pentru realizarea obiectului său de activitate, A.S.S.M.B. sprijină dezvoltarea instituțională a unităților sanitare publice aflate în administrare și urmărește integrarea acestora în programele de dezvoltare socio-economică la nivelul comunităților locale.

2.7. Factori interesați și rolul acestora

Principalul factor interesat prin raportare la echipamentele solicitate este Spitalul Clinic Filantropia prin Administrația Spitalelor și Serviciilor Medicale București, rolurile și așteptările acesteia (A.S.S.M.B.) fiind legate de încheierea unui contract de achiziție publică de furnizare a unor echipamente medicale necesare dotării unității sanitare, în termeni contractuali, fermi și la parametri optimi de calitate.

A.S.S.M.B. consideră necesară achiziția echipamentelor medicale și este interesată de încheierea cu succes a procedurii prezente, în urma căreia activitatea din cadrul Spitalului Clinic Filantropia să fie îmbunătățită, susținând considerabil creșterea siguranței pacienților, aceștia beneficiind de servicii medicale îmbunătățite, corelate cu afecțiunile și statusul medical al acestora.

În cadrul Spitalului Clinic Filantropia activitatea medicilor se desfășoară în sistem integrat cu respectarea legislației în vigoare, în vederea creșterii accesibilității pacienților la servicii medicale.

3. PRODUSELE SOLICITATE

3.1. Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor

Obiectivul acestei achiziții îl constituie furnizarea echipamentelor medicale care vor contribui la acordarea de servicii medicale de înaltă calitate și siguranță pentru pacient în vederea îmbunătățirii sănătății pacienților din cadrul Spitalului Clinic Filantropia, prin intermediul unui act medical sigur prin folosirea unor echipamente moderne și eficiente.

Atingerea obiectivelor și activităților proiectului prin încheierea contractelor de furnizare a echipamentelor medicale, conduc la operaționalizarea mecanismelor de

implementare a inovației prin tehnologiile propuse, abordarea integrată a unui sistem menit să creeze un mecanism care se adresează unui domeniu foarte sensibil cum este sănătatea și calitatea vieții. Soluțiile propuse acoperă cerințele la nivel european și se încadrează în fluxul de lucru necesar pentru constituirea punctului de monitorizare și evaluare al activităților proiectului.

Vor fi achiziționate în acest sens echipamente cu tehnologii noi de funcționare, care utilizează sisteme complexe de economisire a energiei, care asigură înscrierea într-un flux permanent de informare, utilizând tehnologii IT integrate. Fluxurile de lucru răspund cadrului actual desfășurat în cadrul Spitalului Clinic Filantropia. Achizițiile țin cont și de încadrarea cu fluxul spitalicesc, pentru a asigura continuitatea tratării pacientului în condiții de siguranță și de asemenea, optime pentru personalul medical.

Obiectivul creșterea calității și disponibilitatea actului medical printr-o abordare holistică multidisciplinară a pacientului, se va realiza prin achiziționarea unei aparaturi moderne, inovative, de mare performanță, care să intre în procedurile de evaluare diagnostică și terapeutică specifice standardelor contemporane ale practicii medicale.

Compartimentul de Terapie Intensivă Neonatală (TINN), urmează a fi dotat cu echipamente de ultimă generație care vor asigura, pe lângă calitatea actului medical desfășurat și un optim de consum energetic care urmează a fi expertizat și monitorizat constant pentru a se încadra în normele de adaptare și reducere a impactului privind schimbările climatice.

3.2. Obiectivul specific la care contribuie furnizarea produselor

Achiziția echipamentelor medicale în vederea dotării Spitalului Clinic Filantropia contribuie la realizarea următoarelor **obiective specifice**:

- **Obiectiv specific nr. 1:** Creșterea capacității compartimentului de terapie intensivă neonatală la un număr de 25 paturi (de la 12 existente) din cadrul Spitalului Clinic Filantropia;
- **Obiectiv Specific nr. 2:** Reducerea mortalității infantile prin modernizarea, dotarea, optimizarea, eficientizarea condițiilor compartimentului de terapie intensivă neonatală;
- **Obiectiv specific nr. 3:** Îmbunătățirea programelor de screening / prevenție a malformațiilor congenitale cardiace și retinopatiei de prematuritate, prin dotarea infrastructurii existente din cadrul Spitalul Clinic Filantropia cu aparatură medicală relevantă;
- **Obiectiv Specific nr. 4:** Creșterea capacității unităților de asistență medicală noi sau modernizate persoane/an.

3.3. Descrierea produselor solicitate și a operațiunilor cu titlu accesoriu necesar a fi realizate

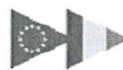
În derularea contractului, activitatea Contractantului va fi condusă de următoarele principii:

- a) Contractantul acționează în interesul Autorității Contractante pe durata furnizării produselor, în condițiile și cu limitele descrise în documentația aferentă prezentei proceduri de atribuire;
- b) 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

Produsele ce urmează a fi achiziționate din **Componenta 1: „Creșterea capacității secțiilor/compartimentelor de terapie intensivă nou-născuți”** și **Componenta 4: „Screening”** sunt următoarele:

Denumire echipament	Nr. Lot	Cantitate	U.M.	Loc de livrare	Data de livrare solicitată	Specificații tehnice SAU cerințe de performanță / funcționale <u>minime</u>	Specificații tehnice SAU cerințe de performanță / funcționale extinse / dorite	Durata minimă garanție
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.
Monitoare multiparametru	1	14	buc	Spitalul Clinic Filantropia Bulevardul Ion Mihalache, nr. 11-13, Sector 1, București	În termen de maximum 20 de zile de primirea comenzii ferme	Conform Anexa nr.1 la Caietul de sarcini	Conform Anexa nr.2 la Caietul de sarcini	24 luni
Modul EEG compatibil monitor funcții vitale (accesorii monitoare)		5	buc					
Modul saturație cerebrală NIRS compatibil monitor funcții vitale (accesorii monitoare)		5	buc					
Incubator deschis cu lampă UV	2	3	buc	Spitalul Clinic Filantropia Bulevardul Ion Mihalache, nr. 11-13, Sector 1, București	În termen de maximum 20 de zile de primirea comenzii ferme	Conform Anexa nr.1 la Caietul de sarcini	Conform Anexa nr.2 la Caietul de sarcini	24 luni



Aparat ventilație noninvazivă	3	5	buc	Spitalul Clinic Filantropia Bulevardul Ion Mihalache, nr. 11-13, Sector 1, București	În termen de maximum 20 de zile de primirea comenzii ferme	Conform Anexa nr.1 la Caietul de sarcini	Conform Anexa nr.2 la Caietul de sarcini	24 luni
Stație de pasteurizare al laptelui	4	1	buc	Spitalul Clinic Filantropia Bulevardul Ion Mihalache, nr. 11-13, Sector 1, București	În termen de maximum 20 de zile de primirea comenzii ferme	Conform Anexa nr.1 la Caietul de sarcini	Conform Anexa nr.2 la Caietul de sarcini	24 luni
Hote cu flux laminar	5	2	buc	Spitalul Clinic Filantropia Bulevardul Ion Mihalache, nr. 11-13, Sector 1, București	În termen de maximum 20 de zile de primirea comenzii ferme	Conform Anexa nr.1 la Caietul de sarcini	Conform Anexa nr.2 la Caietul de sarcini	24 luni
Scaune alăptare	6	3	buc	Spitalul Clinic Filantropia Bulevardul Ion Mihalache, nr. 11-13, Sector 1, București	În termen de maximum 20 de zile de primirea comenzii ferme	Conform Anexa nr.1 la Caietul de sarcini	Conform Anexa nr.2 la Caietul de sarcini	24 luni

Echipamentele ce urmează a fi achiziționate trebuie să fie noi, nefolosite, de asemenea, vor fi oferite cele mai recente modele. Produsele și materialele încorporate ce urmează a fi achiziționate trebuie să încorporeze cele mai recente îmbunătățiri în proiectare și materiale.

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.

3.4. Extensibilitate/Modernizare.

N/A

3.5. Furnizarea de produse de generație superioară



Având în vedere modificările de tehnologie care pot interveni pe parcursul derulării contractului de furnizare, a fost prevăzută clauza de revizuire tehnologică. Astfel, în cazul în care, pe timpul derulării contractului, un ansamblu/subansamblu nu mai pot fi livrate din motive ce nu țin de voința furnizorului se poate accepta înlocuirea echipamentelor cu echipamente cel puțin la fel de bune/performante din punct de vedere tehnic sau superior celor oferite inițial (atât ca parametri tehnici cât și din punct de vedere al costurilor de recepție, depozitare, utilizare, garanție).

Înlocuirea echipamentelor în cazul condițiilor amintite anterior se va efectua fără nici un cost suplimentar pentru autoritatea contractantă și fără a fi afectate, în sensul diminuării, clauzele referitoare la garanții, suport logistic, livrare, depozitare.

3.6. Garanție

Toate produsele trebuie să fie acoperite de garanție pentru cel puțin perioada solicitată.

Perioada de garanție începe de la data încheierii procesului verbal de punere în funcțiune.

Garanția comercială acordată produselor este de minimum 24 de luni de la data punerii în funcțiune.

În perioada de garanție se va asigura repararea/înlocuirea oricărui echipament sau componentă a echipamentului care s-a defectat, fără a se solicita contravaloarea acestora.

Service-ul pe perioada de garanție va fi asigurat de furnizor, toate costurile cu privire la această activitate vor fi incluse în propunerea financiară.

Termen de intervenție la solicitare în perioada de garanție: maxim 48 de ore de la solicitare (telefonic/scriș).

Se va pune la dispoziția beneficiarului manualul de utilizare și fișa tehnică a aparatelor / echipamentelor, în limba română.

Pentru acordarea unei garanții comerciale cu o perioadă mai mică decât garanția minimă impusă pentru fiecare lot, oferta va fi considerată neconformă.

Garanția trebuie să acopere toate costurile rezultate din remedierea defectelor în perioada de garanție, inclusiv, dar fără a se limita la:

- a) demontare, inclusiv închirierea de unelte speciale necesare pe durata intervenției (dacă este aplicabil);
- b) ambalaje, inclusiv furnizarea de material protector pentru transport (carton, cutii, lăzi etc.);
- c) transport prin intermediul transportatorului, inclusiv de transport internațional (dacă este aplicabil);
- d) diagnoza defectelor, inclusiv costurile de personal;
- e) repararea tuturor componentelor defecte sau furnizarea unor noi componente;
- f) înlocuirea părților defecte;
- g) despachetarea, inclusiv curățarea spațiilor unde se efectuează intervenția;
- h) instalarea în starea inițială;
- i) testarea pentru a asigura funcționarea corectă;

j) repunerea în funcțiune.

Pentru scopul acestei proceduri, noțiunea de „defect” trebuie interpretată ca un comportament al produsului diferit de specificațiile tehnice SAU cerințe funcționale din Caietul de Sarcini și Anexele la acesta.

3.7. Livrare, ambalare, etichetare, transport

Termenul de livrare este cel menționat pentru fiecare produs în parte, **respectiv maximum 20 de zile de la data confirmării primirii comenzii ferme, cu posibilitatea de prelungire în cazul apariției unor circumstanțe care nu au putut fi prevăzute inițial dar fara a se depasi durata contranctului de finantare.**

Produsele vor fi livrate cu respectarea tuturor cerințelor cantitative și calitative, la locul de livrare indicat de Autoritatea Contractantă. Fiecare produs va fi însoțit de toate subsansamblele/părțile componente necesare punerii și menținerii în funcțiune.

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

Dacă este cazul, ambalajul trebuie prevăzut astfel încât să reziste, fără limitare, manipularii 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 și riscurile asociate sunt în sarcina exclusivă a contractantului.

Livrarea se va face cu respectarea **DDP (Delivery Duty Paid)** conform INCOTERMS 2010, iar amplasamanetul echipamentelor medicale, pentru fiecare LOT, este indicat în cadrul **punctului 3.3.1** din prezentul Caiet de Sarcini.

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

Dacă produsul / echipamentul nu corespunde cerințelor din Caietul de Sarcini sau a cantităților convenite a fi livrate, atunci Beneficiarul are dreptul de a refuza primirea și respectiv plata produselor.

Livrarea se va realiza în baza următoarelor documente:

- factură fiscală;
- certificat de calitate;
- marcaj CE/declarație de conformitate;
- certificate de garanție;
- fișă tehnică a produsului;
- pe fiecare produs trebuie inscripționat numărul lotului.

Toate certificatele și autorizațiile să fie în termen de valabilitate.

Ambalarea, marcarea și documentația din interiorul sau din afara pachetelor vor

respecta strict reglementările legale privind aceste aspecte, (Legea nr. 249/2015 din 28 octombrie 2015).

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

Toate materialele de ambalare, precum și toate materialele necesare protecției coletelor (paleți de lemn, foi de protecție etc.) rămân în proprietatea Beneficiarului.

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

3.8. Operațiuni cu titlu accesoriu

Echipamentele medicale achiziționate necesită instalare, punere în funcțiune, testare, instruirea personalului și mentenanță în perioada de garanție.

3.8.1. Instalare, punere în funcțiune, testare

Contractantul va preda produsele asamblate și va efectua orice altă configurație considerată necesară pentru a asigura funcționarea corectă a produselor.

Contractantul trebuie să instaleze toate produsele în mod corespunzător, asigurându-se în același timp ca spațiile unde s-a realizat instalarea rămân curate. După livrarea și instalarea produselor, contractantul va elimina toate deșeurile rezultate și va lua măsurile adecvate pentru a aduna toate ambalajele și eliminarea acestora de la locul de instalare.

Odată ce produsele sunt asamblate, contractantul va realiza apoi toate configurările/setările necesare pentru a pune produsele în funcțiune. Punerea în funcțiune include, de asemenea, toate ajustările și setările necesare pentru a asigura instalarea corespunzătoare, în ceea ce privește performanța și calitatea, cu toate configurațiile necesare pentru o funcționare optimă.

După instalare și punere în funcțiune, personalul autorizat din cadrul Spitalului Clinic Filantropia va efectua teste funcționale ale produsului. Testarea produsului va avea în vedere următoarele elemente: testare în condiții de utilizare „reală”, la parametri agreeți, pe cheltuiala sa și fără nici un fel de costuri din partea autorității contractante.

Contractantul rămâne responsabil pentru protejarea produselor luând toate măsurile adecvate pentru a preveni lovituri, zgârieturi și alte deteriorări, până la recepția de către autoritatea contractantă.

3.8.2. Instruirea personalului pentru utilizare

Contractantul este responsabil pentru instruirea la fața locului a personalului desemnat de Autoritatea contractantă. Scopul instruirii este de a transfera cunoștințele necesare pentru a opera echipamentul.

Instruirea va fi organizată după ce echipamentul este funcțional și trebuie să permită

personalului medical și tehnic din cadrul spitalului să înțeleagă diferitele componente ale echipamentului, să înțeleagă toate funcționalitățile, să opereze cu echipamentul, să dețină informații despre mentenanța de rutină care trebuie să fie efectuată de către utilizator, să depisteze problemele și să realizeze o diagnosticare de bază.

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

Numărul persoanelor care vor fi instruite este de **minim 2 persoane** pentru fiecare echipament.

Durata sesiunii de instruire privind funcționalitatea generală pentru fiecare echipament va fi de **minim 2 ore (dupa caz)**. Durata instructajului privind optimizarea eficienței energetice pentru fiecare echipament va fi de **minim o oră** (dupa caz).

Sesiunea de instruire se va desfășura în limba română.

Contractantul va asigura pe durata sesiunii de instruire materiale suport în limba română, care includ cel puțin manuale de operare și fișe tehnice.

3.9. Servicii de mentenanță

3.9.1. Mentenanța corectivă în perioada de garanție

Serviciile de mentenanță corectivă din perioada de garanție sunt incluse în prețul echipamentelor / produselor.

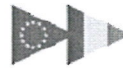
În cazul în care echipamentul/produsul respectiv funcționează pe perioada de garanție fără defecțiuni sau funcționează în parametrii optimi stabiliți se poate ca aceste servicii să nu fie solicitate de Autoritatea Contractantă.

Furnizorul va asigura service, piese de schimb (acolo unde este cazul), inclusiv pentru accesorii, gratuit în perioada de garanție.

În cazul în care durata imobilizării (scoaterii din funcțiune) a vreunui echipament prin defectare în cadrul termenului de garanție, este mai mare de 10 zile, perioada de garanție stabilită se va prelungi cu durata totală a imobilizării.

Cerințele privind garanția vor acoperi (pentru toate loturile):

1. Condițiile de acoperire: integral pentru toate componentele produselor / echipamentelor livrate, precum și operațiunile accesorii pe care contractantul trebuie să le asigure în perioada de garanție;
2. Notificări în perioada de garanție:
 - În perioada de garanție Autoritatea Contractantă are dreptul de a notifica imediat Contractantului, în scris, orice plângere sau reclamație ce apare în conformitate cu această garanție.
 - La primirea unei astfel de notificări, Contractantul are obligația de a interveni la solicitarea telefonică/scrisă și de a remedia defecțiunea în cel mai scurt timp, fără costuri suplimentare și fără a afecta obligațiile de la **punctul 3.10.** din prezentul Caiet de Sarcini;



- Pe toată perioada de garanție, pentru reparațiile ce nu se pot efectua la sediul Beneficiarului și în cazul în care reparațiile necesită o perioadă mai mare de 5 zile, se acceptă un termen mai mare de remediere a defecțiunilor cu emiterea unei justificări din partea Contractantului și cu punerea la dispoziție a unui echipament similar, pe toată perioada necesară remedierii defecțiunilor.
 - Dacă Contractantul, după ce a fost înștiințat, nu reușește să remedieze defectul în perioada convenită, Autoritatea Contractantă are dreptul de a lua măsuri de remediere pe riscul și spețele Contractantului și fără a aduce nici un prejudiciu oricăror alte drepturi pe care Autoritatea Contractantă le poate avea față de Contractant prin contract.
3. Garanția trebuie să acopere toate costurile rezultate din remedierea defectelor în perioada de garanție, inclusiv, dar fără a se limita la:
- demontare, inclusiv închirierea de unelte speciale necesare pe durata intervenției (dacă este aplicabil);
 - ambalaje, inclusiv furnizarea de material protector pentru transport (carton, cutii, lăzi etc.);
 - transport prin intermediul transportatorului, inclusiv de transport internațional (dacă este aplicabil);
 - diagnoza defectelor, inclusiv costurile de personal;
 - repararea tuturor componentelor defecte sau furnizarea unor noi componente;
 - înlocuirea părților defecte;
 - despachetarea, inclusiv curățarea spațiilor unde se efectuează intervenția;
 - instalarea în starea inițială;
 - testarea pentru a asigura funcționarea corectă;
 - repunerea în funcțiune.

*La nivelul propunerii tehnice, operatorul economic ofertant, își va asuma toate aspectele precizate la punctul 3.9.1. **printr-o declarație pe propria răspundere.***

3.9.2 Menținerea preventivă în perioada de garanție

Menținerea preventivă trebuie înțeleasă ca totalitatea operațiunilor de întreținere și reparație ale unui echipament / produs care se efectuează pe parcursul ciclului de viață al acestuia, la intervale regulate cu scopul de a asigura funcționarea optimă a echipamentului / produsului, pentru a reduce riscurile de defectare și deteriorare.

La nivelul propunerii tehnice, operatorul economic ofertant, își va asuma lista operațiunilor de mentenanță preventivă care trebuie efectuate pentru fiecare tip de produs (ce necesită acest lucru), precum și persoanele ce o pot asigura inclusiv pe perioada de garanție.

Prețul produselor a căror mentenanță preventivă trebuie să o asigure Contractantul, trebuie să acopere toate costurile aferente intervenției pe perioada de garanție, inclusiv forța de muncă, piese de schimb și altele asemenea.

Contractantul trebuie să efectueze mentenanța preventivă a produselor / echipamentelor anual. Contractantul este responsabil pentru realizarea operațiunilor de mentenanță preventivă în conformitate cu cerințele agreeate de părți conform contractului.

Înainte de efectuarea operațiunilor de mentenanță preventivă, contractantul comunică Autorității Contractante lista operațiunilor de mentenanță care trebuie efectuate. În funcție de disponibilitatea locației unde este instalat produsul / echipamentul, este posibil ca mentenanța preventivă să trebuiască a fi realizată în afara orelor normale de lucru sau la sfârșit de săptămână sau în sărbători legale. Datele exacte vor fi agreeate cu Beneficiarul.

Operațiunile de mentenanță preventivă care necesită o oprire a produsului / echipamentului se efectuează în afara orelor normale de activitate. Datele exacte vor fi agreeate cu Beneficiarul.

Operațiunile de mentenanță preventivă trebuie efectuate în condiții de securitate, cu protejarea adecvată a personalului care efectuează mentenanță și a altor persoane prezente la locul unde are loc intervenția.

După fiecare intervenție preventivă, contractantul trebuie să efectueze teste de funcționare ale produsului și să prezinte un raport care să includă activitățile realizate.

3.9.3 Mentenanța evolutivă în perioada de garanție

Contractantul este responsabil pentru realizarea operațiunilor de mentenanță evolutivă la cererea Beneficiarului.

Operațiunile de mentenanță evolutivă care necesită o oprire a echipamentelor se efectuează în afara orelor normale de activitate. Datele exacte vor fi agreeate cu Beneficiarul.

Înainte de efectuarea operațiunilor de mentenanță evolutivă, Contractantul prezintă spre aprobare planul de realizare a mentenanței evolutive care trebuie să cuprindă cel puțin lista echipamentelor la care se va interveni, perioada intervenției, documentația tehnică relevantă.

Contractantul va realiza și documenta o sesiune de instruire cu personalul Beneficiarului privitoare la noile capacități ale echipamentului.

Mentanța evolutivă nu trebuie să conducă la perturbarea activităților, degradarea performanței serviciilor și/sau pierderea unor informații.

Operațiunile de mentenanță evolutivă trebuie efectuate în condiții de securitate, cu asigurarea că sunt îndeplinite toate măsurile privind protecția, conform prevederilor legale, a personalului Contractantului care efectuează mentenanță și a altor persoane prezente la locul unde are loc intervenția.

După fiecare intervenție evolutivă, contractantul trebuie să efectueze teste de funcționare a echipamentului.

După fiecare intervenție evolutivă, contractantul trebuie să livreze documentația detaliată a intervenției (actualizare soft, licențe, cod-sursă etc., după caz.). Drepturile de proprietate intelectuală ale oricărei intervenții de mentenanță evolutivă aparțin Autorității Contractante și Beneficiarului final.

3.10. Suport tehnic

Pe toata durata contractului, cât și în perioada de garanție, Contractantul va asigura suport tehnic.

Contractantul va asigura un punct de contact dedicat personalului desemnat de Beneficiar, unde se poate semnala orice problemă / defecțiune care necesită mentenanță preventivă sau corectivă sau solicită suport tehnic Contractantului în gestionarea unui incident, disponibil, pentru a se asigura că orice situație semnalată este tratată cu promptitudine.

Contractantul va răspunde în timp util la orice incident semnalat de Beneficiar, în funcție de nivelul incidentului. Fiecare incident este caracterizat de un nivel de prioritate, care va evidenția impactul acestuia asupra funcționalităților produsului / echipamentului.

Nivelele de prioritate sunt:

- i. **Urgent** - incidentul are impact major asupra funcționării produsului. Problema împiedică desfășurarea activității Beneficiarului.*
- ii. **Critic** - impact semnificativ asupra funcționării produsului. Problema împiedică desfășurarea în condiții normale a activității Beneficiarului. Nici o soluție alternativă nu este disponibilă, însă activitatea Beneficiarului poate totuși continua, însă într-un mod restrictiv.*
- iii. **Major** - impact mediu asupra desfășurării activității Beneficiarului. Problema afectează minor funcționalitățile produsului. Impactul reprezintă un inconvenient care necesită soluții alternative pentru refacerea funcționalităților.*
- iv. **Minor** - impact minim asupra desfășurării activității Autorității Contractante. Problema nu afectează funcționalitățile produsului. Rezultatul este o eroare minoră care nu împiedică desfășurarea în bune condiții a activității Beneficiarului.*

Contractantul trebuie să asigure disponibilitatea serviciilor de suport tehnic. În cazul incidentelor cu prioritate „**urgent**” intervenția va fi asigurată 24x7, din momentul primirii sesizării și până la remedierea definitivă a problemei și asigurarea funcționalității integrale a produsului / echipamentului.

Contractantul va trebui să respecte următorii timpi de răspuns, corelați cu nivelul de prioritate a incidentului - aceștia se vor particulariza în funcție de specificul obiectului contractului, cei de mai jos fiind cu caracter orientativ:

<i>Nivel prioritate</i>	<i>Timp de răspuns</i>	<i>Timp de implementare soluție provizorie</i>	<i>Timp de rezolvare</i>
<i>Urgent</i>	<i>30 minute</i>	<i>4 ore</i>	<i>24 ore</i>
<i>Critic</i>	<i>2 ore</i>	<i>24 ore</i>	<i>48 ore</i>
<i>Major</i>	<i>4 ore</i>	<i>Următoarea zi lucrătoare</i>	<i>Următoarea zi lucrătoare</i>
<i>Minor</i>	<i>4 ore</i>	<i>Următoarea zi lucrătoare</i>	<i>Următoarea zi lucrătoare</i>

Nerespectarea timpilor de mai sus dă dreptul Autorității contractante de a solicita penalități/daune interese în conformitate cu clauzele contractului de achiziție publică.

3.11. Mediul în care este operat produsul

Toate echipamentele medicale vor fi instalate, de către Contractanți, în locația specificată în prezentul Caiet de Sarcini, respectiv Spitalul Clinic Filantropia - Blv. Ion Mihalache nr. 11-13, Sector 1, București.

3.12. Constrângeri privind locația unde se va efectua livrarea/instalarea

Contractantul este responsabil pentru livrarea în termenul agreat al produselor / echipamentelor 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.

4. ATRIBUȚIILE ȘI RESPONSABILITĂȚILE PĂRȚILOR

4.1. Ofertantul are următoarele obligații principale:

- a. *mobilizarea de resurse suficiente și cu expertiză adecvată pentru a asigura gestionarea contractului, astfel cum este solicitat la nivelul Caietului de Sarcini,*
- b. *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,*
- c. *asigurarea unui grad de flexibilitate în planificarea modalității de gestionare a contractului, pe toată durata de derulare a contractului,*
- d. *transmiterea datelor de identificare și de contact ale personalului alocat pentru executarea contractului,*
- e. *colaborarea cu personalul Autorității Contractante alocat pentru verificarea produselor livrate și realizarea recepțiilor,*
- f. *reducerea, în măsura posibilă, la minim, a situațiilor de întârzieri în efectuarea livrărilor, minimizând astfel impactul negativ asupra activității Autorității Contractante,*
- g. *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,*
- h. *prezentarea rapoartelor solicitate de personalul autorității/entității contractante, potrivit cerințelor de raportare stabilite prin Contract,*
- i. *colaborarea cu personalul Autorității Contractante alocat pentru furnizarea produselor care fac obiectul contractului și pentru asigurarea serviciilor accesorii.*

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

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. asigurarea accesului în spațiile în care urmează a se realiza livrarea, după caz instalarea produselor / echipamentelor,
- d. mobilizarea tuturor resurselor care sunt în sarcina sa, pentru buna derulare a contractului,
- e. colaborarea cu Contractantul pentru a identifica în timp util orice eventuale probleme care ar putea apărea pe parcursul derulării contractului,
- f. asigurarea acurateții oricăror informații puse la dispoziția Contractantului pe durata derulării contractului,
- g. monitorizarea îndeplinirii tuturor cerințelor din Caietul de Sarcini și a oricăror elemente ale Propunerii Tehnice și Financiare pe durata derulării contractului, efectuarea și păstrarea unei arhive cu înregistrări pentru documentarea nivelului de performanță a Contractantului,
- h. notificarea Contractantului prin canalele de comunicație puse la dispoziție de acesta privind orice incidente sau disfuncționalități care intervin pe perioada de derulare a contractului,
- i. verificarea tuturor documentelor asociate recepției produselor / echipamentelor și serviciilor suport care fac obiectul contractului, respectiv care confirmă furnizarea produselor potrivit condițiilor de calitate stabilite în Caietul de Sarcini.

5. DOCUMENTAȚII CE TREBUIE FURNIZATE AUTORITĂȚII CONTRACTANTE ÎN LEGĂTURĂ CU PRODUSELE / ECHIPAMENTELE

Toate produsele incluse în prezentul Caiet de Sarcini vor fi furnizate împreună cu documentația adecvată, în limba română.

Documentațiile obligatorii pe care Contractantul trebuie să le livreze Autorității Contractante în cadrul contractului **sunt următoarele, după caz, dar fără a se limita la acestea:**

- a) Declarația de conformitate care atestă conformitatea produsului cu legislația aplicabilă;
- b) Certificat de conformitate emis de un organism acreditat, în conformitate cu legislația aplicabilă;
- c) Garanția produselor emisă de furnizor / producător;
- d) Certificat de calibrare (dacă este cazul);
- e) Manualele de folosire / operare / mentenanță a produselor, în limba română;
- f) Raport privind testarea;
- g) Dosarul de instruire al personalului;

h) *Aviz de însoțire a mărfii.*

6. RECEPȚIA PRODUSELOR

Recepția produselor se va efectua în maxim 5 zile lucrătoare pe baza de proces verbal de recepție cantitativă și calitativă semnat de contractant și reprezentanții Autorității contractante. Recepția produselor se poate realiza în mai multe etape, în funcție de progresul contractului, respectiv:

- a) **recepția cantitativă** se va realiza după livrarea produselor în cantitatea solicitată la locația indicată de Autoritatea Contractantă;
- b) **recepția calitativă** se va realiza după instalare, punere în funcțiune și testare a produselor și, instruirea personalului și, după caz, după ce toate defectele au fost remediate.

Procesul-verbal de recepție calitativă și cantitativă va include unul din următoarele rezultate:

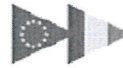
- **admiterea recepției** cu sau fără obiecții;
- **suspendarea recepției.**

Comisia de recepție recomandă suspendarea recepției când:

- i. se constată existența unor neconformități, neconcordanțe, defecte ori deficiențe care sunt de natură să afecteze utilizarea produsului / produselor conform destinației sale / lor, dar care pot fi remediate;
- ii. se constată existența unor produse realizate necorespunzător sau nefinalizate, care pot afecta cerințele fundamentale aplicabile, dar care pot fi remediate;
- iii. se constată existența, în mod justificat, a unor suspiciuni rezonabile cu privire la calitatea produselor și este necesară realizarea unor expertize tehnice, încercări și teste suplimentare pentru a le clarifica;
- iv. Contractantul nu pune la dispoziția comisiei de recepție documentele prevăzute în contract și Caietul de Sarcini (dacă este cazul).

În cazul în care comisia de recepție decide suspendarea procesului de recepție, aceasta încheie un proces-verbal de suspendare a procesului de recepție în care consemnează decizia de suspendare, măsurile recomandate în scopul remedierii aspectelor constatate, precum și termenul de remediere, iar Autoritatea Contractantă comunică Contractantului decizia comisiei în maximum 3 zile lucrătoare de la luarea la cunoștință a procesului-verbal de suspendare a procesului de recepție, împreună cu un exemplar al acestuia. Termenul de remediere nu poate depăși 20 de zile de la data încheierii procesului-verbal de suspendare a procesului de recepție. În cazul în care Contractantul nu remediază aspectele constatate și nu adoptă măsurile recomandate în cadrul procesului-verbal de suspendare a procesului de recepție în termenul stabilit, comisia de recepție va decide respingerea recepției.

- **respingerea recepției** (dacă se constată vicii care nu pot fi remediate și care, prin natura lor, împiedică realizarea uneia sau a mai multor exigențe esențiale).



7. MODALITĂȚI ȘI CONDIȚII DE PLATĂ

Contractantul va emite factura pentru produsele livrate și acceptate conform prevederilor contractuale, după întocmirea procesului-verbal de recepție cantitativă și calitativă a acestora.

Plățile în favoarea Contractantului se vor efectua în termen de 60 zile de la data primirii și înregistrării facturii fiscale de către Autoritatea Contractantă.

Factura va avea menționat numărul contractului de furnizare, data de emitere și de scadență ale acesteia și se va menționa în mod obligatoriu denumirea proiectului, respectiv **„Realizare Corp C5’ cu regim de înălțime S tehnic + P + 2E + E tehnic, cu funcțiunea de terapie intensivă neonatologie în cadrul Spitalului Clinic de Obstetrică și Ginecologie Filantropia”**;

Factura va fi emisă după semnarea de către Autoritatea Contractantă a procesului-verbal de recepție calitativă și cantitativă, acceptat, după livrare, instalare și punere în funcțiune. Procesul-verbal de recepție calitativă și cantitativă reprezintă elementul necesar realizării plății, împreună cu celelalte documente justificative prevăzute mai jos (*de exemplu*):

- a) *declarația de conformitate și / sau certificatul de conformitate (dupa caz);*
- b) *avizul de expediție a produsului (după caz);*
- c) *alte documente necesare.*

8. CADRUL LEGAL CARE GUVERNEAZĂ RELAȚIA DINTRE AUTORITATEA CONTRACTANTĂ ȘI CONTRACTANT (INCLUSIV ÎN DOMENIILE MEDIULUI, SOCIAL ȘI AL RELAȚIILOR DE MUNCĂ)

Oferantul devenit Contractant are obligația de a respecta obligațiile aplicabile în domeniul mediului, social și al muncii instituite prin dreptul Uniunii, prin dreptul național, prin acorduri colective sau prin dispozițiile internaționale de drept în domeniul mediului, social și al muncii.

Actele normative, cu modificările și completările ulterioare, precum și standardele indicate mai jos sunt considerate indicative și nelimitative; enumerarea actelor normative din acest capitol este oferită ca referință și nu trebuie considerată limitativă:

- a) Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare;
- b) H.G. nr. 395/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică / acordului-cadru din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare;
- c) O.U.G. nr. 155/2020 privind unele măsuri pentru elaborarea Planului Național de Redresare și Reziliență necesar României pentru accesarea de fonduri externe rambursabile și nerambursabile în cadrul Mecanismului de Redresare și Reziliență,

- cu modificările și completările ulterioare;
- d) O.U.G. nr. 124/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și financiar pentru gestionarea fondurilor europene alocate României prin Mecanismul de Redresare și Reziliență;
 - e) H.G. nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările și completările ulterioare;
 - f) O.U.G. nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;
 - g) Legea nr. 214/2024 privind utilizarea semnăturii electronice, a mărcii temporale și prestarea serviciilor de încredere bazate pe acestea;
 - h) Legea nr. 129/2018 pentru modificarea și completarea Legii nr. 102/2005 privind înființarea, organizarea și funcționarea Autorității Naționale de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu Caracter Personal, precum și pentru abrogarea Legii nr. 677/2001 pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date;
 - i) O.U.G. nr. 111/2011 privind comunicațiile electronice;
 - j) Regulamentul (UE) nr. 679/2016 cu privire la Protecția Datelor cu Caracter Personal;
 - k) Ordinul nr. 1946/2024 pentru aprobarea criteriilor ecologice aplicabile categoriilor de produse care au impact asupra mediului pe durata întregului ciclu de viață, prevăzute în anexa nr. 2 la Normele metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului sectorial/acordului-cadru din Legea nr. 99/2016 privind achizițiile sectoriale, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 394/2016, respectiv în anexa nr. 2 la Normele metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 395/2016.

În acest sens, Ofertantul va prezenta o declarație din care să rezulte faptul că la elaborarea ofertei a ținut cont de obligațiile relevante din domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă. Instituțiile competente de la care operatorii economici pot obține informațiile detaliate privind obligațiile relevante din domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă sunt Ministerul Mediului, Apelor și Pădurilor, Ministerul Muncii, Familiei, Tineretului și Solidarității Sociale, Inspectoratele Teritoriale de Muncă și site-urile: <http://www.anpm.ro/web/guest/legislatie>; <https://mmuncii.ro/j33/index.php/ro/legislatie>; <http://www.itmbucuresti.ro/plegislatie.html>.

9. MANAGEMENTUL / GESTIONAREA CONTRACTULUI ȘI ACTIVITĂȚI DE RAPORTARE ÎN CADRUL CONTRACTULUI

N/A.

10. EVALUAREA PERFORMANȚEI CONTRACTANTULUI

Evaluarea performanței Contractantului se efectuează ținând cont de următorii indicatori :

- a) *Semnarea contractului de către Contractant în termenul corespunzător, fără obiecțiuni;*
- b) *Respectarea termenului de livrare (inclusiv operațiuni de instalare, instruire personal și punere în funcțiune, acolo unde este cazul);*
- c) *Respectarea perioadei de garanție acordată produsului, inclusiv condițiile stipulate în contract la acest capitol;*
- d) *Respectarea cerințelor din contract, cu privire la calitatea produsului livrat;*
- e) *Respectarea normelor SSM, PSI și legislației privind protecția mediului;*
- f) *Prejudicii care au fost sau care ar fi putut fi aduse Autorității Contractante pe perioada de derulare a contractului (în cazul neîndeplinirii în mod corespunzător acestuia).*

11. ANEXE

ANEXA 1 – Specificații tehnice echipamente medicale

ANEXA 2 - Factori evaluare oferte

ANEXA 3 – Instrucțiuni către ofertanți privind modul de prezentare a ofertei

MANAGER PROIECT

Maria Laura RADU

RESPONSABIL TEHNIC

Florentina URLAN

RESPONSABIL TEHNIC

Ramona BÎRSAN