



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENTĂ
„SF. APOSTOL ANDREI”
GALATI, STR. BRAILEI NR. 177, TEL/FAX 0236.461000
Web : spitalulurgentagalati.ro, www.sanatategalati.ro



Sectiunea II - CAIET DE SARCINI
Cap. I Introducere

Spitalul Clinic Județean de Urgență „Sf. Apostol Andrei” Galați	
INTRARE	NR. A 5073-
IESIRE	
Ziua	04 iunie 2025 Anu 2025

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.

Caietul de sarcini precizează și instituțiile competente de la care furnizorii, executanții sau prestatorii pot obține informații privind reglementările obligatorii referitoare la protecția muncii, la prevenirea și stingerea incendiilor și la protecția mediului, care trebuie respectate pe parcursul îndeplinirii contractului și care sunt în vigoare la nivel național sau, în mod special, în regiunea ori în localitatea în care se execută lucrările sau se prestează serviciile ori operațiunile de instalare, accesorii furnizării produselor (după caz).

Informații privind reglementările obligatorii referitoare la:

- Protecția muncii: www.securitatea-muncii.ro ; www.protectiamuncii.ro
- Prevenirea și stingerea incendiilor: www.igsu.ro
- Protecția mediului: www.anpm.ro

În cadrul acestei proceduri, Spitalul Clinic Județean De Urgență „Sf. Apostol Andrei”, Galați îndeplinește rolul de autoritate contractantă, respectiv autoritatea contractantă în cadrul contractului.

Cerințele impuse vor fi considerate ca fiind minime și obligatorii. Oferta care nu respectă cerințele minime obligatorii prevăzute în Caietul de sarcini va fi considerată neconformă și va fi respinsă.

Specificațiile tehnice care indică un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu, ori care se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică sau la standard, sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurință a caracteristicilor produselor ce urmează a fi achiziționate și NU au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici; acestea vor fi întotdeauna însoțite de mențiunea «sau echivalent».

Cap. 2 Contextul realizării acestei achiziții de produse

Pentru o informare clară și corectă a participanților la această procedură, precum și pentru stabilirea contextului de aplicare a raționamentelor profesionale pe perioada derulării Contractului în special, dar fără a se limita la aspecte ce tin de determinarea naturii generale a Contractului, în cadrul acestui capitol sunt prezentați factorii ce au determinat stabilirea obiectivelor principale urmărite de Autoritatea contractantă la realizarea acestei achiziții și a principalelor cerințe de calitate și performanță.

Procedura este aplicată în vederea atribuirii contractului de achiziție publică având drept obiect furnizarea de Reactivi și consumabile compatibile cu analizorul de gaze sangvine ABL 835 FLEX cod CPV 33696200, 33140000.

2.1 Informații despre Autoritatea/ entitatea contractantă

Spitalul Clinic Județean de Urgență „Sf. Apostol Andrei”, Galați, prin componenta sa, asigură asistenta medicală și cu specific medical divers, ce cuprinde o multitudine de sectoare, atât de UPU-SMURD, A.T.I., Medicina internă, Chirurgie generală, Chirurgie reparatorie, Chirurgie vasculară, Diabet, Ortopedie, O.R.L., Ginecologie, Neonatologie, Oncologie, Cardiologie, Neurologie, Imagistica-radiologie, Laborator clinic de analize, Ambulatoriu, Secție de Sterilizare Centrală, Bloc operator și Bloc de nasteri.

Este o instituție publică cu personalitate juridică, aflată în subordinea Consiliului Județean Galați, ce realizează la nivel județean servicii medicale, de unde și necesitatea achiziționării de Reactivi și consumabile compatibile cu analizorul de gaze sangvine ABL 835 FLEX, având prioritate atât creșterea calității vieții, cât și a calității serviciilor prestate.

2.2 Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor

Un act medical, indiferent de natură, specialitatea și complexitatea sa, implică pe lângă partea umană (pacient/cadru medical) angajată în actul medical și materiale sanitare/instrumentar/etc. Asigurarea acestor produse „Reactivi și consumabile compatibile cu analizorul de gaze sangvine ABL 835 FLEX”, care fac obiectul acestei

achizitii se realizeaza cu respectarea principiului cheltuirii in mod eficient a banilor publici și asigurarea unor acte medicale de calitate pentru pacienții internați din cadrul Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „Sf. Apostol Andrei”, Galati. Achizitia de „Reactivi si consumabile compatibile cu analizorul de gaze sangvine ABL 835 FLEX” este un contract de complexitate mare, activitatea unitatii spitalicesti neputandu-se desfasura in conditii optime fara aceste produse.

Prin prezenta procedura de achizitie se doreste incheierea unui acord cadru de furnizare „Reactivi si consumabile compatibile cu analizorul de gaze sangvine ABL 835 FLEX”, cu valabilitate de 12 luni, cu termen lunar/trimestrial de livrare in functie de necesitatile unitatii spitalicesti si fondurile alocate cu aceasta destinatie.

Autoritatea contractanta a estimat in aceasta procedura cantitatile necesare sa satisfaca necesitatile in intreaga unitate spitaliceasca.

2.3 Informatii despre beneficiile anticipate de către Autoritatea/entitatea contractantă

Asigurarea participarii unui numar cat mai mare de operatori economici, obtinerea de produse de calitate superioara la preturi cat mai avantajoase.

După achiziționarea produselor, autoritatea contractanta va beneficia de îmbunătățirea calității actului medical, cu eficientizarea acestuia prin folosirea unor materiale calitative si sigure, in conformitate cu prevederile si normativele/reglementările in vigoare.

Totodata, prin incheierea Acordului cadru se va putea :

- asigura necesarul de „Reactivi si consumabile compatibile cu analizorul de gaze sangvine ABL 835 FLEX”, asigurand continuitatea aprovizionarii.
- eficientizarea activitatii medicale prin asigurarea de produse, in functie de necesitati;
- imbunatatirea conditiilor de lucru activitatii Autoritatii Contractante;
- utilizarea eficienta a fondurilor banesti.

2.4 Alte inițiative/proiecte/programe asociate cu această achiziție de produse - nu este cazul

2.5 Cadrul general al sectorului în care autoritatea contractantă își desfășoară activitatea

Spitalul Clinic Judetean de Urgenta “Sf. Apostol Andrei” Galati face parte din institutiile de sanatate publica. Pentru indeplinirea obiectivelor spitalului, se impune achizitionarea produselor necesare pentru actul medical in ingrijirea pacientilor.

2.6 Factori interesați și rolul acestora

Factorii interesați sunt: sectiile care utilizeaza produsele ce urmeaza a fi achizitionate, personalul medical.

Biroul Achizitiei, in conformitate cu obligatiile ce ii revin, asigura aprovizionarea unitatii sanitare cu produsele stabilite a fi necesare pentru actul medical.

Pe toata perioada de derulare a acordului cadru, operatorul economic, parte a contractului, va colabora cu Autoritatea Contractanta si va avea obligatia respectarii termenului de livrare si a calitatii produselor livrate, in vederea atingerii scopului propus, respectiv asigurarea actului medical, cu respectarea normelor legale in vigoare.

3. Produsele solicitate

3.1 Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor

Achizitionarea de „Reactivi si consumabile compatibile cu analizorul de gaze sangvine ABL 835 FLEX” este necesara pentru a asigura actul medical in ansamblul sau, respectiv starea de sanatate a pacientului sa poate fi asigurata .

3.2 Obiectivul specific la care contribuie la furnizarea produselor

Asigurarea necesarului de „Reactivi si consumabile compatibile cu analizorul de gaze sangvine ABL 835 FLEX”.

3.3 Descrierea produselor solicitate

Produsele care fac obiectul procedurii

Obiectul acordului cadru este reprezentat de furnizarea, intr-o perioada de timp de 12 luni, de Reactivi si consumabile compatibile cu analizorul de gaze sangvine ABL 835 FLEX cod CPV 33696200, 33140000

Cantitati minime si maxime estimate / contract subsecvent/acord cadru:

Reactivi si consumabile compatibile cu analizorul de gaze sangvine ABL 835 FLEX

Nota: Nu se accepta oferte partiale. Furnizorul va oferta toate produsele.

Nr. Crt.	Denumire produs	UM	Cantitate min. estim. / contr. subs. - 1 luna	Cantitate max. estim. / contr. subs. - 3 luni	Cantitate min. estim. / ac. cadru - 6 luni	Cantitate max. estim. / ac. cadru - 12 luni
1.	Solutie de curatare (solutie Cleaning)	flacon/175 ml	5	15	30	60

2.	Soluție de calibrare 1	flacon/200 ml	5	15	30	60
3.	Soluție de calibrare 2	flacon /200 ml	5	15	30	60
4.	Gaz de Calibrare 1	10 bar/butelie	2	6	12	24
5.	Gaz de Calibrare 2	10 bar/butelie	2	6	12	24
6.	Hartie termica	8 role/cutie	5	15	30	60
7.	Soluție de control calitate nivel 1	30 fiole/cutie	1	3	6	12
8.	Soluție de control calitate nivel 2	30 fiole/cutie	1	3	6	12
9.	Soluție de control calitate nivel 3	30 fiole/cutie	1	3	6	12
10.	Soluție de control calitate nivel 4	30 fiole/cutie	1	3	6	12

3.4 Operațiuni cu titlu accesoriu, dacă este cazul – nu este cazul

3.5 Servicii de mentenanță – nu este cazul.

3.6 Suport tehnic – nu este cazul.

3.7 Piese de schimb și materiale consumabile pentru activitățile din programul de mentenanță corectivă – nu este cazul.

3.8 Mediul în care este operat produsul, dacă este cazul– nu este cazul.

3.9 Constrângeri privind locația unde se va efectua livrarea/instalarea, dacă este cazul– produsele se vor livra la Spitalului Clinic Județean de Urgență "Sf. Apostol Andrei", Galați, Str. Brailei, nr. 177.

3.10 Atribuțiile și responsabilitățile părților

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

Ofertantul are următoarele obligații principale:

- mobilizarea de resurse suficiente și cu expertiză adecvată pentru a asigura gestionarea contractului, astfel cum este solicitat la nivelul Caietului de Sarcini,
- 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,
- asigurarea unui grad de flexibilitate în planificarea modalității de gestionare a contractului, pe toată durata de derulare a contractului,
- transmiterea datelor de identificare și de contact ale personalului alocat pentru executarea contractului,
- colaborarea cu personalul autorității contractante alocat pentru verificarea produselor livrate și realizarea recepțiilor,
- reducerea, în măsura posibilă, la minim, a situațiilor de întârzieri în efectuarea livrărilor, minimizând astfel impactul negativ asupra activității autorității contractante, respectiv a actului medical.
- 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,
- prezentarea rapoartelor solicitate de personalul autorității contractante, potrivit cerințelor de raportare stabilite prin Contract,
- 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.

Autoritatea contractantă are următoarele obligații principale:

- desemnarea unei persoane sau a unei echipe pentru monitorizarea contractului,
- 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,
- asigurarea accesului în spațiile în care urmează a se realiza livrarea produselor;
- mobilizarea tuturor resurselor care sunt în sarcina sa, pentru buna derulare a contractului,
- colaborarea cu Contractantul pentru a identifica în timp util orice eventuale probleme care ar putea apărea pe parcursul derulării contractului,
- asigurarea acurateței oricăror informații puse la dispoziția Contractantului pe durata derulării contractului,
- 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,
- 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 și serviciilor suport care fac obiectul contractului, respectiv care confirmă furnizarea produselor potrivit condițiilor de calitate stabilite în Caietul de sarcini.

3.11 Documentații ce trebuie furnizate autorității contractante în legătură cu produsul

Documentațiile obligatorii pe care Contractantul trebuie să le livreze autorității contractante în cadrul acordului cadru sunt:

Produsele livrate vor fi însoțite în mod obligatoriu de următoarele documente:

1. factură fiscală;
2. aviz de expediție;
3. certificat de calitate și garanție pentru cantitatea livrată;
4. declarație de conformitate care atestă conformitatea produsului cu legislația aplicabilă;
5. termen de valabilitate.

Obiectul acordului cadru este reprezentat de furnizarea, într-o perioadă de timp de 12 luni, de Reactivi și consumabile compatibile cu analizorul de gaze sangvine ABL 835 FLEX cod CPV 33696200, 33140000

Cantități minime și maxime estimate / contract subsecvent/acord cadru:

Reactivi și consumabile compatibile cu analizorul de gaze sangvine ABL 835 FLEX

Nota: Nu se accepta oferte parțiale. Furnizorul va oferta toate produsele.

Nr. Crt.	Denumire produs	UM	Cantitate min. estim. / contr. subs. - 1 luna	Cantitate max. estim. / contr. subs. - 3 luni	Cantitate min. estim. / ac. cadru - 6 luni	Cantitate max. estim. / ac. cadru - 12 luni
1.	Soluție de curățare (soluție Cleaning)	flacon/175 ml	5	15	30	60
2.	Soluție de calibrare 1	flacon/200 ml	5	15	30	60
3.	Soluție de calibrare 2	flacon /200 ml	5	15	30	60
4.	Gaz de Calibrare 1	10 bar/butelie	2	6	12	24
5.	Gaz de Calibrare 2	10 bar/butelie	2	6	12	24
6.	Hartie termică	8 role/cutie	5	15	30	60
7.	Soluție de control calitate nivel 1	30 fiole/cutie	1	3	6	12
8.	Soluție de control calitate nivel 2	30 fiole/cutie	1	3	6	12
9.	Soluție de control calitate nivel 3	30 fiole/cutie	1	3	6	12
10.	Soluție de control calitate nivel 4	30 fiole/cutie	1	3	6	12

Specificatii tehnice

Lot 1 - Soluție de curățare (soluție Cleaning)

- să fie compatibil cu analizorul de gaze sangvine ABL 835 FLEX
- soluție de curățare a sistemului de măsurare a analizorilor ABL 835 FLEX;
- să conțină: saruri, tampon, anticoagulant, conservanți, surfactanți și enzime;
- păstrare: la 2-10°C
- cod de bare pentru recunoașterea soluției de către analizor
- stabilitate în utilizare 2 luni
- împachetare: flacon/175 ml
- termen de valabilitate: minim 3 luni de la data recepției produselor de către autoritatea contractantă.

Lot 2 - Soluție de calibrare 1

- să fie compatibilă cu analizorul de gaze sangvine ABL 800 FLEX
- soluție pentru calibrarea electrozilor de pH, electroliți și metaboliți pentru analizorile ABL 835 FLEX;
- să conțină: cK⁺ (4mmol/L), cNa⁺ (145mmol/L), cCa⁺ (1.25mmol/L), cCl⁻ (102mmol/L)m, cGlucoză (10mmol/L), cLactat (4mmol/L), tampon care să mențină un pH= 7.40, conservanți, surfactanți.
- condiții de păstrare: la 2-25°C;
- stabilitate: 4 săptămâni de la deschiderea flaconului;
- împachetare flacon/ 200 ml

- termen de valabilitate: minim 3 luni de la data recepției produselor de către autoritatea contractanta.

Lot 3 - Solutie de calibrare 2

- sa fie compatibila cu analizorul de gaze sangvine ABL 835 FLEX
- solutie pentru calibrarea electrozilor de pH si electroliti pentru analizoarele ABL 835 FLEX;
- sa contina: cK^+ (40mmol/L,) cNa^+ (20 mmol/L), cCa^{+2} (5mmol/L), cCl^- (50mmol/L), tampon care sa mentina un pH= 6.90, conservanti, surfactanti.
- conditii de pastrare: la 2-25°C;
- stabilitate: 8 saptamani de la deschiderea flaconului;
- impachetare flacon/ 200 ml
- termen de valabilitate: minim 3 luni de la data recepției produselor de către autoritatea contractanta.

Lot 4 - Gaz de Calibrare 1

- sa fie compatibila cu analizorul de gaze sangvine ABL 835 FLEX
- container presurizat, non-inflamabil
- presiunea 10 bar/butelie la 21 °C
- sa contina minim O₂: 19.8%mol/mol si CO₂: 5.6% mol/mol
- conditii de pastrare: ferit de razele solare la temperaturi care sa nu depaseasca +50 °C
- impachetare: 10 bar/butelie
- termen de valabilitate: minim 6 luni de la data recepției produselor de către autoritatea contractanta.

Lot 5 - Gaz de Calibrare 2

- sa fie compatibila cu analizorul de gaze sangvine ABL 835 FLEX
- container presurizat non-inflamabil
- sa contina minim CO₂: 11.2% mol/mol
- conditii de pastrare: ferit de razele solare la temperaturi care sa nu depaseasca +50 °C
- impachetare: 10 bar/butelie
- termen de valabilitate: minim 6 luni de la data recepției produselor de către autoritatea contractanta.

Lot 6 - Hartie termica

- sa fie compatibila cu imprimanta incorporate in analizorul de gaze sangvine ABL 835 FLEX
- dimensiuni: hartie termica cu latime de 112 mm
- impachetare: 8 role/cutie.
- termen de valabilitate: minim 6 luni de la data recepției produselor de către autoritatea contractanta.

Lot 7 – Solutie de control calitate nivel 1

- sa fie compatibila cu analizorul de gaze sangvine ABL 835 FLEX
- sa permita efectuarea controlului de calitate in mod automat cu modul rotativ Autocheck
- ambalare maxim 30 fiole rosii/cutie
- sa contina saruri: buffer biologic, colorant, oxigen, dioxid de carbon, conservant
- conditii de pastrare :2-25° C
- valabilitate la bord: pana la 4 sapatamani
- valabilitate la raft :min. 12 luni de la data fabricatiei.

Lot 8-Solutie de control de calitate nivel 2

- sa fie compatibila cu analizorul de gaze sangvine ABL 835 FLEX
- sa permita efectuarea controlului de calitate in mod automat cu modul rotativ Autocheck - ambalare maxim 30 fiole galbene/cutie
- sa contina saruri buffer biologic, colorant, oxigen, dioxid de carbon, conservant
- conditii de pastrare :2-25° C
- valabilitate la bord: pana la 4 sapatamani
- valabilitate la raft :min. 12 luni de la data fabricatiei

Lot 9-Solutie de control de calitate nivel 3

- sa fie compatibila cu analizorul de gaze sangvine ABL 835 FLEX
- sa permita efectuarea controlului de calitate in mod automat cu modul rotativ Autocheck
- ambalare maxim 30 fiole albastre/cutie
- sa contina saruri: buffer biologic, colorant, oxigen, dioxid de carbon, conservant
- conditii de pastrare :2-25° C
- valabilitate la bord: pana la 4 sapatamani
- valabilitate la raft :min. 12 luni de la data fabricatiei

Lot 10- Solutie de control de calitate nivel 4

- sa fie compatibila cu analizorul de gaze sangvine ABL 835 FLEX
- sa permita efectuarea controlului de calitate in mod automat cu modul rotativ Autocheck
- ambalare maxim 30 fiole verzi/cutie
- sa contina saruri: buffer biologic, colorant, oxigen, dioxid de carbon, conservant
- conditii de pastrare :2-25° C
- valabilitate la bord: pana la 4 sapatamani
- valabilitate la raft :min. 12 luni de la data fabricatiei

CONDITII SUPLIMENTARE SI OBLIGATORII:

1. Produsele pentru care se oferteaza sa fie in ordinea din caietul de sarcini, pentru o mai buna corelare si verificare facila a corespondentei produselor.
2. Ambalarea produselor trebuie sa confere posibilitatea manipularii si stocarii cu usurinta. Este strict necesar ca ambalajele sa fie etichetate si sa aiba mentionate in mod vizibil: nr. lot fabricatie, denumirea, continutul, producatorul, valabilitate si conditii de pastrare, marcaj CE.
3. Produsele trebuie să îndeplinească condițiile de calitate solicitate conform specificațiilor tehnice prezentate în prezentul caiet de sarcini precum si a normelor legale in materie in vigoare cu privire la calitate, compoziție, caracteristici, siguranța, ambalare si etichetare.
4. Produsele se vor livra, in maxim 7 zile lucratoare de la data primirii comenzii, la Magazia nr. 1 a Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „Sf. Ap. Andrei”, Galati, str. Brailei, nr. 177, in termenele solicitate. Cheltuielile de transport și pentru ambalajul aferent vor fi suportate de catre furnizor. Livrarea se face obligatoriu doar pe baza comenzii scrise, emisa de autoritatea contractanta, in functie de resursele financiare alocate, lunar sau ori de cate ori este necesar. Furnizorul are obligatia de a livra produsele in termen, conform comenzii sau conform graficului de livrare.
5. Produsele livrate vor fi insotite in mod obligatoriu de urmatoarele documente: factura fiscala, aviz de expeditie, certificate de calitate si garantie, fisa tehnica si instructiuni cu privire la modul de utilizare traduse in limba romana, transportul produselor cade in sarcina furnizorului. Furnizorul are obligatia de a ambala produsele pentru ca acestea sa faca fata fara limitare la manipularea pe timpul transportului, tranzitului si expunerii la temperature externe, la soare si la precipitatiile care ar putea sa apara in timpul tranzitului si depozitarii in aer liber, in asa fel incat sa ajunga in stare buna la destinatia finala.
6. Este strict necesar ca ambalajele sa fie etichetate si sa aiba mentionate in mod vizibil: nr. lot fabricatie,denumirea, continutul, producatorul, valabilitate si conditii de pastrare, marcaj CE.
7. Produsele trebuie să îndeplinească condițiile de calitate solicitate conform specificațiilor tehnice mentionate în prezentul caiet de sarcini, precum si a normelor legale in materie in vigoare cu privire la calitate, compoziție, caracteristici, siguranța, ambalare si etichetare.

NOTA: Acolo unde este mentionat in caietul de sarcini produse de o anumita origine, sursa, productie, un procedeu special, o marca de fabrica sau de comert, un brevet de inventie, o licenta de fabricatie, se citeste "sau echivalent". Aceste specificatii tehnice care indica o anumita origine, sursa, productie, un procedeu special, o marca de fabrica sau de comert, un brevet de inventive, o licenta de fabricatie, sunt mentionate doar pentru identificarea cu usurinta a tipului de produs si NU au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse.

5. AMBALARE SI MARCARE

Furnizorul are obligatia de a ambala produsele pentru ca acestea sa faca fata fara limitare la condițiile diverse-accidentale și neprevăzute referitoare la manipulare, transport, tranzit/depozitare, cu expunerea eventuală la

intemperii de natură extremă, astfel încât produsele ajunse la destinație, să corespundă condițiilor de calitate, integritate și funcționalitate.

În cazul ambalării greutăților și volumelor în forma de cutii, furnizorul va lua în considerare unde este cazul, parametrii de distanță până la destinația finală a produselor și absența facilităților de manipulare grea în toate punctele de tranzit.

Ambalarea, marcarea și documentația din interiorul sau din afara pachetelor vor respecta strict cerințele necesare pentru îndeplinirea corespunzătoare a obligațiilor contractuale și în conformitate cu legislația specifică în materie. Toate materialele de ambalare a produselor, precum și toate materialele necesare protecției coletelor (paleti de lemn, foi de protecție, etc) după sosirea la destinație rămân în proprietatea achizitorului.

6. PERIOADA DE GARANȚIE A PRODUSELOR

Furnizorul are obligația de a garanta ca produsele furnizate sunt noi, nefolosite, de ultima generație și încorporează toate îmbunătățirile recente în proiectare și structura materialelor. De asemenea, furnizorul are obligația de a garanta ca toate produsele furnizate nu vor avea nici un defect ca urmare a proiectului, materialelor și/sau a manoperei (cu excepția cazului când proiectul și/sau materialul a fost cerut în mod expres de către achizitor) sau oricărei alte acțiuni sau omisiuni a furnizorului și ca acestea vor funcționa în condiții normale.

Perioada de garanție acordată produselor trebuie să fie în conformitate cu perioada de garanție solicitată prin Caietul de Sarcini, sau în lipsa mențiunii stipulată pe documentele de însoțire a produselor, garanția trebuie să coincidă cu garanția producătorului și să se conformeze în mod obligatoriu legislației naționale în materia garanției acordată consumatorilor (Legea nr. 449/2003 privind vânzarea produselor și garanțiile asociate) cu respectarea normativelor europene (Directiva 1999/44/CE privind vânzarea produselor și garanțiile acestora).

Perioada de garanție a produselor începe cu data recepției efectuate după livrarea și instalarea acestora la destinația finală.

Achizitorul are dreptul de a notifica imediat furnizorului, în scris, orice plângere sau reclamație ce apare în conformitate cu această garanție. La primirea unei astfel de notificări, furnizorul are obligația de a remedia defectiunea sau de a înlocui produsul în perioada convenită, fără costuri suplimentare pentru achizitor. Produsele care, în timpul perioadei de garanție, le înlocuiesc pe cele defecte, beneficiază de o nouă perioadă de garanție care curge de la data înlocuirii produsului. Dacă furnizorul, după ce a fost instițuit, nu reușește să remedieze defectul în perioada convenită, achizitorul are dreptul de a lua măsuri de remediere pe riscul și spezele furnizorului și fără a aduce nici un prejudiciu oricăror alte drepturi pe care achizitorul le poate avea față de furnizor.

7. PREZENTAREA PROPUNERII TEHNICE

Ofertantul va elabora propunerea tehnică în baza cerințelor prezentate în prezentul caiet de sarcini, fiind considerate minime și obligatorii. Acolo unde sunt menționate 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.

Toate documentele ce compun propunerea tehnică vor fi scrise în limba română (sau traducere autorizată din alta limbă).

Toate documentele, inclusiv Fișa tehnică, catalogul, trebuie să fie prezentate în copie tradusă conform cu originalul, să aibă încheierea traducătorului și să aibă atașat documentul din care a fost făcută traducerea, să conțină numele și prenumele persoanei împuternicite și să fie semnate și stampilate.

Propunerea tehnică va fi prezentată în format electronic atașată în SEAP și va purta în mod obligatoriu semnătura electronică EXTINSA.

Propunerea tehnică va avea un caracter ferm și obligatoriu din punct de vedere al conținutului pe toată perioada de valabilitate stabilită de autoritatea contractantă. Propunerea tehnică va respecta în totalitate cerințele din Caietul de sarcini, în caz contrar, oferta va fi declarată neconformă.

PROPUNEREA TEHNICĂ SE VA COMPLETA PUNCT CU PUNCT CU CARACTERISTICILE PRODUSULUI OFERTAT. NU ESTE SUFICIENTĂ TRIMITEREA LA FOILE DE CATALOG, PLIANTE SAU MANUALE, CI ESTE NECESARĂ O PUNCTARE CLARĂ A SPECIFICAȚIEI ÎN DOCUMENTUL INDICAT (inclusiv numărul paginii, paragraf, capitol...etc). NU SE ACCEPTĂ PREZENTAREA OFERTEI TEHNICE PRIN COPIEREA CUVANT CU CUVANT A SPECIFICAȚIILOR DIN CAIETUL DE SARCINI, respectiv: ofertantul va prezenta în propunerea tehnică o situație tabelară unde va detalia/comenta, punct cu punct solicitările autorității contractante din caietul de sarcini /specificația tehnică cu trimitere, la fișa/carta tehnică sau pliant, cu menționarea exactă a numărului paginii/paragraf

a specificatiei din fisa/cartea tehnica sau pliante. Fisele/cărtile tehnice sau pliantele se vor numerota in conformitate cu cerintele din caietul de sarcini. Fisele, cărtile tehnice, pliantele aferente produsului care urmează a fi furnizat, depuse de ofertant, trebuie sa fie traduse in limba romana si încărcate in ordinea cerintelor din caietul de sarcini. Ofertantul care nu introduce propunerea tehnica in sistem, nu poate fi analizat din punct de vedere tehnic si va fi exclus.

În propunerea tehnică, ofertantii vor prezenta fisele tehnice care vor contine următoarele informatii:

- Corespondenta propunerii tehnice cu specificatiile tehnice impuse prin caietul de sarcini (se vor completa caracteristicile tehnice ale produsului ofertat chiar daca acestea sunt identice sau nu cu specificatiile din fisa tehnica);
- Documentul care certifica indeplinirea cerintei, cu mentionarea numarului pagini la care se regaseste informatia corespondentă din specificatiile tehnice (poate fi: carte tehnică, manual de utilizare, pliant de prezentare sau orice document care face posibilă corespondenta informatiilor trecute de ofertant în fisa tehnică). Este obligatoriu a se indica pagina documentului (carte tehnică, manual de utilizare, pliant de prezentare sau orice document) din care se extrage corespondenta cu caietul de sarcini pentru a se evita confuzii de interpretare în evaluarea acestora).
- Dovada marcajului CE/ fiecare lot ofertat

Propunerea tehnica va fi numerotata si va cuprinde denumirea produselor asa cum este precizata in caietul de sarcini, producatorul acestora si tara de origine pentru care se vor prezenta obligatoriu fise sa reiasa specificatiile tehnice solicitate in caietul de sarcini.

Documentele emise în alta limba decât româna trebuie sa fie însoțite de traducerea autorizata în limba româna.

Propunerea tehnica va fi semnata de reprezentantul legal/persoana imputernicita a operatorului economic. Orice denumire comerciala mentionata printre caracterele tehnice minimale care este specifica unei anumite firme producatoare va fi interpretata cu mentiunea "sau echivalent".

Produsele trebuie să îndeplinească toate conditiile legale pentru introducerea pe piață si să prezinte marcaj CE.

Documentele de sustinere a îndeplinirii cerintelor din Specificatii tehnice vor fi prezentate în cadrul propunerii tehnice. Lipsa documentelor de sustinere va duce la respingerea ofertelor, făcând imposibila evaluarea. Se vor prezenta obligatoriu:

1. Aviz de la ANMDR - Ministerul Sanatatii privind activitatea de import-distributie a dispozitivelor medicale , valabil la momentul prezentarii, in conformitate cu Legea 95/2006, art.926, cu respectarea OMS 566/2020, reforma în domeniul sanatatii referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale, din care sa reiasa ca ofertantul are avizul de import-distributie pentru produsele care fac obiectul procedurii, pentru loturile la care se impune, valabila la data depunerii documentului - copie lizibila semnata si stampilata de catre reprezentantul legal al ofertantului.

2. Fise tehnice detaliate, în limba româna, cu privire la produsul ofertat, completate si asumate de ofertant prin semnătură si stampilă pe fiecare pagină, însoțite de documentatii tehnice în limba română sau traduse în limba română (prospecte, cataloage, manual de utilizare, certificate etc) care să demonstreze îndeplinirea cerintelor din cadrul specificatiilor tehnice din caietul de sarcini. Fisele tehnice trebuie sa cuprinda toate informatiile necesare în vederea determinarii corespondentei între produsul ofertat si cerintele minimale din Caietul de Sarcini;

3. Declaratie sau Certificat CE de conformitate a producătorului sau alt organism/ laborator acreditat pentru produsele oferate, emise de catre organisme abilitate din care sa rezulte conformitatea produselor si valabilitatea Marcajului CE – documentul va fi depus in cadrul Propunerii tehnice. În cazul în care pe parcursul derulării acordului cadru de furnizare va expira valabilitatea acestora, operatorul se va obliga la a le prelungi sau de a obtine un nou certificat/noua autorizatie.

4. Declaratie pe proprie raspundere (model propriu) privind compatibilitatea /echivalenta produselor din interiorul lotului cu specificatiile tehnice solicitate in caietul de sarcini.

Daca produsele nu corespund din punct de vedere calitativ si nu sunt acceptate de Autoritatea Contractanta, aceasta isi asigura dreptul de a rezilia contractul de achizitii.

Operatorii economici au dreptul de a transmite oferta numai in format electronic si numai pana la data-limita stabilita pentru depunerea ofertelor. Se vor publica in SICAP, in mod obligatoriu, toate documentele solicitate de autoritatea contractanta prin caietul de sarcini, semnate cu semnatura electronica extinsa, bazată pe un certificate calificat eliberat de un furnizor de servicii de certificare acreditat, in limba romana.

8. RECEPȚIA PRODUSELOR

Recepția produselor se va efectua pe baza de proces verbal semnat de contractant și reprezentanții autorității/entității 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/entitatea contractantă;
- b) recepția calitativă se va realiza după instalare, punere în funcțiune și testare a produselor și, după caz, toate defectele au fost remediate.

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

- a) admiterea recepției cu sau fără obiecții;
- b) 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/entitatea 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 90 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.

- c) 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).

8. MODALITATI SI CONDITII DE PLATA

Contractantul va emite factura pentru produsele livrate, iar denumirea produselor din factura va fi aceeași ca în comanda transmisă de autoritatea contractantă. Fiecare factura va avea menționat numărul contractului, datele de emisie și de scadență ale facturii respective. Facturile vor fi trimise în original la adresa specificată de Autoritatea/entitatea contractantă.

Factura va fi emisă după semnarea de către Autoritatea/entitatea contractantă a procesului verbal de recepție calitativă, acceptat, după livrare. Procesul verbal de recepție calitativă va însoți factura și reprezintă elementul necesar realizării plății, împreună cu celelalte documente justificative prevăzute mai jos:

- a) certificatul de calitate și garanție;
- b) declarația de conformitate;
- c) avizul de expediție a produsului;
- d) procesul verbal de recepție cantitativă;

Plățile în favoarea Contractantului se vor efectua în termen de 60 zile de la data emiterii facturii fiscale în original și a tuturor documentelor justificative.

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

Ofertantul 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 enumerate în anexa X la Directiva 2014/24, respective, *după cum este aplicabil*:

- i. Convenția nr. 87 a OIM privind libertatea de asociere și protecția dreptului de organizare;
- ii. Convenția nr. 98 a OIM privind dreptul de organizare și negociere colectivă;

- iii. Convenția nr. 29 a OIM privind munca forțată;
- iv. Convenția nr. 105 a OIM privind abolirea muncii forțate;
- v. Convenția nr. 138 a OIM privind vârsta minimă de încadrare în muncă;
- vi. Convenția nr. 111 a OIM privind discriminarea (ocuparea forței de muncă și profesie);
- vii. Convenția nr. 100 a OIM privind egalitatea remunerației;
- viii. Convenția nr. 182 a OIM privind cele mai grave forme ale muncii copiilor;
- ix. Convenția de la Viena privind protecția stratului de ozon și Protocolul său de la Montreal privind substanțele care epuizează stratul de ozon;
- x. Convenția de la Basel privind controlul circulației transfrontaliere a deșeurilor periculoase și al eliminării acestora (Convenția de la Basel);
- xi. Convenția de la Stockholm privind poluanții organici persistenți (Convenția de la Stockholm privind POP);
- xii. Convenția de la Rotterdam privind procedura de consimțământ prealabil în cunoștință de cauză, aplicabilă anumitor produși chimici periculoși și pesticide care fac obiectul comerțului internațional (UNEP/FAO) (Convenția PIC), 10 septembrie 1998, și cele trei protocoale regionale ale sale.

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

Pe parcursul derulării acordului cadru, Autoritatea contractantă verifică la intervale stabilite și comunicate prin Caietul de sarcini dacă toate activitățile planificate au fost realizate conform cerințelor și că produsele au fost livrate și acceptate.

Managementul contractului include o componentă de management și o componentă administrativă (de administrare efectivă a contractului) și presupune coordonarea continuă, monitorizarea și controlul tuturor activităților și rezultatelor realizate de contractant.

1) Coordonarea implică:

- a) Organizarea întâlnirilor de analiză a modalității de executare a contractului,
- b) Coordonarea resurselor implicate și a activităților realizate în executarea contractului;

2) Monitorizarea implică:

- a) Analiza/măsurarea și evaluarea modalității de executare a obligațiilor contractuale prin raportare la prevederile contractuale. Pentru activitățile de monitorizare se utilizează cel puțin următoarele elemente:
 - i. Informațiile din propunerea tehnică, pe baza cerințelor din caietul de Sarcini,
 - ii. Informațiile din propunerea financiară și clauzele contractuale privind modalitatea de plată;
- b) Constatarea conformității prin acceptarea produselor livrate, pe baza procedurii și criteriilor de recepție incluse în caietul de sarcini, condițiile contractuale;

3) Controlul implică identificarea acțiunilor corective pentru abordarea abaterilor de la condițiile contractuale, constatate în cadrul întâlnirilor dintre contractant și autoritatea contractantă.

Evaluarea performanței Contractantului, dacă e cazul – nu este cazul

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

Medic Șef Secția Neonatologie,
Dr. Mitrea Geta

Dr. G. MITREA
Medic Primar
Secția Neonatologie