

CAIET DE SARCINI

Reactivi și materiale de laborator 2

1. INTRODUCERE

1.1 Această secțiune a Documentației de Atribuire include ansamblul cerințelor pe baza cărora fiecare Ofertant va elabora Oferta (Propunerea Tehnică și Propunerea Financiară) pentru furnizarea produselor care fac obiectul Contractului ce rezultă din această procedură.

1.2 În cadrul acestei proceduri, **INSTITUTUL NAȚIONAL DE BOLI INFECȚIOASE „PROF. DR. M. BALȘ”** îndeplinește rolul de Autoritate Contractantă, respectiv Promitent achizitor în cadrul Acordului cadru/ Achizitor în cadrul Contractului.

1.3 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.

2. INFORMATII DESPRE AUTORITATEA CONTRACTANTA

Autoritatea contractantă : **INSTITUTUL NAȚIONAL DE BOLI INFECȚIOASE „PROF. DR. M. BALȘ”**, Str Dr Calistrat Grozovici, nr 1, sector 2, cod postal 021105, Bucuresti, cont RO35TREZ 7025005XXX000186 deschis la Trezoreria Sector 2, CUI 9524980.

3. CONTEXTUL REALIZĂRII ACESTEI ACHIZITII DE PRODUSE

3.1 Prin atribuirea acestor **reactivi și materiale de laborator**, autoritatea contractantă urmărește încheierea acordurilor cadru de furnizare și a contractelor subsecvente asociate, în vederea **efectuării analizelor necesare tratării bolnavilor**.

3.2 Durata acordurilor cadru de furnizare reactivi și materialelor de laborator este de 36 luni.

4. INFORMATII DESPRE BENEFICIILE ANTICIPATE DE AUTORITATEA CONTRACTANTA

Prin achiziționarea acestor produse, autoritatea contractantă dorește să realizeze în cele mai bune condiții analizele, astfel încât diagnosticarea afecțiunilor pacienților să poată fi făcută în condiții cât mai precise.

5. FACTORII INTERESAȚI ȘI ROLUL ACESTORA

Factorii interesați de produsele ce se scot la procedură pot fi încadrați astfel:

- personalul din cadrul laboratorului care efectuează analizele medicale, precum și doctorii care, pe baza analizelor, stabilesc diagnostice;
- pacienții care sunt interesați ca spitalul să fie dotat cu toate consumabilele ce sunt necesare pentru funcționarea analizoarelor, pentru o cât mai bună diagnosticare a problemelor medicale pentru care se internează;

6. DESCRIEREA PRODUSELOR SOLICITATE

6.1 Denumirea achiziției: **Reactivi și materiale de laborator 2**, Cod CPV 33696000-5 Reactivi și produse de contrast și 33140000-3 Consumabile medicale (Rev. 2).

6.2 Specificatiile sunt in conformitate cu prevederile Anexei 1.

6.3 Cantitatile si valorile estimate sunt in conformitate cu prevederile Anexei 2.

6.4 Frecventa contractelor subsecvente trimestrial sau ori de cate ori este necesar, in functie de numarul de internari.

7. GARANTIA PRODUSELOR

7.1 Furnizorul are obligația de a garanta că produsele furnizate prin contract sunt originale, ambalate direct de producator. De asemenea, furnizorul are obligația de a garanta că toate produsele furnizate prin contract nu vor avea niciun defect de productie sau de ambalare.

7.2 Perioada de valabilitate a produselor va fi cea declarată de producator pe ambalajele originale.

7.3 Furnizorul va livra produsele astfel incat sa aiba un termen de valabilitate **de minim 6 luni de la data livrării.**

7.4 Achizitorul are dreptul de a notifica imediat furnizorului, în scris, orice plângere sau reclamație ce apare în legatura cu această valabilitate.

7.5 La primirea unei astfel de notificări, furnizorul are obligația de a înlocui produsul în termen de **maxim 2 zile lucratoare** de la notificare, fără costuri suplimentare pentru achizitor.

7.6 Dacă furnizorul, după ce a fost înștiințat, nu reușește să remedieze defectul sau sa inlocuiasca produsul în perioada convenită, achizitorul are dreptul de a lua măsuri de remediere pe riscul și pe cheltuiala furnizorului și fără a aduce niciun prejudiciu oricăror alte drepturi pe care achizitorul le poate avea față de furnizor prin contract.

8. LIVRAREA, AMBALAREA, ETICHETAREA, TRANSPORTUL SI ASIGURAREA PE DURATA TRANSPORTULUI

8.1 Livrarea produselor se va face la sediul Autoritatii contractante.

8.2 Livrarea produselor se va face in termen de **maxim 5 zile lucratoare** de la transmiterea comenzii, pe email

8.3 Livrarea se va face in conditii de livrare DDP (Deliveres Duty Pai) – INCOTERMS 2010.

8.4 Nu sunt admise livrari partiale de produse in cadrul unei comenzi.

8.5 Nelivrarea produselor in termenul de **maxim 2 zile lucratoare de la transmiterea comenzii se considera automat NEGATIE.**

8.6 Produsele vor fi ambalate si etichetate astfel incat sa previna orice dauna sau deteriorare in timpul transportului acestora catre destinatie – sediul autoritatii contractante;

8.7 Ambalajul in vederea transportului 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, distanta față de destinația finală a produselor furnizate și eventuala absență a facilităților de manipulare la punctele de tranzitare.

8.8 Produsele vor fi livrate in ambalaje si materiale de ambalare stabilite prin normativul de ambalare pe produse si grupe de produse (ambalate individual si la cutii).

8.9 Ambalajele de transport trebuie sa fie intregi, curate, uscate, fara miros de mucegai sau alt miros strain.

8.10 Ambalajul trebuie sa cuprinda minim urmatoarele specificatii: marca de fabrica a intreprinderii producatoare; denumirea produsului; termenul de valabilitate; data fabricatiei (ziua, luna, anul), Nr.

lot fabricatie, volum, data de expirare, conditiile de stocare, numele si adresa producatorului, semnul organului de control tehnic al calitatii;

8.11 Fiecare transport va fi insotit de o declaratie de conformitate si celelalte documente prevazute de legislatia in vigoare.

8.12 In momentul livrarii, fiecare lot de reactivi trebuie sa fie insotit de certificate de analiza de la producatorul acestora.

8.13 Pentru cutii se va specifica si numarul de bucati/ cutie.

8.14 Toate materialele de ambalare si transport a produselor, precum si toate materialele necesare protectiei, raman in proprietatea achizitorului.

8.15 Furnizorul va asigura transportul produselor la sediul autoritatii contractante, cu mijloace de transport adecvate, astfel încât să nu fie afectata calitatea acestora;

8.16 Furnizarea produselor se va efectua în conformitate cu cantitatea și tipurile solicitate de Achizitor în comandă;

8.17 Cheltuielile legate de transportul produselor va fi suportat de catre furnizor.

9. RECEPTIA

9.1 Receptia cantitativa a produselor se va face de catre autoritatea contractanta prin intermediul Comisiei de receptie, in prezenta reprezentantului furnizorului.

9.2 Receptia cantitativa va consta in verificarea cantitatilor si denumirii produselor, comparativ cu solicitarile din comenzile transmise.

9.3 Receptia calitativa va cuprinde verificarea documentelor care insotesc produsele, verificarea termenelor de valabilitate, integritatea ambalajelor.

9.4 Rezultatul receptiei cantitative si calitative va fi consemnat in Procesul Verbal intocmit de Comisia de receptie.

9.5 Receptia produselor se va realiza in **termen de maxim 5 zile lucratoare de la livrarea produselor**.

9.6 Daca un produs nu corespunde cantitativ sau calitativ (termen de valabilitate, ambalaj etc), autoritatea contractanta are dreptul de a-l respinge, iar furnizorul are obligatia, fara a modifica pretul contractului, de a inlocui produsul refuzat **in termen de maxim 2 zile lucratoare**.

10. MODALITATEA DE PLATA

10.1 Pentru fiecare comanda/livrare in parte, plata produselor livrate se va face numai dupa semnarea Procesului verbal de receptie.

10.2 Plata se va face cu ordin de plata, in termen de maxim 60 zile de la semnarea procesului verbal de receptie.

10.3 În cazul în care, una din parti nu își îndeplinește obligațiile asumate, atunci cealalta parte are dreptul de a deduce din contravaloarea comenzii neonorate, ca penalități, o sumă echivalentă cu o cotă procentuală calculata potrivit dispozițiilor art. 3 alin 21 din OG 13/2011 (la data la care obligațiile trebuiau a fi îndeplinite), din valoarea obligatiei neexecutate, pentru fiecare zi de întârziere, până la îndeplinirea efectivă a obligațiilor.

11. MODIFICARILE CONTRACTUALE IN PERIOADA DE EXECUTIE A CONTRACTULUI

11.1 Acordul cadru si Contractele subsecvente vor putea sa fie modificate prin acte aditionale in urmatoarele situatii:

- Ajustarea preturilor unitare in functie de **modificarile cursului euro**, folosind formula de ajustare.

11.2 Formulei de ajustare in functie de variatia euro

$$P_{UAJ} = P_{UO} \times K$$

P_{UAJ} = Pretul unitar ajustat;

P_{UO} = pretul unitar ofertat;

K = Coeficient de ajustare = Euronou/Euroref, unde Euroref este cursul BNR din data publicarii Anuntului de participare in SEAP;

Aplicarea formulei de ajustare se va face numai in conditiile unei variatii cu +/- 3 % din valoarea euro, la cursul BNR din data aparitiei Anuntului de participare in SEAP.

11.3 Formula de ajustare a pretului se va aplica numai dupa aprobarea autoritatii contractante a solicitarii in scris facuta de operatorul economic. Solicitarea va contine justificarea si documentele suport.

12. MODUL DE OFERTARE A PRETULUI PENTRU FIECARE LOT IN PARTE

12.1 Pretul va fi ofertat pentru fiecare lot in parte in conformitate cu Formularul de oferta financiara.

Exemplu lotul 1

Nr. lot	Nr. poz.	Denumire lot/pozitie	U.M.	Cant. min. Acord Cadru	Cant. max. Acord Cadru (36 luni)	Preț unitar f. T.V.A. (PU)	Val. min. f. T.V.A. Acord Cadru (VmAC)	Val. max. f. T.V.A. Acord Cadru (VMAC)*
1	1.1	Trusa de detectie prin PCR AND Monkeypox (mpox)	kit	4	12	$PU_{1.1}$	$VmAC_{1.1} = 4 \times PU_{1.1}$	$VMAC_{1.1} = 12 \times PU_{1.1}$

*această valoare va fi introdusă în SEAP

12.2 Prețul unitar va fi ofertat cu maxim 2 zecimale.

13. CRITERIUL DE ATRIBUIRE

13.1 In conformitate cu prevederile Notificarii ANAP din data de 11.06.2018, "modul de stabilire a criteriului de atribuire se raportează la valoarea estimată a celui mai mare contract subsecvent", pentru fiecare lot in parte.

13.2 Autoritatea contractanta se incadreaza in prevederile art. 23 din Legea 215/2001, astfel incat, pentru stabilirea criteriului de atribuire se ia in considerare pragul prevazut la art. 7, alin. (1), lit. b), respectiv 698.460,00 lei fara TVA.

13.3 Criteriul de atribuire este "pretul cel mai scazut", deoarece pentru fiecare lot in parte, Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent este mai mica de pragul de 698.460,00 lei fara TVA.

14. OFERTA TEHNICA

14.1 Propunerea tehnica trebuie sa corespunda cerintelor din caietul de sarcini, in acest sens, ofertantul avand obligatia de a prezenta in propunerea tehnica toate caracteristicile solicitate.

Toate cerintele din Caiet de sarcini - Anexa 1 Specificații tehnice sunt minimale și obligatorii. In acest sens, orice oferta prezentata, care se abate de la prevederile Caietului de sarcini si Anexa 1, va fi luata in considerare, **numai** in masura in care propunerea tehnica presupune asigurarea unui nivel calitativ superior cerintelor minimale din Caietul de sarcini. **Ofertele care nu satisfac cerintele Caietului de sarcini si Anexa 1 Specificatii tehnice vor fi declarate neconforme si vor fi respinse.**

14.2 Oferta tehnica va contine un comentariu, articol cu articol, al tuturor specificatiilor continute in Anexa 1 Specificatii tehnice, prin care ofertantul va demonstra corespondenta propunerii tehnice cu specificatiile respective.

In scopul demonstrarii acestor corespondente pentru produsele oferite, ofertantul va respecta prevederile Legii 98/2016 privind achizițiile publice cu modificările ulterioare și va folosi:

Citate sau extrase din dosarul tehnic al producătorului, fișe tehnice ale produselor, **indicand exact sursa (pagina, capitolul, secțiunea) din documentele ce însoțesc oferta se vor indica prin marcaje distincte paragraful/paragrafele din documentatia producatorului care sustin indeplinirea fiecărei cerinte.** Toate documentele emise de producător vor fi prezentate în limba producătorului și vor fi însoțite de traducerea legalizată a acestora

- certificările și standardele solicitate în specificațiile tehnice.

Nu se accepta formulări/răspunsuri de genul "produsul oferit îndeplinește/va face/va îndeplini" sau "produsul este/va fi conform cu cerința" fără a demonstra acest lucru clar și fără echivoc apelând la mijloacele enumerate anterior.

14.3 Acolo unde specificațiile tehnice prevăd tehnologii sau caracteristici specifice, se va cita alături de specificații și expresia "sau echivalent".

Nota:

- Ofertantul se obligă să furnizeze produsele la standardele și la performanțele prezentate în propunerea tehnică, fișele tehnice și în caietul de sarcini a chizitiei.

- Ofertantul are obligația de a garanta că produsele furnizate sunt noi, nefolosite, branduri recunoscute internațional și se află în ambalajul original.

- **Specificațiile tehnice și de calitate ale produselor oferite trebuie susținute de documentații: Fișe tehnice, prospecte, foi de catalog, standarde recunoscute pe plan internațional, documente emise de organisme internațional abilitate.** Declarațiile ofertanților nesusținute de documentații corespunzătoare **nu vor fi acceptate.**

14.4 Propunerea tehnică va conține cel puțin:

a) Formularul de oferta tehnică (formular 2) – semnat, stampilat, scanat în format .pdf;

Nota 1: Se vor menționa pagina și poziția din Fișa tehnică, broșura/ catalogul etc unde se regăsește respectiva specificație;

b) Formularul certificat CE (formular 2 - Anexa 1) pentru loturile în care s-a solicitat Certificat și Marca CE – semnat, stampilat, scanat în format .pdf;

c) Formular - MODUL DE ÎNDEPLINIRE A CERINTELOR DIN CAIETUL DE SARCINI (formular 2 - Anexa 2) – semnat, stampilat, scanat în format .pdf;

d) Fișa tehnică a produsului în limba producătorului și limba română traducere autorizată,

e) Brosuri, cataloage, prospecte, documentații tehnice – traduse OBLIGATORIU în limba română;

f) Certificatul CE eliberat în condițiile prezentate la Art 16, original cu mențiunea "conform cu originalul" semnat de reprezentantul legal al ofertantului - copie scanată și traducere autorizată; În situația în care Comisia de evaluare va avea dubii cu privire la autenticitatea Certificatului CE transmis, va solicita retransmiterea acestuia cu apostilă, în condițiile emiterii acesteia conform Convenției de la Haga din 1961. Pentru informații suplimentare privind apostila, se va consulta site-ul Ministerului de Externe <https://www.mae.ro/node/1455> și http://hcch.e-vision.nl/index_en.php?act=conventions.status&cid=41.

g) Declarație a ofertantului/ asociatului/ subcontractantului ca oferta a fost întocmită cu respectarea legislației în domeniul mediului, social și al relațiilor de muncă. Pentru informații suplimentare, ofertanții vor consulta: www.mmediu.ro; www.mmuncii.ro.

15. RISCURILE IDENTIFICATE PRIVIND DESFĂȘURAREA PROCEDURII

Riscurile identificate de autoritatea contractanta pentru aceasta procedura sunt:

a) Intarzieri in derularea procedurii prin depunerea de Contestatii pe prevederile Documentatiei de atribuire.

Masuri:

– In Fisa de date, la capitolul Criterii de calificare au fost solicitate numai cerintele obligatorii specificate in legislatie.

- Specificatiile tehnice solicitate sunt nerestrictive. In situatia in care se vor solicita clarificari care vor face referire la o anumita specificatie, aceasta va fi analizata cu atentie si obiectivitate, iar in cazul in care aceasta se impune, se va recurge la remediere.

b) Nerespectarea termenelor legate de publicitate.

Masuri:

- Autoritatea contractanta este responsabila cu urmarirea respectarii termenelor prevazute de legislatia in domeniu.

c) Asigurarea nivelului profesional al membrilor Comisiei de evaluare, necesar evaluarii ofertelor.

Masuri:

- Va fi propus in Comisia de evaluare personal din cadrul laboratoarelor autoritatii contractante astfel incat produsele evaluate si declarate admise sa fie in conformitate cu prevederile specificatiilor tehnice din Caietul de sarcini.

d) Anularea procedurii prin neprezentarea ofertantilor sau toate ofertele respinse.

Masuri:

- Pentru o publicitate cat mai mare, Anuntul de participare va fi publicat atat in JOUE cat si in SEAP, procedura aleasa fiind de Licitatie deschisa.

16. RISCURILE IDENTIFICATE PRIVIND DERULAREA ACORDURILOR CADRU SI CONTRACTELOR SUBSECVENTE

a) Intarzieri in aprovizionarea cu produse, datorate ne semnarii sau intarzierea semnarii contractelor subsecvente sau datorate intarzierii onorarii comenzilor;

Masuri:

i) In Proiectul de acord cadru si de contract subsecvent, sunt stipulata masurile pe care autoritatea contractanta le va lua in aceste cazuri, respectiv:

- ne semnarea contractului subsecvent in maxim 3 zile lucratoare de la solicitare se considera automat NEGATIE.
- neonorarea comenzilor in termen de 2 zile lucratoare de la transmiterea acesteia pe email se va considera automat NEGATIE.

ii) Autoritatea contractanta a prevazut ca acordurile cadru vor fi semnate cu primii trei castigatori;

b) Livrarea produselor cu termene scurte de valabilitate

Masuri: In Proiectul de acord cadru si de contract subsecvent, este stipulata masura ca produsele sa fie livrate cu termen de minim 6 luni de la data semnarii Procesului Verbal de receptie; De asemenea, comisia de receptie va verifica pentru fiecare produs in parte termenul de valabilitate;

17. ATRIBUTIILE SI RESPONSABILITATILE AUTORITATII CONTRACTANTE IN IMPLEMENTAREA CONTRACTULUI

15.1 Dupa semnarea Contractului subsecvent, autoritatea contractanta va transmite de email Comanda in vederea livrarii produselor;

15.2 In momentul primirii produselor, Comisia de receptie va receptiona produsele atat cantitativ, cat si calitativ;

15.3 Receptia se va finaliza prin semnarea Procesului Verbal de Receptie.

18. DECLARAREA OFERTEI ca fiind CONFIDENTIALA

18.1 Dorim sa atragem atentia ofertantilor ca declararea confidentialitatii unei parti din oferta sau intregii oferte, trebuie sa tina cont de prevederile stricte ale legislatiei in domeniul achizitiilor publice, astfel:

a) Oferta financiara : nu poate sa fie incadrata ca informatie confidentiala, atata timp cat achizitia se face din bani publici. Doar justificarea pretului neobisnuit de scazut (daca va fi cazul) poate fi considerata ca informatie confidentiala, deoarece ar contine componentele pretului (importul, transportul, regia, profitul etc);

b) Oferta tehnica: avand in vedere ca produsele ce se vor achizitiona sunt produse de serie, documentele emise de producator gen fise tehnice, prospecte, brosurile, fotografii, declaratii, certificate etc care se depun in cadrul ofertei nu pot fi declarate confidentiale decat daca ofertantul demonstreaza ca acestea se refera la o inventie sau inovatie nebrevetata inca, iar publicarea metodologiei de fabricatie ar conduce la furt intelectual.

18.2 Mentionam faptul ca, respectarea solicitarii nejustificate de confidentialitate a ofertei in intregime sau parti ale ei, ar obliga autoritatea contractanta la incalcarea principiilor transparentei, tratamentului egal si nediscriminarii (in conditiile prevazute la art. 216 alin 6 si art 217 217 alin 4 si alin 6), ceea ce ar conduce la sanctionarea autoritatii contractante cu amenda in cuantum de 30.000 lei / principiu incalcat (in conditiile prevazute la art. 224 alin 1 lit b);

18.3 In situatia in care documente din Oferta vor fi declarate confidentiale, fara a aduce dovezi de la producator privind caracterul secret a respectivelor documente, oferta va fi respinsa.

19. PREZENTAREA DOCUMENTELOR

19.1 Atragem atentia ca prin depunerea ofertei, reprezentantul legal certifica ca absolut toate documentele sunt autentice.

19.2 Toate documentele transmise in alta limba decat limba romana, vor fi prezentate in limba originala si vor fi insotite de traducerile autorizate ale acestora.

19.3 In situatia in care Comisia de evaluare va avea dubii cu privire la autenticitatea anumitor documente transmise in cadrul ofertei, va solicita retransmiterea acestuia cu apostila, in conditiile emiterii acesteia conform Conventiei de la Haga din 1961. Pentru informatii suplimentare privind apostila, se va consulta site-ul Ministerului de Externe <https://www.mae.ro/node/1455> sau http://hcch.e-vision.nl/index_en.php?act=conventions.status&cid=41 sau www.just.ro.

20 INSTRUCIUNI CERTIFICATE CE

20.1 Rugam cu insistenta ofertantii sa ia in considerare cele de mai jos:

a) Se va depune scanat cu semnatura electronica CERTIFICATUL CE original/real/autentic (asa cum a fost acesta emis de organismul de notificare, cu anexele aferente, in care sa figureze pentru ce produse a primit certificarea) si TRADUCEREA AUTORIZATA in limba romana, atat a certificatului CE cat si a Anexelor;

b) In perioada de evaluare a ofertelor tehnice, se vor analiza cu minutiozitate aceste certificate iar ofertantii vor trebui sa faca dovada ca Certificatele CE prezentate in cadrul Ofertei tehnice sunt

eliberate de “organismele notificate” prezente pe site-ul: <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=country.main>

The screenshot shows the GROWTH website interface. At the top, there is a navigation bar with the European Commission logo and the text "GROWTH Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs". Below this is a breadcrumb trail: "European Commission > Growth > Single Market and Standards > Tools and Databases > Notified bodies Nando > Country".

The main content area is titled "Countries" and shows "Found : 37". It is divided into two columns:

- Notified Bodies:** A list of countries with blue links: Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Liechtenstein, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Turkey (**), and United Kingdom.
- CABs designated under under International Agreements:** A list of countries with blue links: Australia (MRA), Canada (CETA), Japan (MRA), Switzerland (MRA and LTA**), and United States (MRA). Below this list is a note: "(**) Switzerland is listed for Directive 2008/57/EC by virtue of Decision 1/2013 and the EU-Switzerland Land Transport Agreement - LTA".

On the left side of the page, there is a sidebar with a "Country" menu and various navigation options like "Legislation", "Body", "Construction products", "Free search", "Mutual Recognition Agreements", "CETA Protocol on Conformity Assessment", "Notifying Authority - Notification procedures", "Accreditation Body", "Glossary", "Single Market and Standards - links", "News", and "Events".

c) Recomandam ofertantilor ca, inainte de a elabora oferta tehnica, sa verifice daca certificatele CE pe care doresc sa le prezinte, sunt emise de organisme de notificare ce au acest drept si care se regasesc pe acest site.