



SPITALUL ORĂȘENESC
CUGIR



Str. Nicolae Bălcescu, nr.5 Cugir, 515600, jud. Alba
Tel fișier: 0258-751621 Tel secretariat: 0358-401249
Fax: 0258-751053
spitalcugir@yahoo.com www.spitalcugir.ro

Nr. 3098 din 01.04.2026

APROBAT
Manager
Jr. Arion Florin



CAIET DE SARCINI

privind achiziția de "Echipamente medicale necesare dotării compartimentului Neonatologie

CPV Principal: 33100000-1 Echipamente medicale



CUPRINS:

CAPITOLUL 1: INTRODUCERE ȘI CADRU GENERAL

- 1.1. Scopul Documentului
- 1.2. Definiții
- 1.3. Cadrul Legislativ Aplicabil
- 1.4. Interpretarea Specificațiilor Tehnice și Echivalența

CAPITOLUL 2: CONTEXTUL REALIZĂRII ACHIZIȚIEI

- 2.1. Informații despre Autoritatea Contractantă
- 2.2. Justificarea Necesității Achiziției
- 2.3. Beneficii Anticipate
- 2.4. Sursa de Finanțare
- 2.5. Factori Interesați

CAPITOLUL 3: OBIECTUL CONTRACTULUI DE ACHIZIȚIE

- 3.1. Descriere Generală
- 3.2. Împărțirea pe loturi

CAPITOLUL 4: CERINȚE MINIME OBLIGATORII PRIVIND PRODUSELE ȘI SERVICIILE , ACCESORII

- 4.1. Specificații Tehnice Minimale (Referire la Fișele Tehnice – Anexa 2)
- 4.2. Calitatea Produselor
- 4.3. Conformitate și Certificări (Marcaj CE, Declarații de Conformitate)
- 4.4. Condiții de Livrare, Ambalare, Etichetare și Transport
- 4.5. Instalare, Punere în Funcțiune și Testare
- 4.6. Instruirea Personalului
- 4.7. Garanția Produselor
- 4.8. Mentenanță Preventivă în Perioada de Garanție
- 4.9. Mentenanță Corectivă (în Garanție și Post-Garanție)
- 4.10. Suport Tehnic
- 4.11. Piese de Schimb și Consumabile

CAPITOLUL 5: CONȚINUTUL PROPUNERII TEHNICE



5.1. Documente Generale ale Propunerii Tehnice

5.2. Documentația Specifică

5.2.1. Completarea Fișelor Tehnice (Anexa 2)

5.2.2. Documentația Suport pentru Specificațiile Tehnice (Broșuri, Manuale, etc.)

5.2.3. Dovezi de Conformitate (Certificate CE, Declarații de Conformitate)

5.2.4. Planul de Instalare și Punere în Funcțiune

5.2.5. Programul Detaliat de Instruire a Personalului

5.2.6. Angajamentul privind Garanția și Serviciile Post-Vânzare (Mentenanță, Suport Tehnic, Piese de Schimb)

5.2.7. Demonstrarea echivalenței

5.3. Declarații și Angajamente Specifice (Referire la Anexa 3)

CAPITOLUL 6: MODALITATEA DE PREZENTARE A OFERTEI

6.1. Cerințe Generale de Presentare

6.2. Presentarea Ofertei

6.3. Valabilitatea Ofertei

CAPITOLUL 7: RECEPȚIA PRODUSELOR

7.1. Etapele Recepției

7.1.1. Recepția Cantitativă

7.1.2. Recepția Calitativă (după instalare, PIF și testare)

7.2. Comisia de Recepție

7.3. Procese-Verbale de Recepție

CAPITOLUL 8: MODALITĂȚI ȘI CONDIȚII DE PLATĂ

CAPITOLUL 9: ATRIBUȚIILE ȘI RESPONSABILITĂȚILE PĂRȚILOR

9.1. Responsabilitățile Autorității Contractante

9.2. Responsabilitățile Contractantului (Furnizorului)

CAPITOLUL 10: CADRUL LEGAL SPECIFIC PRIVIND PROTECȚIA MUNCII, MEDIULUI ȘI PREVENIREA ȘI STINGEREA INCENDIILOR (PSI)

CAPITOLUL 11: DISPOZIȚII FINALE

11.1. Comunicare între Părți

11.2. Modificări și Amendamente la Contract



11.3. Forța Majoră

11.4. Soluționarea Litigiilor

11.5. Confidențialitate

ANEXE (Parte integrantă a Caietului de Sarcini)

Anexa 1: Lista detaliată a echipamentelor pe loturi (Cod CPV, Denumire, U.M., Cantitate)

Anexa 2: Fișe Tehnice detaliate pentru fiecare lot (câte o fișă pentru fiecare tip de echipament)

Anexa 3: Formulare și Modele de Declarații



CAPITOLUL 1: INTRODUCERE ȘI CADRU GENERAL

1.1. Scopul Documentului

Prezentul Caiet de Sarcini (denumit în continuare CS) face parte integrantă din documentația de atribuire elaborată în vederea achiziționării de "**Echipamente medicale necesare dotarii compartimentului Neonatologie**".

Procedura de atribuire este organizată în conformitate cu legislația achizițiilor publice în vigoare.

Acest document stabilește ansamblul cerințelor tehnice minimale obligatorii, condițiile de calitate, performanță, siguranță în exploatare, precum și condițiile de livrare, instalare, punere în funcțiune, instruire a personalului, garanție și mentenanță pe care trebuie să le îndeplinească produsele oferite și serviciile accesorii acestora.

Pe baza prezentului Caiet de Sarcini, operatorii economici interesați vor elabora propunerea tehnică, care trebuie să răspundă integral și punctual tuturor cerințelor formulate de Autoritatea Contractantă.

Nerespectarea cerințelor minimale va conduce la declararea ofertei ca neconformă.

1.2. Definiții În sensul prezentului Caiet de Sarcini, următorii termeni se definesc astfel:

- **Autoritate Contractantă (Achizitor):** SPITALUL ORĂȘENESC CUGIR, cu sediul în Strada Nicolae Bălcescu, nr. 5, Cugir, cod poștal 515600, județul Alba, România.
- **Operator Economic:** Orice persoană fizică sau juridică, de drept public sau privat, ori grup de astfel de persoane, care oferă pe piață produse, servicii și/sau lucrări.
- **Ofertant:** Operatorul economic care a depus ofertă în cadrul prezentei proceduri de atribuire.
- **Contractant (Furnizor):** Ofertantul declarat câștigător cu care Autoritatea Contractantă a încheiat contractul de furnizare.
- **Produse:** Echipamentele medicale specificate în prezentul CS și în Anexa 1 și Anexa 2.
- **Servicii accesorii:** Serviciile conexe furnizării produselor, incluzând dar fără a se limita la: transportul la destinația finală, asigurarea pe durata transportului, manipularea, descărcarea, instalarea în locațiile specificate, punerea în funcțiune, efectuarea testelor de performanță și siguranță, instruirea personalului desemnat de Autoritatea Contractantă, mentenanța preventivă și corectivă în perioada de garanție și post-garanție (dacă este cazul), suportul tehnic.
- **Fișă Tehnică (Anexa 2):** Document detaliat, parte integrantă a CS, care conține specificațiile tehnice minimale, caracteristicile funcționale, standardele de performanță și alte cerințe specifice pentru fiecare tip de echipament solicitat.
- **Zi:** Zi calendaristică, dacă nu se specifică altfel în mod expres.



- **Specificații tehnice minimale:** Cerințe tehnice și de performanță pe care produsele oferite trebuie să le îndeplinească cel puțin. Ofertele care nu respectă aceste minime vor fi respinse. Sunt permise specificații superioare.

1.3. Cadrul Legislativ Aplicabil Prezenta procedură de achiziție publică se desfășoară cu respectarea următoarelor acte normative principale:

- Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare.
- Hotărârea Guvernului 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, cu modificările și completările ulterioare.
- Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, cu modificările și completările ulterioare.
- Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale (MDR), și, după caz, Regulamentul (UE) 2017/746 privind dispozitivele medicale de diagnostic in vitro (IVDR).
- Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările și completările ulterioare (în măsura în care nu contravine MDR/IVDR).
- Ordinul Ministrului Sănătății nr. 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale.
- Alte acte normative naționale și europene incidente în domeniul dispozitivelor medicale, protecției mediului, sănătății și securității în muncă.

1.4. Interpretarea Specificațiilor Tehnice și Echivalența

- Prezentul Caiet de Sarcini, inclusiv Anexele sale (în special Anexa 1 – Lista echipamentelor și Anexa 2 – Fișele Tehnice), stabilește cerințe tehnice și de performanță **minimale obligatorii**. Ofertele care nu îndeplinesc aceste cerințe minimale vor fi considerate neconforme și vor fi respinse.
- Ofertanții pot propune produse și soluții cu specificații tehnice și performanțe **superioare** celor minimale solicitate, cu condiția ca acestea să nu afecteze negativ funcționalitatea de bază, compatibilitatea cu sistemele existente ale Autorității Contractante (unde este cazul) sau costurile de operare pe termen lung într-un mod nejustificat. Orice caracteristică superioară trebuie clar evidențiată și documentată.
- Orice trimitere în prezentul Caiet de Sarcini sau în anexele sale la standarde specifice, mărci comerciale, denumiri de producători, brevete, tipuri, origini sau metode de producție specifice va fi interpretată ca fiind însoțită de mențiunea "**sau echivalent**".



- În cazul în care un ofertant propune un produs/soluție considerat(ă) echivalent(ă), acesta are obligația de a demonstra în mod clar, detaliat și documentat în cadrul propunerii tehnice că produsul/soluția oferit(ă) îndeplinește cel puțin nivelul de performanță, calitate, funcționalitate, siguranță și compatibilitate al cerințelor minime specificate. Demonstrarea echivalenței se va face prin prezentarea de specificații tehnice comparative (punct cu punct, raportat la cerințele din Fișa Tehnică a Autorității Contractante), rapoarte de testare, certificări sau alte documente relevante emise de producător sau de organisme terțe acreditate. Simpla declarație de echivalență nu este suficientă.
- Autoritatea Contractantă își rezervă dreptul de a analiza și evalua echivalența propusă și de a solicita clarificări suplimentare. Decizia finală privind acceptarea echivalenței aparține Comisiei de Evaluare.

CAPITOLUL 2: CONTEXTUL REALIZĂRII ACHIZIȚIEI

2.1. Informații despre Autoritatea Contractantă

- **Denumire:** Spitalul Orăşenesc Cugir
- **Adresă:** Strada Nicolae Bălcescu, nr. 5, Localitate: Cugir, Cod poștal: 515600, Județul Alba, România
- **Cod NUTS:** RO121 Alba
- **Date de contact:** E-mail: spitalcugir@yahoo.com, Telefon: +40 358401249, Fax: +40 258751053

Misiune: Screeningul pentru depistarea cardiopatiilor congenitale critice prin pulsoximetrie este recunoscut la nivel internațional ca metodă eficientă de diagnostic precoce și este integrat în numeroase programe de sănătate neonatală.

Implementarea acestui screening permite identificarea hipoxemiei asociate malformațiilor cardiace congenitale înainte de apariția manifestărilor clinice severe și facilitează instituirea rapidă a tratamentului adecvat, reducând semnificativ riscul de complicații majore.

Aceste echipamente sunt indispensabile pentru desfășurarea activității medicale în condiții de siguranță și pentru respectarea standardelor de bună practică medicală.

- **Sectorul de activitate:** Sănătate
- **Activitate principală/Atribuția principală:** Organism de drept public, furnizor de servicii medicale spitalicești.

2.2. Justificarea Necesității Achiziției

Compartimentul de neonatologie are rolul de a asigura evaluarea, stabilizarea și îngrijirea nou-născuților imediat după naștere. Nou-născutul reprezintă o categorie de pacienți cu vulnerabilitate



crescută, la care deteriorarea funcțiilor vitale poate apărea rapid în primele minute de viață. În acest context, existența echipamentelor dedicate stabilizării și resuscitării neonatale este esențială pentru prevenirea complicațiilor severe.

Resuscitarea neonatală reprezintă una dintre intervențiile medicale critice care trebuie realizate în primele minute de viață ale nou-născutului în cazul adaptării dificile la viața extrauterină. Echipamentele dedicate resuscitării neonatale permit realizarea ventilației controlate și stabilizarea funcțiilor vitale ale nou-născutului în situațiile de urgență.

2.3. Beneficii Anticipate

Dotarea compartimentului cu echipamente specifice permite:

- realizarea resuscitării neonatale în primele minute de viață
- prevenirea hipotermiei neonatale prin stabilizare termică imediată
- monitorizarea continuă a funcțiilor vitale ale nou-născutului
- administrarea controlată și precisă a tratamentului perfuzabil
- inițierea suportului respirator non-invaziv în caz de detresă respiratorie
- realizarea screeningului neonatal pentru depistarea precoce a malformațiilor cardiace congenitale

2.4. Sursa de Finanțare

Achiziția echipamentelor medicale ce fac obiectul prezentului Caiet de Sarcini este finanțată din venituri proprii ale Spitalului Orășenesc Cugir.

2.5. Factori Interesați

Principalii factori interesați în derularea cu succes a prezentului contract de achiziție sunt:

- **Spitalul Orășenesc Cugir:** În calitate de Autoritate Contractantă și beneficiar direct.
- **Pacienții:** Beneficiarii finali ai serviciilor medicale îmbunătățite.
- **Personalul medical și tehnic al spitalului:** Utilizatorii direcți ai echipamentelor.

CAPITOLUL 3: OBIECTUL CONTRACTULUI DE ACHIZIȚIE

3.1. Descriere Generală

Redeschiderea și operaționalizarea compartimentului de neonatologie impune asigurarea unei dotări tehnice adecvate pentru stabilizarea și îngrijirea nou-născuților imediat după naștere. Nou-



născutul reprezintă o categorie de pacienți cu vulnerabilitate crescută, iar deteriorarea funcțiilor vitale poate apărea rapid în primele minute de viață.

Compartimentul de neonatologie funcționează în cadrul unei maternități de **nivel I**, conform clasificării unităților sanitare care acordă îngrijiri obstetricale și neonatale. În acest context, activitatea compartimentului vizează îngrijirea nou-născuților sănătoși și stabilizarea nou-născuților cu patologie sau cu stare generală alterată până la momentul transferului către o unitate medicală de nivel superior. Conform cadrului legal privind organizarea rețelei de îngrijiri neonatale, unitățile de nivel I nu asigură tratamentul cazurilor neonatale complexe sau internarea prelungită a nou-născuților cu patologie severă, rolul acestora fiind de evaluare, stabilizare și monitorizare inițială a nou-născutului până la transferul într-o unitate de nivel II sau III.

În acest context, existența echipamentelor dedicate resuscitării și stabilizării neonatale este esențială pentru prevenirea complicațiilor severe și pentru reducerea mortalității neonatale.

Obiectul contractului de achiziție publică îl constituie furnizarea (achiziția) de echipamente medicale noi, transportul la sediul Autorității Contractante, asigurarea pe durata transportului, instalarea, punerea în funcțiune, testarea, instruirea personalului medical al Spitalului Orășenesc Cugir, și asigurarea garanției tehnice și a serviciilor de mentenanță preventivă și corectivă în perioada de garanție, conform specificațiilor detaliate în prezentul Caiet de Sarcini și în Anexele acestuia. Toate echipamentele trebuie să fie noi, neutilizate, din producție recentă și să corespundă celor mai înalte standarde de calitate, performanță și siguranță în domeniul medical, respectând legislația europeană și națională în vigoare.

3.2. Împărțirea pe Loturi

Prezenta achiziție este împărțită în **5 (cinci) loturi distincte**, după cum urmează:

Lot 1. RESUSCITATOR NEONATAL CU PIESA – T – 1 bucata

Lot 2. MONITOR FUNCTII VITALE NEONATAL – 1 bucata

Lot 3. INJECTOMAT – 2 bucati

Lot 4. SISTEM BUBBLE CPAC NEONATAL – 1 bucata

Lot 5. PULSOXIMETRU NEONATAL – 1 bucata

Lista detaliată a echipamentelor solicitate, inclusiv denumirea, unitatea de măsură (U.M.), numărul de bucăți și codurile CPV aferente, se regăsește în **Anexa 1 – Lista detaliată a**



echipamentelor, parte integrantă a prezentului Caiet de Sarcini. Ofertanții trebuie să depună ofertă pentru toate echipamentele solicitate, aceasta trebuie să fie completă, acoperind integral toate echipamentele și cantitățile solicitate dar și toate serviciile accesorii aferente.

Nu se admit oferte parțiale în cadrul aceluiași lot.

Ofertele care nu respectă această cerință vor fi respinse ca neconforme.

CAPITOLUL 4: CERINȚE MINIME OBLIGATORII PRIVIND PRODUSELE ȘI SERVICIILE ACCESORII

4.1. Specificații Tehnice Minimale (Referire la Fișele Tehnice – Anexa 2)

Caracteristicile tehnice și funcționale minimale pentru fiecare echipament solicitat sunt detaliate în **Anexa 2 – Fișe Tehnice**, parte integrantă a prezentului Caiet de Sarcini.

Ofertanții au obligația de a completa aceste Fișe Tehnice (coloana destinată Ofertantului), indicând cu precizie caracteristicile echipamentelor oferite și modul în care acestea corespund sau depășesc cerințele minime.

Pentru fiecare caracteristică declarată, se va indica documentul suport (broșură, manual tehnic etc.) și pagina unde poate fi verificată informația.

Nerespectarea integrală a specificațiilor tehnice minime obligatorii din Fișele Tehnice pentru oricare dintre echipamente va conduce la declararea ofertei ca neconformă.

4.2. Calitatea Produselor

- Toate produsele furnizate trebuie să fie **noi, neutilizate anterior**. Nu se acceptă echipamente "second hand", "recondiționate" ("refurbished") sau care au fost utilizate în demonstrații (showroom). Ofertantul va depune o declarație pe proprie răspundere în acest sens (Anexa 3).
- Produsele trebuie să fie de calitate superioară, fabricate din materiale durabile, adecvate utilizării în mediul spitalicesc și să corespundă scopului pentru care au fost proiectate.
- Produsele trebuie să fie fiabile și să asigure o funcționare continuă și sigură pe toată durata lor de viață estimată.
- Finisajele produselor trebuie să fie de înaltă calitate, rezistente la uzură, la agenți de curățare și dezinfecție utilizați în mod curent în unitățile sanitare.

4.3. Conformitate și Certificări (Marcaj CE, Declarații de Conformitate)

- Toate echipamentele medicale oferite trebuie să poarte **marcajul CE** în mod vizibil, lizibil și de neșters, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR) sau, după caz, cu Regulamentul (UE) 2017/746 privind dispozitivele medicale de diagnostic in vitro (IVDR), dacă este cazul. Marcajul CE trebuie să fie aplicat pe dispozitiv și/sau pe ambalajul său steril, pe ambalajul comercial și menționat în instrucțiunile de utilizare.



- Ofertantul va prezenta în cadrul propunerii tehnice, pentru fiecare dispozitiv medical oferat:
 - **Declarația de Conformitate UE** emisă de producător, care atestă conformitatea cu regulamentul aplicabil (MDR/IVDR).
 - După caz (în funcție de clasa de risc a dispozitivului), **Certificatul de Conformitate CE** emis de un Organism Notificat, care atestă evaluarea sistemului de management al calității al producătorului și/sau a documentației tehnice a produsului.
- Toate certificatele și declarațiile trebuie să fie valabile la data depunerii ofertei și la data livrării produselor.
- Pentru persoanele juridice străine, se acceptă documente relevante echivalente, emise de autoritățile competente din țara de rezidență, care să dovedească conformitatea produselor, însoțite de traducere autorizată în limba română.
- Autoritatea Contractantă își rezervă dreptul de a solicita documente suplimentare pentru a verifica conformitatea produselor și de a verifica autenticitatea documentelor prezentate (de ex. prin intermediul bazei de date EUDAMED, după ce aceasta devine complet funcțională).
- Dispozitivele medicale fabricate la comandă sunt exceptate de la purtarea marcajului CE, dar trebuie să respecte cerințele specifice legislației aplicabile și să fie însoțite de declarația specifică conform Art. 22 și Anexei XIII din MDR. Sistemele și pachetele de proceduri (Art. 22 MDR) nu trebuie să poarte un marcaj CE adițional dacă componentele individuale sunt marcate CE și sistemul este asamblat și pus la dispoziție conform scopului prevăzut de producătorii componentelor și instrucțiunilor acestora. Persoana care combină dispozitivele conform Art. 22 va întocmi o declarație specifică.
- Operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) vor include în cadrul propunerii tehnice dovezi relevante cu privire la marcajul CE. Toate documentele vor fi scanate și semnate cu semnătură electronică extinsă, conform art. 60 alin. (4) din H.G. 395/2016, actualizată.
- Utilizatorii, în special furnizorii de servicii medicale, trebuie să folosească numai dispozitive medicale care îndeplinesc prevederile legale aplicabile. Din aceste motive și pentru a se asigura că dispozitivul medical îndeplinește cerințele aplicabile și că a fost introdus pe piață în mod legal, la achiziția dispozitivului, Autoritatea Contractantă (Spitalul Orășenesc Cugir) va verifica existența documentelor de conformitate.

4.4. Condiții de Livrare, Ambalare, Etichetare și Transport

- **Termenul de livrare:** Termenul maxim de livrare pentru toate produsele din cadrul fiecărui lot, inclusiv finalizarea instalării, punerii în funcțiune și instruirii personalului, este de maxim **30 (treizeci) de zile calendaristice** de la data trimerii comenzii de către autoritatea contractanta. Termene de livrare mai scurte pot fi oferite și vor fi considerate un avantaj doar dacă se aplică un factor de



evaluare în acest sens. Nerespectarea termenului de livrare din culpa Contractantului atrage penalități conform clauzelor contractuale.

- **Locul de livrare:** Sediul Autorității Contractante: Spitalul Orășenesc Cugir, Strada Nicolae Bălcescu, nr. 5, Cugir, județul Alba. Produsele vor fi livrate și instalate în locațiile specifice din cadrul spitalului ce vor fi comunicate Contractantului în timp util, înainte de livrare.

- **Ambalare și Etichetare:**

- Contractantul va ambala și eticheta produsele furnizate în mod corespunzător, astfel încât să prevină orice daună, deteriorare sau contaminare în timpul transportului, manipulării și depozitării acestora până la destinația finală.

- Ambalajul trebuie să fie adecvat tipului de produs (ex. ambalaj steril pentru produse sterile), să reziste la manipulări multiple, condiții de transport (variații de temperatură, umiditate, șocuri mecanice) și, după caz, la depozitarea pe termen scurt.

- Etichetarea trebuie să fie clară, lizibilă, în limba română (cel puțin pentru informațiile esențiale destinate utilizatorului și pentru siguranță) și să conțină minim: denumirea produsului, numele și adresa producătorului și, după caz, a reprezentantului autorizat în UE, numărul de lot/serie, data fabricației, data expirării (unde este cazul), condiții speciale de depozitare/manipulare, marcajul CE și numărul organismului notificat (dacă este cazul), identificatorul unic al dispozitivului (UDI), dacă este aplicabil conform MDR/IVDR.

- Pentru produsele care necesită condiții speciale de transport (ex. temperatură controlată), Contractantul este responsabil pentru asigurarea și monitorizarea acestor condiții pe tot parcursul transportului.

- **Transport și Asigurare:**

- Transportul produselor până la locul final de instalare în incinta spitalului, inclusiv descărcarea și manipularea internă, este în sarcina exclusivă a Contractantului și toate costurile aferente sunt considerate incluse în prețul ofertei.

- Produsele vor fi asigurate de către Contractant împotriva tuturor riscurilor de pierdere sau deteriorare intervenite pe parcursul transportului și manipulării, până la semnarea procesului-verbal de recepție calitativă de către Autoritatea Contractantă.

- **Documente însoțitoare la livrare:** Fiecare livrare va fi însoțită de:

- Aviz de expediție.
- Declarație de conformitate CE pentru fiecare produs.
- Certificat de calitate/garanție pentru fiecare produs.



- Aviz de funcționare emis de ANMDMR, în conformitate cu Ordinul Ministerului Sănătății nr. 566/2020, pentru activitățile de import/comercializare și distribuție dispozitive medicale - prezentare aviz pentru fiecare dispozitiv medical conform fișei tehnice;
- Aviz de funcționare emis de ANMDMR, în conformitate cu Ordinul Ministerului Sănătății nr. 566/2020, pentru activitățile de service și reparații dispozitive medicale - prezentare aviz pentru fiecare dispozitiv medical conform fișei tehnice;
- Manual de utilizare în limba română.
- 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, cu excepția cazurilor de forță majoră dovedite conform legii.

4.5. Instalare, Punere în Funcțiune și Testare

- Contractantul are obligația de a asigura, pe cheltuiala sa, instalarea completă, punerea în funcțiune (PIF) și testarea tuturor echipamentelor furnizate, în locațiile indicate de Autoritatea Contractantă.
- Instalarea va fi realizată de personal tehnic calificat și autorizat de către producătorul echipamentului, respectând instrucțiunile acestuia, normativele tehnice și de siguranță în vigoare .
- Punerea în funcțiune include toate configurările hardware și software, calibrările, ajustările și setările necesare pentru a asigura funcționarea corectă și optimă a echipamentelor, la parametrii de performanță specificați în Fișele Tehnice și în documentația producătorului.
- După instalare și punere în funcțiune, Contractantul va efectua, în prezența reprezentanților Autorității Contractante (personal medical și tehnic desemnat), toate testele funcționale și de performanță necesare pentru a demonstra conformitatea echipamentelor. Aceste teste vor include, dar nu se vor limita la:
 - Verificarea tuturor funcțiilor specificate.
 - Testarea alarmelor și a sistemelor de siguranță.
 - Măsurarea parametrilor de performanță relevanți.
- Contractantul va furniza toate materialele consumabile necesare pentru testare și punere în funcțiune.
- Toate costurile aferente instalării, punerii în funcțiune și testării sunt în sarcina Contractantului.
- Contractantul rămâne responsabil pentru protejarea produselor, luând toate măsurile adecvate pentru a preveni lovituri, zgârieturi și alte deteriorări, până la acceptarea finală de către Autoritatea Contractantă (semnarea procesului-verbal de recepție calitativă).



- Un produs este considerat livrat și instalat corespunzător când toate activitățile aferente (livrare, montaj, instalare, PIF, testare cu succes) au fost realizate și echipamentul funcționează la parametrii agreeați, fapt consemnat în procesul-verbal de punere în funcțiune și/sau recepție calitativă.

4.6. Instruirea Personalului

- Contractantul este responsabil pentru instruirea la fața locului (la sediul Autorității Contractante) a personalului desemnat de Autoritatea Contractantă pentru operarea și întreținerea de prim nivel a fiecărui echipament furnizat. Scopul instruirii este de a transfera cunoștințele necesare pentru utilizarea corectă, sigură și eficientă a produselor.

- Instruirea va fi organizată după ce produsul este instalat, pus în funcțiune și testat cu succes, și trebuie să permită personalului Autorității Contractante să:

- Înțeleagă principiile de funcționare și diferitele componente ale produsului.
- Utilizeze corect toate funcționalitățile produsului, conform scopului prevăzut.
- Cunoască procedurile de operare standard și protocoalele de lucru (unde este cazul).
- Efectueze operațiunile de mentenanță de rutină/prim nivel care sunt în sarcina utilizatorului (ex. curățare, verificare/înlocuire consumabile simple, verificări zilnice/săptămânale).
- Identifice și să raporteze corect defecțiunile minore și majore, și să cunoască procedurile de bază pentru depanarea problemelor comune (troubleshooting).

- Respecte măsurile de siguranță în operarea echipamentului.

- Contractantul trebuie să propună orice subiect suplimentar care ar putea fi necesar pentru a se asigura că personalul Autorității Contractante este pe deplin instruit.

- **Durata și structura instruirii:**

- Durata minimă a sesiunii de instruire va fi de **minim 1 ora** pentru fiecare echipament sau conform specificațiilor din Fișele Tehnice pentru echipamentele complexe. Se va stabili de comun acord cu Autoritatea Contractantă numărul exact de personal care va participa .

- Instruirea va fi adaptată nivelului de pregătire al participanților și va include atât o componentă teoretică, cât și o componentă practică.

- Se vor instrui cel puțin următoarele categorii de personal (după caz):

- Personal medical (medici, asistenți medicali) care va opera echipamentele.
- Personal tehnic responsabil pentru întreținerea curentă și supravegherea funcționării echipamentelor.

- **Limba și materialele de instruire:**

- Sesiunea de instruire se va desfășura în **limba română**.



○ Contractantul va asigura, pe cheltuiala sa, materiale suport complete în limba română, care includ cel puțin: manuale de operare detaliate, ghiduri rapide de utilizare, fișe tehnice, protocoale de lucru (dacă este cazul). Aceste materiale vor rămâne în proprietatea Autorității Contractante.

● **Certificarea instruirii:** La finalizarea sesiunilor de instruire, se va întocmi un **proces-verbal de instruire**, semnat de reprezentanții Autorității Contractante (participanții instruiți și șeful de secție/compartiment) și de lectorul/reprezentantul Contractantului, care va atesta efectuarea instruirii, tematica abordată, durata și lista participanților.

● Instruirea personalului este inclusă în prețul total al ofertei și nu va genera costuri suplimentare pentru Autoritatea Contractantă.

4.7. Garanția Produselor

● **Perioada de garanție:** Toate produsele furnizate trebuie să fie acoperite de o garanție tehnică completă pentru o perioadă minimă de **24 (douăzeci și patru) de luni**. Perioada de garanție începe de la data semnării fără obiecțiuni a Procesului-Verbal de Recepție Calitativă Finală pentru fiecare produs/echipament în parte (după instalare, punere în funcțiune, testare cu succes și, după caz, instruirea personalului).

● Ofertanții pot oferi perioade de garanție superioare celor minime solicitate; acest aspect constituie factor de evaluare, ce este specificat în Fișa de Date a Achiziției.

● **Acoperirea garanției:** Garanția trebuie să acopere integral și necondiționat toate costurile rezultate din remediarea oricăror defecte de fabricație, de material, de proiectare (dacă proiectarea aparține producătorului echipamentului) sau orice altă neconformitate a produsului apărută în condiții normale de utilizare, conform instrucțiunilor producătorului și scopului pentru care a fost destinat. Garanția include, dar fără a se limita la:

- Diagnosticarea defecțiunilor, inclusiv costurile de personal și deplasare.
- Repararea tuturor componentelor defecte sau furnizarea și instalarea unor noi componente originale și noi.
- Înlocuirea integrală a produsului/echipamentului defect, dacă reparația nu este posibilă într-un termen rezonabil, este inefficientă economic sau dacă defecțiunile sunt repetitive. Produsul înlocuitor va fi nou și va beneficia de o nouă perioadă de garanție integrală.
- Manopera necesară pentru demontare, reparație/înlocuire, remontare.
- Transportul echipamentului defect la unitatea de service (dacă reparația nu se poate efectua la sediul beneficiarului) și returnarea acestuia reparat/înlocuit.
- Transportul pieselor de schimb și al personalului de service la sediul Autorității Contractante.
- Costurile pentru închirierea de unelte sau echipamente speciale necesare pe durata intervenției (dacă este aplicabil).



- Ambalaje adecvate pentru transportul componentelor/echipamentelor defecte/reparate.
- Testarea completă a echipamentului după reparație/înlocuire pentru a asigura funcționarea corectă la parametrii specificați.
- Repunerea în funcțiune a echipamentului.
- Actualizările de software necesare pentru corectarea erorilor sau pentru menținerea funcționalității și securității echipamentului pe perioada de garanție, dacă acestea sunt furnizate gratuit de producător tuturor utilizatorilor.
- **Excluderi din garanție:** Garanția nu acoperă defecțiunile cauzate de: utilizarea necorespunzătoare sau neglijență de către personalul Autorității Contractante, contrar instrucțiunilor producătorului și celor primite în cadrul instruirii; intervenții neautorizate asupra echipamentului de către terțe persoane neagreate de Contractant/producător; accidente, incendii, inundații sau alte evenimente de forță majoră care nu sunt imputabile Contractantului sau calității produsului; fluctuații anormale ale tensiunii de alimentare electrică, dacă nu sunt prevăzute sisteme de protecție adecvate de către Contractant (acolo unde este cerut). Consumabilele obișnuite (ex. hârtie, reactivi, electrozi de unică folosință etc.) nu fac obiectul garanției, cu excepția cazului în care defectul acestora este unul de fabricație.
- **Prelungirea perioadei de garanție:** Perioada de garanție se va prelungi automat cu durata cumulată în care produsul/echipamentul a fost imobilizat (nu a putut fi utilizat conform destinației) din cauza unor defecțiuni acoperite de garanție, calculate de la data notificării defecțiunii de către Autoritatea Contractantă și până la data repunerii în funcțiune.
- Contractantul va emite un Certificat de Garanție pentru fiecare echipament în parte, care va detalia condițiile specifice de garanție.

4.8. Mentenanță Preventivă în Perioada de Garanție

- Mentenanța preventivă reprezintă totalitatea operațiunilor de întreținere și verificare planificate, efectuate la intervale regulate, conform recomandărilor producătorului, cu scopul de a asigura funcționarea optimă și continuă a echipamentului/produsului, de a preveni apariția defecțiunilor și de a prelungi durata de viață a acestuia.
- Contractantul trebuie să efectueze, pe cheltuiala sa, mentenanța preventivă pentru echipamentele furnizate, pe toată perioada de garanție.
- Contractantul este responsabil pentru realizarea tuturor operațiunilor de mentenanță preventivă în conformitate cu cerințele și protocoalele stabilite de către producătorul echipamentului. Aceste operațiuni pot include, fără a se limita la: inspecții vizuale, curățare, lubrifiere, calibrare, verificare și ajustare a parametrilor funcționali, înlocuirea preventivă a unor piese cu uzură normală (dacă este prevăzut de producător în planul de mentenanță), teste de siguranță.



- Toate costurile aferente mentenanței preventive în perioada de garanție, inclusiv manopera, piesele de schimb (dacă sunt prevăzute în planul de mentenanță al producătorului), consumabilele specifice mentenanței și deplasarea personalului de service, sunt în sarcina Contractantului.

4.9. Mentenanță Corectivă

- **Mentenanța corectivă în perioada de garanție:**

- Reprezintă totalitatea operațiunilor de intervenție efectuate ca urmare a apariției unor defecțiuni sau a funcționării echipamentului în afara parametrilor optimi, cu scopul de a restabili capacitatea de funcționare normală.
- Pe toată perioada de garanție, mentenanța corectivă este asigurată gratuit de către Contractant, acoperind toate costurile conform celor specificate la pct. 4.7 (Acoperirea garanției).
- Timpii de răspuns și de remediere pentru intervențiile corective în perioada de garanție sunt cei specificați la pct. 4.10 (Suport Tehnic).

4.10. Suport Tehnic

- Pe toată durata contractului (inclusiv perioada de garanție), Contractantul va asigura suport tehnic prompt și eficient pentru toate echipamentele furnizate.
- **Punct de contact dedicat (Help Desk):** Contractantul va asigura un punct de contact unic (număr de telefon dedicat, adresă de e-mail, eventual platformă online) pentru personalul autorizat al Autorității Contractante, unde se poate semnală orice problemă/defecțiune, se pot solicita informații tehnice sau asistență. Acest punct de contact trebuie să fie disponibil cel puțin în timpul orelor normale de lucru ale Autorității Contractante (Luni-Vineri, 08:00-16:00), iar pentru incidente urgente, se va asigura disponibilitate extinsă sau permanentă (24/7), conform celor specificate mai jos.
- **Nivele de prioritate a incidentelor și timpii de răspuns/remediere:** Contractantul va clasifica incidentele semnalate conform următoarelor nivele de prioritate și se angajează să respecte timpii de răspuns și de remediere asociați:

Nivel Prioritate	Descriere Impact	Timp de Răspuns (confirmare primire și începere diagnosticare)	Timp de Implementare Soluție Provizorie (Workaround)	Timp de Rezolvare Definitivă	Disponibilitate Suport
Urgent	Incidentul are impact major asupra funcționării produsului, împiedicând total desfășurarea activității medicale esențiale. Siguranța pacientului poate fi compromisă.	Max. 30 minute de la sesizare.	Max. 4 ore de la sesizare.	Max. 24 ore de la sesizare.	24 ore/zi, 7 zile/săpt.
Critic	Impact semnificativ asupra funcționării produsului. Problema împiedică desfășurarea în condiții normale a activității medicale. Nu există soluție alternativă imediată, dar activitatea poate continua limitat/cu dificultate.	Max. 2 ore de la sesizare.	Max. 24 ore de la sesizare.	Max. 48 ore de la sesizare.	L-V, 08:00-18:00 (extins la nevoie)



Major	Impact mediu asupra funcţionării produsului. Problema afectează minor anumite funcţionalităţi, dar activitatea principală poate continua, eventual cu soluţii alternative. Reprezintă un inconvenient.	Max. 4 ore (în programul de lucru L-V, 08-16).	Următoarea zi lucrătoare.	Max. 3 zile lucrătoare.	L-V, 08:00-16:00
Minor	Impact minim asupra funcţionării produsului. Eroare minoră care nu împiedică desfăşurarea în bune condiţii a activităţii medicale (ex. aspecte cosmetice, erori de afişaj non-critice).	Max. 4 ore (în programul de lucru L-V, 08-16).	Conform planificării, de comun acord.	Conform planificării.	L-V, 08:00-16:00

- **Timp de răspuns:** Intervalul de timp de la primirea sesizării de către Contractant (telefonic sau în scris) şi până la momentul la care personalul tehnic al Contractantului contactează Autoritatea Contractantă pentru a confirma primirea, a solicita detalii şi a începe diagnosticarea (telefonic/remote sau planificarea intervenţiei la faţa locului).
- **Timp de implementare soluţie provizorie:** Intervalul de timp în care Contractantul oferă o soluţie temporară (workaround) care permite reluarea parţială sau totală a funcţionalităţii echipamentului, până la remedierea definitivă.
- **Timp de rezolvare definitivă:** Intervalul de timp de la sesizarea iniţială şi până la remedierea completă şi permanentă a defecţiunii şi repunerea echipamentului în stare de funcţionare normală, la toţi parametrii.
- Pentru incidentele Urgente şi Critice, dacă remedierea la faţa locului este necesară, timpul de sosire al echipei de intervenţie la sediul Autorităţii Contractante nu va depăşi 4 ore de la finalizarea diagnosticării iniţiale care a stabilit necesitatea intervenţiei on-site.
- Nerespectarea timpilor de răspuns şi/sau de rezolvare din culpa Contractantului va da dreptul Autorităţii Contractante de a aplica penalităţi conform clauzelor contractuale şi, în cazuri grave sau repetate, de a considera aceasta o încălcare contractuală ce poate duce la rezilierea contractului.
- Ofertantul va anexa la propunerea tehnică o declaraţie de asumare a acestor timpi de răspuns şi rezolvare (Anexa 3).

4.11. Piese de Schimb şi Consumabile

- **Piese de schimb în perioada de garanţie:** Toate piesele de schimb necesare pentru remedierea defecţiunilor în perioada de garanţie vor fi originale, noi, şi vor fi furnizate şi montate gratuit de către Contractant.
- **Consumabile curente:** Autoritatea Contractantă va achiziţiona separat consumabilele curente necesare funcţionării echipamentelor, cu excepţia celor necesare pentru instalare, PIF, testare şi primele instruiiri, care sunt în sarcina Contractantului. Contractantul poate fi solicitat să ofere o listă cu tipurile de consumabile compatibile şi recomandate de producător, precum şi o estimare a consumului anual, dacă este posibil.

CAPITOLUL 5: CONȚINUTUL PROPUNERII TEHNICE



Propunerea tehnică va fi elaborată astfel încât să demonstreze înțelegerea completă a cerințelor Autorității Contractante și capacitatea Ofertantului de a furniza produse și servicii conforme, la cel mai înalt nivel de calitate.

Propunerea tehnică trebuie să fie clară, concisă, bine structurată și să răspundă punctual tuturor cerințelor din prezentul Caiet de Sarcini și din Fișele Tehnice (Anexa 2).

Orice necorelare, omisiune ori neconformitate constatată în privința documentelor ofertei, în raport cu caietul de sarcini ori prevederile legislației în vigoare, inclusiv în cazul lipsei unui document aferent propunerii tehnice și/sau completarea greșită a unui document ori neprezentarea acestuia conținând cel puțin informațiile solicitate, poate conduce la declararea ofertei ca fiind neconformă.

Nu se admite copierea în tot sau în parte a caietului de sarcini în cadrul propunerii tehnice; ofertanții au obligația de a proba conformitatea ofertei cu cerințele acestuia prin prezentarea propriei abordări.

5.1. Documente Generale ale Propunerii Tehnice

Propunerea tehnică va include următoarele documente generale, prezentate într-o manieră organizată:

- a. **Opisul documentelor** prezentate în cadrul propunerii tehnice, cu indicarea clară a paginilor pentru fiecare document.
- b. **Formularul de Ofertă Tehnică**, completat corespunzător (conform modelului din Anexa 3 sau din documentația de atribuire), semnat de reprezentantul legal al Ofertantului.
- c. **Angajamentul ferm de respectare a tuturor cerințelor** din Caietul de Sarcini și din Fișele Tehnice pentru toate produsele oferite.
- d. **Descrierea generală a Ofertantului**: Prezentarea companiei, experiența relevantă în furnizarea de echipamente medicale similare, capacitatea tehnică și logistică de a îndeplini contractul (ex. personal calificat pentru instalare și service, rețea de service, dacă este cazul).
- e. **Declarație pe proprie răspundere privind noutatea produselor** și neacceptarea echipamentelor "second hand" sau "refurbished" (conform modelului din Anexa 3).
- f. **Declarație pe proprie răspundere privind asumarea condițiilor de livrare** (inclusiv termenul de livrare ofertat, care este și factor de evaluare), **instalare, punere în funcțiune și instruire a personalului**, conform cerințelor din Caietul de Sarcini (Anexa 3).
- g. **Declarație pe proprie răspundere privind asigurarea condițiilor de garanție** (inclusiv perioada de garanție suplimentară ofertată, care este și factor de evaluare) **și a timpilor de răspuns/remediere pentru service**, conform cerințelor din Caietul de Sarcini (Anexa 3).
- h. **Declarație pe proprie răspundere referitoare la completitudinea, realitatea și corectitudinea documentelor prezentate** și la faptul că toate informațiile și documentele depuse în cadrul ofertei sunt



conforme cu realitatea și respectă legislația în vigoare, având cunoștință de prevederile art. 326 "Falsul în declarații" din Codul Penal (conform modelului din Anexa 3).

i. **Informații privind subcontractanții** (dacă este cazul): denumire, date de identificare, partea/părțile din contract pe care le vor realiza, experiența relevantă, capacitatea tehnică și profesională, acordul de subcontractare. Subcontractanții propuși trebuie să îndeplinească cerințele de calificare relevante pentru partea de contract pe care o vor executa.

Se va include și un **angajament al ofertantului de a nu subcontracta furnizarea produselor ulterior emiterii comenzii de livrare fără acceptul autorității contractante**, către operatori economici care nu au fost nominalizați ca fiind subcontractanți de specialitate în cadrul ofertei, în alte condiții decât cele legale.

j. **Informații privind terții susținători** (dacă este cazul): angajamentul ferm al terțului susținător, documente care dovedesc capacitatea acestuia.

k. **Planul general de implementare a contractului**: O descriere a modului de abordare a contractului, incluzând planificarea principalelor activități (livrare, instalare, instruire etc.) și alocarea resurselor, pentru a demonstra atingerea obiectivelor asociate contractului în termenele specificate.

l. **Declarație pe proprie răspundere a ofertantului** din care să rezulte faptul că, la elaborarea ofertei, a ținut cont de obligațiile referitoare la condițiile privind protecția muncii, mediului și PSI care sunt în vigoare în România și că le va respecta în vederea implementării contractului (conform Cap. 10 și Anexa 3).

m. **Orice alte documente și declarații generale** solicitate prin Fișa de Date a Achiziției sau Anexa 3.

n. **Documente justificative pentru factorii de evaluare**:

Pentru fiecare element ofertat care constituie factor de evaluare (ex. termen de livrare, perioadă de garanție suplimentară) se va prezenta o declarație pe propria răspundere care să susțină punctajul revendicat, conform cerințelor din Strategia de Contractare și Caietul de Sarcini.

5.2. Documentația Specifică

Propunerea tehnică va conține, pentru fiecare tip de echipament următoarele:

5.2.1. Completarea Detaliată a Fișelor Tehnice (Anexa 2)

a) Ofertantul va completa integral coloana destinată specificațiilor ofertate din Fișele Tehnice (Anexa 2) pentru fiecare echipament.

b) Pentru fiecare caracteristică tehnică/funcțională solicitată de Autoritatea Contractantă, Ofertantul va indica valoarea/descrierea exactă a caracteristicii echipamentului ofertat. Se va demonstra, punct cu punct, corespondența dintre specificațiile echipamentului ofertat și cerințele minime din Fișa Tehnică. [Simpla mențiune "conform" sau bifarea nu este suficientă fără valoarea/descrierea concretă.

c) Orice performanță superioară cerințelor minime va fi clar evidențiată și descrisă.



- d) Pentru fiecare specificație declarată, se va indica documentul suport (broșură, manual tehnic, fișă de date a producătorului etc.) și pagina exactă unde poate fi verificată informația.
- e) Nu se acceptă prezentarea fișelor tehnice fără ca acestea să fie completate în mod concret cu caracteristicile echipamentului oferat.

5.2.2. Documentația Suport pentru Specificațiile Tehnice (Broșuri, Manuale, etc.)

- a) Pentru fiecare echipament oferat, se vor anexa broșuri, cataloage, fișe de date tehnice emise de producător și/sau extrase relevante din manualele tehnice/de utilizare, care să probeze în mod neechivoc toate caracteristicile tehnice și funcționale declarate în Fișele Tehnice completate de Ofertant.
- b) Această documentație trebuie să fie în limba română sau însoțită de traducere autorizată în limba română pentru părțile relevante care susțin conformitatea.
- c) Nu se acceptă simple declarații pe proprie răspundere ale Ofertantului privind caracteristicile tehnice, dacă acestea nu sunt susținute de documentația oficială a producătorului.
- d) Se vor include informații referitoare la producător, inclusiv datele de contact ale acestuia.

5.2.3. Dovezi de Conformitate (Certificate CE, Declarații de Conformitate)

- a. Pentru fiecare dispozitiv medical, se va anexa Declarația de Conformitate UE emisă de producător. [
- b. Unde este cazul (în funcție de clasa de risc), se va anexa Certificatul de Conformitate CE emis de un Organism Notificat.
- c. În cazul în care dispozitivul/echipamentul este supus unor reglementări speciale privind autorizări/avizări se va prezenta:
 - o Aviz de funcționare emis de ANMDMR, în conformitate cu Ordinul Ministerului Sănătății nr. 566/2020, pentru activitățile de import/comercializare și distribuție dispozitive medicale - prezentare aviz pentru fiecare dispozitiv medical conform fișei tehnice;
 - o Aviz de funcționare emis de ANMDMR, în conformitate cu Ordinul Ministerului Sănătății nr. 566/2020, pentru activitățile de service și reparații dispozitive medicale - prezentare aviz pentru fiecare dispozitiv medical conform fișei tehnice; (dacă este cazul)
- d. Toate aceste documente trebuie să fie valabile la data depunerii ofertei și la data livrării

5.2.4. Planul Detaliat de Livrare, Instalare și Punere în Funcțiune

- a. Descrierea metodologiei și a etapelor principale pentru livrare, instalarea și punerea în funcțiune a echipamentelor.
- b. Estimarea duratei necesare pentru aceste operațiuni pentru fiecare tip de echipament.
- c. Necesarul de personal calificat al Ofertantului pentru aceste activități.
- d. Modalitatea de îndeplinire a cerințelor referitoare la transportul produselor, inclusiv asigurare pe durata transportului.



5.2.5. Programul Detaliat de Instruire a Personalului

Conform cerinţelor de la Cap. 4.6, se va prezenta:

- a. Propunerea detaliată pentru programul de instruire a personalului Autorităţii Contractante,
- b. Tipul materialelor suport ce vor fi furnizate în limba română.

5.2.6. Angajamentul Detaliat privind Garanţia şi Serviciile Post-Vânzare

Conform cerinţelor din Cap. 4 (pct. 4.7, 4.8, 4.9, 4.10, 4.11):

- b. Confirmarea explicită a perioadei de garanţie minime solicitate (sau ofertarea unei perioade superioare, dacă este cazul).
- c. Descrierea detaliată a modului de asigurare a serviciilor de mentenanţă preventivă şi corectivă în perioada de garanţie, inclusiv acoperirea costurilor.
- d. Planul de intervenţie şi timpii de răspuns/remediere asumaţi, conform Cap. 4.10.
- e. Angajamentul privind asigurarea pieselor de schimb originale şi a consumabilelor specifice pe perioada post-garanţie, conform Cap. 4.11, inclusiv timpul mediu de livrare şi, dacă se solicită.
- f. Propunerea pentru contractul de mentenanţă post-garanţie (dacă este solicitat ca opţiune sau obligaţie).

5.2.7. Demonstrarea echivalenţei (dacă este cazul)

În cazul în care un ofertant propune un produs/soluţie considerat(ă) echivalent(ă) cu o cerinţă specificată (marcă, standard etc.), acesta are obligaţia de a demonstra în mod clar, detaliat şi documentat că produsul/soluţia ofertat(ă) îndeplineşte cel puţin nivelul de performanţă, calitate, funcţionalitate, siguranţă şi compatibilitate al cerinţelor minime. Demonstrarea se va face prin specificaţii tehnice comparative (punct cu punct), rapoarte de testare, certificări etc. Simpla declaraţie de echivalenţă nu este suficientă.

5.3. Declaraţii şi Angajamente Specifice Suplimentare (Referire la Anexa 3)

Ofertantul va prezenta toate declaraţiile şi angajamentele specifice solicitate în prezentul Caiet de Sarcini şi în Fişa de Date a Achiziţiei, utilizând, acolo unde sunt furnizate, modelele din Anexa 3. Acestea includ, dar nu se limitează la:

- a. Declaraţie privind respectarea specificaţiilor tehnice minimale din Fişele Tehnice.
- b. Angajament privind termenul de livrare (acolo unde nu este deja acoperit la 5.1.g).
- c. Declaraţie privind disponibilitatea personalului calificat pentru instalare, instruire şi service.
- d. Declaraţie privind deviaţiile de la specificaţiile tehnice / cerinţele funcţionale solicitate şi impactul acestora asupra îndeplinirii contractului (dacă există).
- e. Orice alte declaraţii relevante pentru obiectul contractului sau solicitate în documentaţia de atribuire.



Ofertanții au obligația de a indica sau marca documentele/informațiile din propunerea tehnică pe care le declară ca fiind confidențiale, clasificate sau protejate de un drept de proprietate intelectuală, justificând caracterul confidențial. Simpla mențiune "confidențial" nu este suficientă.

CAPITOLUL 6: MODALITATEA DE PREZENTARE A OFERTEI

6.1. Cerințe Generale de Prezentare

- Oferta (propunerea tehnică și propunerea financiară) se va elabora în limba română. Documentele emise în altă limbă vor fi însoțite de traducere autorizată în limba română, traducerea prevalând în caz de discrepanțe.
- Oferta va fi semnată cu semnătură electronică extinsă de către reprezentantul legal al Ofertantului sau de către o persoană împuternicită în acest sens.
- Oferta trebuie să fie clară, lizibilă, fără ștersături sau corecturi care ar putea crea ambiguități.
- Toate paginile ofertei vor fi numerotate. Se va prezenta un opis detaliat al documentelor.
- Modul de depunere a ofertei (electronic prin SEAP) va respecta instrucțiunile din Fișa de Date a Achiziției.

6.2. Prezentarea Ofertei

- Ofertanții trebuie să depună ofertă pentru toate produsele solicitate.

6.3. Valabilitatea Ofertei

Perioada de valabilitate a ofertei va fi cea specificată în Fișa de Date a Achiziției. Ofertantul are obligația de a menține oferta valabilă pe întreaga perioadă solicitată.

CAPITOLUL 7: RECEPȚIA PRODUSELOR

7.1. Etapele Recepției Recepția produselor se va efectua la sediul Autorității Contractante și va consta în două etape principale pentru fiecare echipament/lot:

7.1.1. Recepția Cantitativă

- Se realizează la momentul livrării produselor la sediul Autorității Contractante.
- Comisia de Recepție desemnată de Autoritatea Contractantă va verifica:
 - Corespondența dintre produsele efectiv livrate și cele specificate în documentele de livrare (aviz de expediție, factură proformă/fiscală) și în contract (tip, model, cantitate).
 - Integritatea ambalajelor și a produselor (absența deteriorărilor vizibile cauzate de transport/manipulare).
 - Existența documentelor însoțitoare obligatorii (certIFICATE de calitate/garanție, declarații de conformitate, manuale de utilizare în limba română).



- Se va încheia un **Proces-Verbal de Recepție Cantitativă**, semnat de reprezentanții ambelor părți. Eventualele neconformități cantitative sau deteriorări vizibile vor fi consemnate, iar Contractantul are obligația de a le remedia în cel mai scurt timp posibil, pe cheltuiala sa.

7.1.2. Recepția Calitativă (după instalare, PIF și testare)

- Se realizează după finalizarea de către Contractant a operațiunilor de instalare, punere în funcțiune (PIF) și testare cu succes a echipamentelor, precum și după efectuarea instruirii personalului .
- Comisia de Recepție, din cadrul Autorității Contractante (utilizatori direcți, personal tehnic), va verifica:
 - Conformitatea caracteristicilor tehnice și funcționale ale echipamentelor instalate cu cele specificate în Fișele Tehnice (Anexa 2) și în propunerea tehnică a Contractantului.
 - Funcționarea corectă a echipamentelor la toți parametrii de performanță declarați.
 - Rezultatele testelor de siguranță și performanță efectuate.
 - Realizarea corespunzătoare a instruirii personalului .
 - Predarea completă a documentației tehnice a produselor în limba română.
- Se va încheia un **Proces-Verbal de Recepție Calitativă Finală**, semnat de reprezentanții ambelor părți. Acest proces-verbal poate avea unul dintre următoarele rezultate:
 - **Acceptat:** Produsele sunt conforme și funcționează corespunzător. De la această dată începe să curgă perioada de garanție.
 - **Acceptat cu observații minore:** Se constată mici neconformități care nu afectează funcționalitatea de bază sau siguranța, iar Contractantul se angajează să le remedieze într-un termen scurt stabilit de comun acord (ex. maxim 5 zile lucrătoare). Perioada de garanție începe după remedierea observațiilor.
 - **Acceptat cu rezerve:** Se constată neconformități care necesită remedieri mai ample, dar care nu împiedică o utilizare limitată și sigură. Se stabilește un termen pentru remediere, iar recepția finală se amână până la remedierea completă.
 - **Refuzat:** Produsele prezintă neconformități majore, nu corespund specificațiilor contractuale sau nu funcționează la parametrii agreeți. Contractantul are obligația de a înlocui produsele neconforme sau de a remedia integral defecțiunile într-un termen stabilit, pe cheltuiala sa.

7.2. Comisia de Recepție

Comisia de Recepție va fi numită prin decizie a Managerului Spitalului Orășenesc Cugir și va fi formată din personal de specialitate relevant pentru tipul de echipamente recepționate .Contractantul va participa la procesul de recepție prin reprezentanți autorizați.

7.3. Procese-Verbale de Recepție

Toate procesele-verbale de recepție (cantitativă, punere în funcțiune – dacă este separat, instruire, recepție calitativă finală) vor fi întocmite în minim două exemplare originale, câte unul



pentru fiecare parte, și vor conține toate constatările și deciziile luate. Acestea reprezintă documente esențiale pentru derularea contractului și efectuarea plăților.

CAPITOLUL 8: MODALITĂȚI ȘI CONDIȚII DE PLATĂ

- Contractantul va emite factura fiscală pentru produsele livrate și serviciile accesorii prestate, în conformitate cu prevederile contractuale. Factura va avea menționat numărul și data contractului, denumirea produselor, datele de emisie și de scadență. Facturile vor fi transmise la adresa specificată de Autoritatea Contractantă și în sistemul electronic național RO e-Factura.
- Factura va fi emisă, de regulă, **după semnarea fără obiecțiuni de către Autoritatea Contractantă a Procesului-Verbal de Recepție Calitativă Finală** pentru produsele la care se referă factura. Acest proces-verbal, care atestă livrarea, instalarea, punerea în funcțiune și testarea cu succes, va însoți factura și reprezintă elementul principal care stă la baza efectuării plății.
- Împreună cu factura și Procesul-Verbal de Recepție Calitativă Finală, Contractantul va prezenta și următoarele documente justificative (copii, dacă originalele au fost predate anterior):
 - Avizul/Avizele de expediție aferente.
 - Procesul-Verbal de Recepție Cantitativă.
 - Certificatele de calitate și garanție pentru produsele facturate.
 - Declarațiile de conformitate CE.
 - Procesul-Verbal de Punere în Funcțiune (dacă este distinct de cel de recepție calitativă).
 - Procesul-Verbal de Instruire a personalului (dacă instruirea este finalizată pentru produsele facturate).
- Plățile în favoarea Contractantului pentru operațiunile cu titlu accesoriu care vor fi efectuate în perioada post-garanție (ex. operațiuni de mentenanță corectivă, piese de schimb) se vor face pe baza unor facturi distincte, emise conform condițiilor agreeate în contractul de service post-garanție, având ca referință costurile și condițiile de plată stabilite.
- Plățile în favoarea Contractantului se vor efectua prin ordin de plată, în contul de trezorerie indicat de acesta, în termen de maxim **60 (șaizeci) de zile** de la data înregistrării la Autoritatea Contractantă a facturii fiscale în original și a tuturor documentelor justificative complete și corect întocmite, menționate mai sus.
- Nu se acordă avans.

CAPITOLUL 9: ATRIBUȚIILE ȘI RESPONSABILITĂȚILE PĂRȚILOR

9.1. Responsabilitățile Autorității Contractante

- Să pună la dispoziția Ofertanților documentația de atribuire completă și corectă.
- Să asigure un proces de evaluare transparent, obiectiv și nediscriminatoriu.



- Să comunice rezultatul procedurii de atribuire tuturor Ofertanților.
- Să semneze contractul de achiziție publică cu Ofertantul declarat câștigător.
- Să desemneze persoanele responsabile pentru managementul contractului și pentru participarea la recepția produselor.
- Să asigure accesul Contractantului în locațiile de instalare și condițiile minime necesare pentru desfășurarea activităților de livrare, instalare, PIF și instruire.
- Să desemneze personalul care va participa la sesiunile de instruire.
- Să efectueze recepția produselor conform procedurilor și termenelor stabilite.
- Să efectueze plata prețului contractului în condițiile și la termenele stabilite.
- Să notifice Contractantul în timp util cu privire la orice defecțiune apărută la echipamentele aflate în perioada de garanție.
- Să utilizeze echipamentele conform instrucțiunilor producătorului și scopului pentru care au fost destinate.

9.2. Responsabilitățile Contractantului (Furnizorului)

- Să elaboreze și să depună o ofertă conformă cu toate cerințele din documentația de atribuire.
- Să mențină valabilitatea ofertei pe perioada solicitată.
- Să semneze contractul de achiziție publică în cazul în care oferta sa este declarată câștigătoare.
- Să constituie garanția de bună execuție, dacă este solicitată prin documentația de atribuire.
- Să livreze produse noi, de calitate, conforme cu specificațiile tehnice din propunerea tehnică acceptată și din Fișele Tehnice.
- Să respecte termenele de livrare, instalare, punere în funcțiune și instruire.
- Să asigure ambalarea, etichetarea, transportul și asigurarea produselor până la recepția finală.
- Să efectueze pe cheltuiala sa instalarea, punerea în funcțiune și testarea echipamentelor.
- Să asigure instruirea corespunzătoare a personalului desemnat de Autoritatea Contractantă.
- Să furnizeze toată documentația tehnică a produselor în limba română.
- Să asigure garanția tehnică a produselor și serviciile de mentenanță preventivă și corectivă în perioada de garanție, conform angajamentelor.
- Să asigure suport tehnic și disponibilitatea pieselor de schimb conform cerințelor.
- Să remedieze pe cheltuiala sa orice neconformitate sau defecțiune apărută în perioada de garanție și imputabilă acestuia.



- Să colaboreze cu Autoritatea Contractantă .
- Să emită facturile și documentele justificative corect și la timp.

CAPITOLUL 10: CADRUL LEGAL SPECIFIC PRIVIND PROTECȚIA MUNCII, MEDIULUI ȘI PREVENIREA ȘI STINGEREA INCENDIILOR (PSI)

Ofertantul devenit Contractant are obligația de a respecta în executarea Contractului toate obligațiile aplicabile în domeniul mediului, social, al sănătății și securității în muncă și al prevenirii și stingerii incendiilor, instituite prin dreptul Uniunii Europene, prin dreptul național, prin acorduri colective sau prin dispozițiile internaționale de drept în domeniile menționate. Aceasta include, fără a se limita la:

- **Sănătate și Securitate în Muncă (SSM):** Legea nr. 319/2006 a securității și sănătății în muncă, H.G. nr. 1425/2006 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr. 319/2006. Contractantul va asigura instruirea propriului personal privind normele SSM, va dota personalul cu echipament individual de protecție adecvat și va lua toate măsurile pentru prevenirea accidentelor de muncă și a îmbolnăvirilor profesionale pe durata activităților de instalare, mentenanță etc. la sediul Autorității Contractante.
- **Protecția Mediului:** O.U.G. nr. 195/2005 privind protecția mediului, Legea nr. 211/2011 privind regimul deșeurilor. Contractantul va gestiona corespunzător deșeurile rezultate din activitatea sa (ambalaje, piese înlocuite etc.), asigurând colectarea selectivă și predarea către operatori autorizați.

CAPITOLUL 11: DISPOZIȚII FINALE

11.1. Comunicare între Părți

- Orice comunicare oficială între Părți referitoare la derularea contractului (notificări, solicitări, aprobări etc.) se va face în scris și va fi transmisă prin poștă cu confirmare de primire, fax, e-mail cu solicitare de confirmare a citirii/primirii, sau direct prin registratură, la adresele și datele de contact specificate în contract.
- Părțile vor desemna persoane responsabile de contract, cu date de contact clare, care vor asigura interfața de comunicare.

11.2. Modificări și Amendamente la Contract

- Modificarea clauzelor contractuale se poate face numai în condițiile prevăzute de Legea nr. 98/2016 și de Normele Metodologice aferente, prin act adițional semnat de ambele părți.
- Nicio modificare nu poate avea ca scop eludarea cerințelor inițiale ale achiziției sau denaturarea concurenței.

11.3. Forța Majoră

- Forța majoră, așa cum este definită de lege (eveniment extern, imprevizibil, absolut invincibil și inevitabil), exonerează de răspundere partea care o invocă, pe durata existenței acesteia, cu condiția

notificării celeilalte părți în termen de 5 zile de la apariție și prezentării documentelor doveditoare emise de o autoritate competentă (ex. Camera de Comerț și Industrie) în termen de 15 zile de la apariție.

- Încetarea cazului de forță majoră trebuie notificată celeilalte părți.
- Dacă forța majoră persistă pe o perioadă mai mare de 60 zile oricare dintre părți are dreptul să solicite încetarea contractului, fără ca vreuna dintre ele să poată pretinde daune-interese.

11.4. Soluționarea Litigiilor

- Părțile vor depune toate eforturile pentru a rezolva pe cale amiabilă orice neînțelegere sau dispută care s-ar putea ivi între ele în legătură cu îndeplinirea contractului.
- Dacă, după 15 zile de la începerea acestor negocieri amiabile, părțile nu reușesc să rezolve disputa contractuală, aceasta va fi soluționată de către instanțele judecătorești competente din România, de la sediul Autorității Contractante, dacă prin contract nu se convine altfel (ex. arbitraj).
- Legea aplicabilă contractului este legea română.

11.5. Confidențialitate

Părțile se obligă să păstreze confidențialitatea tuturor datelor, informațiilor și documentelor obținute sau elaborate în cursul executării contractului, pe toată durata acestuia și pentru o perioadă de 5 ani după încetarea sa, cu excepția informațiilor care sunt publice prin natura lor sau a celor a căror divulgare este impusă de lege sau de organismele de finanțare/control.

- Ofertantul are obligația de a indica în propunerea sa tehnică, în mod clar și justificat, informațiile pe care le consideră confidențiale, clasificate sau protejate de un drept de proprietate intelectuală. Caracterul confidențial trebuie demonstrat prin orice mijloace de probă. Simpla mențiune "confidențial" nu este suficientă. Autoritatea Contractantă va analiza aceste solicitări și va respecta confidențialitatea în limitele legii.

ANEXE (Parte integrantă a Caietului de Sarcini)

Anexa 1: Lista detaliată a echipamentelor pe loturi

Nr. lot.	Denumire echipament	U.M.	Nr. bucăți
1	Resuscitator neonatal cu piesa -T	buc.	1
2	Monitor functii vitale neonatal	buc.	1
3	Injectomat	buc.	2
4	Sistem Bubble CPAC neonatal	buc.	1
5	Pulsoximetru neonatal	buc.	1

Anexa 2: Fișe Tehnice detaliate pentru fiecare lot (câte o fișă pentru fiecare echipament)

Anexa 3: Formulare și Modele de Declarații



(Această anexă va conţine modele pentru diverse declaraţii pe proprie răspundere şi angajamente pe care Ofertanţii trebuie să le completeze şi să le includă în propunerea tehnică, cum ar fi, dar fără a se limita la:)

- *Model Formular de Ofertă Tehnică*
- *Model Declaraţie pe proprie răspundere privind noutatea produselor*
- *Model Declaraţie privind asumarea condiţiilor de livrare, instalare, PIF şi instruire*
- *Model Declaraţie privind asigurarea condiţiilor de garanţie şi service (timp de răspuns)*
- *Model Declaraţie de participare la procedură ca ofertant unic/asociat*
- *Model Acord de Asociere (dacă este cazul)*
- *Model Declaraţie de nominalizare a subcontractanţilor (dacă este cazul)*
- *Model Angajament ferm al terţului susţinător (dacă este cazul)*
- *Model Declaraţie pe proprie răspundere referitoare la completitudinea, realitatea şi corectitudinea documentelor prezentate (art. 326 Cod Penal)*

Întocmit,

Medic specialist neonatolog - Dr. Radulet Elena

Ref. specialitate – Danciu Anca