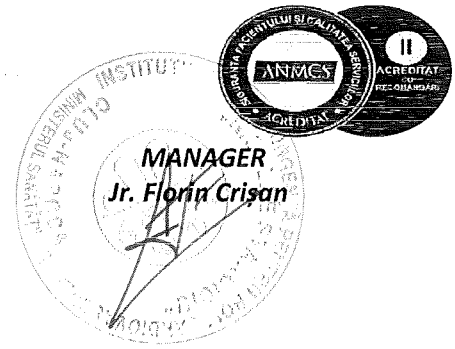




INSTITUTUL INIMII
"NICULAE STĂNCIOIU"



CAIET DE SARCINI
Privind atribuirea Acordului Cadru pentru furnizare
"CONSUMABILE MEDICALE PENTRU COMPARTIMENTUL DE RITMOLOGIE"
Licitație Deschisă

1. Introducere

Caietul de sarcini face parte integrantă din documentația de atribuire și constituie ansamblul cerințelor pe baza cărora se elaborează de către ofertanți propunerea tehnico-economică. Caietul de sarcini conține sarcini specifice. 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.

Cerințele din prezentul Caiet de sarcini sunt minimale și obligatorii.

Ofertele care nu îndeplinesc toate cerințele tehnice obligatorii vor fi declarate neconforme și vor fi respinse. Nu se acceptă oferte alternative.

Pe parcursul evaluării ofertelor prezentate, comisia de evaluare are dreptul de a solicita clarificări sau completări ale documentelor prezentate de ofertanți, legate de oferta prezentată și referitoare la cerințele Caietului de sarcini de față. În cazul în care ofertantul nu transmite în perioada precizată de comisia de evaluare, răspunsurile la cererile de clarificări sau în cazul în care explicațiile prezentate de ofertant nu sunt concludente, oferta va fi declarată neconformă.

În cadrul acestei proceduri, Institutul Inimii de Urgență pentru Boli Cardiovasculare "Niculae Stăncioiu" Cluj Napoca îndeplinește rolul de Autoritate contractantă în cadrul Acordului cadru.

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 Acordului Cadru de furnizare.

Investiția propusă contribuie la atingerea a două ținte strategice - de creștere a accesibilității la serviciile medicale și a adresabilității la serviciile medicale prin:

- Asigurarea continuității în aprovizionare cu materiale sanitare specifice și generale, în vederea susținerii continuității actului medical din cadrul secțiilor Institutului, în vederea îndeplinirii responsabilităților asumate prin contractul cu CAS și față de contribuabili,

- Creșterea adresabilității Institutului Inimii de Urgență Niculae Stăncioiu, pentru a fi preferat față de alte unități sanitare de profil cardiologie.

1.1 Denumirea achiziției

Denumirea achiziției: Licitație deschisă online pentru atribuirea Acordului cadru de furnizare de **CONSUMABILE MEDICALE PENTRU COMPARTIMENTUL DE RITMOLOGIE**.

1.2 Valoarea estimată a achiziției:

Valoarea minimă Contract subsecvent	Valoarea maximă Contract subsecvent	Valoarea minimă Acord cadru	Valoarea maximă Acord cadru
609,192.50	1,709,378.00	1,218,385.00	41,025,072.00

1.3 Coduri CPV Utilizate:

Ținând seama de structura codului furnizat de vocabularul comun privind achizițiile publice (CPV), aprobat prin Regulamentul (CE) nr. 2195/2002, cu modificările și completările ulterioare, codul care descrie obiectul achiziției este: CPV 33140000-3 – Consumabile medicale.

1.4 Tipul de contract: achiziție publică de produse prin Acord Cadru

„Conform Art. 3 lit. c) din Legea nr. 98/2016 cu modificările și completările ulterioare, respectiv: Acord cadru – acordul încheiat în formă scrisă între una sau mai multe autorități contractante și unul sau mai mulți operatori economici care are ca obiect stabilirea termenilor și condițiilor care guvernează contractele de achiziție publică ce urmează a fi atribuite într-o anumită perioadă, în special în ceea ce privește prețul și, după caz, cantitățile avute în vedere.”

2. Contextul realizării acestei achiziții de produse

Institutul Inimii de Urgență pentru Boli Cardiovasculare “Niculae Stăncioiu” asigură servicii medicale pentru pacienții cu patologii din segmentul cardiologie, chirurgie cardiovasculară și asociate cu alte boli. **CONSUMABILE MEDICALE PENTRU COMPARTIMENTUL DE RITMOLOGIE** specifice și generale, care fac obiectul prezentei proceduri reprezintă baza materială cu ajutorul căreia se desfășoară procedurile medicale din secțiile Institutului.

Încheierea Acordului Cadru de furnizare a consumabilelor medicale, este necesară pentru asigurarea continuității furnizării serviciilor medicale la nivele de performanță conforme cu cele existente pe plan mondial, pe baza calității oferite de cele mai performante dispozitive medicale existente la momentul actual pe piața de profil. Finalitatea actului medical realizat cu consumabilele medicale din prezenta procedură va avea impact direct asupra nivelului de sănătate al populației locale / celor aflați în tranzit și teritoriile/regiunile învecinate.

Demararea procedurii are în vedere situarea Institutului Inimii de Urgență pentru Boli Cardiovasculare “Niculae Stăncioiu” într-o importantă metropolă – care este atât Pol de Creștere, cât și important centru universitar, dar și oraș turistic cu un flux foarte mare de vizitatori, care pot fi subiecții unor cazuri cu simptomatologie cardiovasculară sau în asociere cu alte afecțiuni virale sau de altă natură.

2.1 Informații despre Autoritatea contractantă

Autoritatea contractantă – Institutul Inimii de Urgență pentru Boli Cardiovasculare “Niculae Stăncioiu”, a fost înființat prin Ordinul Ministerului Sănătății nr.504 din 26.05.1992 și se află în subordinea Ministerului Sănătății, conform Hotărârii nr. 144/2010, privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, anexa 2. Lista cuprinde unitățile cu personalitate juridică aflate în subordinea, sub autoritatea sau în coordonarea Ministerului Sănătății.

Institutul Inimii de Urgență pentru Boli Cardiovasculare “Niculae Stăncioiu” Cluj asigură cea mai mare parte din serviciile medicale de natură cardiologică și cardiovasculară, atât din Cluj și județele limitrofe cât și din diferite zone din țară, prin secțiile clinice din str. Moșilor 19-21. În aceste structuri se acordă servicii de diagnosticare, tratament și îngrijire pentru pacienții acuti și cronici.

Institutul Inimii de Urgență pentru Boli Cardiovasculare “Niculae Stăncioiu”, are sediul în Cluj Napoca, str. Calea Moșilor, Nr. 19-21, tel. 0264 591941, 0264 599502, 0730 014541, fax - 0264 599503, e-mail office@institutulinimii.ro.

2.2 Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor

Necesitatea derulării continue a activității din secțiile Institutului, a fost un factor hotărâtor în planul strategic a managementului pentru asigurarea bazei de consumabile medicale prin încheierea Acordului Cadru, în vederea consolidării capacității de preluare, evaluare și tratare a pacienților.

Simptomatologia cardiacă sau în asociere cu alte boli, susținută de numărul de pacienți cu funcție cardiacă alterată în continuă creștere, plus contextul medical extrem (virusologic), a impus adaptarea unor proceduri operaționale și protocoale medicale susținute de consumabile medicale generale și specifice, care permit răspuns prompt pentru diagnosticarea, tratarea și îngrijirea pacienților.

Prin analiza aspectelor enumerate factorii de decizie au concluzionat ca printr-o atitudine proactivă și responsabilă să se anticipeze, identifice și prevină situațiile care ar putea genera dificultăți în asigurarea continuității serviciilor medicale.

2.3 Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea contractantă

Încheierea de acorduri cadru care să permită ritmicitatea aprovizionării cu consumabile medicale cuprinse în această procedură, va face ca activitatea de aprovizionare, să se deruleze fără sincope ținând cont de factorii interni și externi care pot afecta asigurarea bazei de consumabile medicale.

Prin serviciile medicale complete oferite, Institutul Inimii de Urgență "Niculae Stăncioiu", își menține statutul de unitate de referință în sistemul sanitar în comunitatea locală, regională, națională și internațională, iar procesul și activitățile de învățământ și cercetare științifică la nivelul

Institutului se vor putea continua la standardele actuale de vârf ale învățământului și cercetării mondiale.

Ca urmare a achiziționării produselor din această procedură, conform prevederilor prezentei documentații de atribuire, din care face parte și caietul de sarcini, principalele beneficii preconizate de către autoritatea contractantă sunt:

- asigurarea continuității în prestarea actului medical din secțiile institutului la nivelul de dezvoltare actuală a produselor specifice din domeniul medical,*
- creșterea adresabilității populației la servicii medicale specifice,*
- creșterea complexității serviciilor medicale oferite și a calității actului medical,*
- menținerea nivelului calitativ ale serviciilor oferite,*
- creșterea prestigiului unității medicale la nivel local, regional, național și internațional,*
- creșterea gradului de satisfacție a pacienților, referitor la serviciile oferite de Institut,*
- anticiparea, alocarea și utilizarea echitabilă a resurselor în vederea furnizării de servicii de sănătate adecvate.*

2.4 Alte inițiative / proiecte / programe asociate cu această achiziție de produse

Fonduri bugetare proprii sau atrase prin programe din fonduri nerambursabile / veniturii proprii.

2.5 Cadrul general al sectorului în care Autoritatea contractantă își desfășoară activitatea - Servicii medicale.

2.6 Factori interesați și rolul acestora

Factorii de conducere a autorității contractante a considerat imperativă asigurarea continuității în aprovizionare cu dispozitive medicale specifice și generale – consumabile medicale, pe baza cărora activitatea la nivelul Institutului să poată fi desfășurată cu asigurarea continuității serviciilor medicale, prin adaptarea la dinamica cerințelor medicale, raportate la patologia tratată în Institutul

Inimii de Urgență pentru Boli Cardiovasculare "Niculae Stăncioiu".

Pacienții din zona deservită de către Institutul Inimii de Urgență pentru Boli Cardiovasculare "Niculae Stăncioiu", care prezintă afecțiuni cardio-vasculare sau patologii cardiac asociate cu alte disfuncții organice și care necesită tratament a sistemului cardiovascular sunt interesați de efectuarea tratamentelor cu dispozitive medicale la nivel calitativ existent pe plan mondial.

Cadrele medicale implicate în activitatea din cadrul Institutului Inimii de Urgență pentru Boli Cardiovasculare "Niculae Stăncioiu", care prin utilizarea materialelor sanitare furnizate în ritm continuu și la aceeași calitate, pot realiza acte medicale specifice complete, putând participa la finalitatea actului medical și la creșterea nivelului de

mulțumire la nivelul pacienților și sporire a adresabilității, aspecte care au ca finalitate creșterea prestigiului Institutului.

3. Descrierea produselor solicitate

CONSUMABILE MEDICALE PENTRU COMPARTIMENTUL DE RITMOLOGIE (dispozitive medicale) din prezenta procedură, sunt de uz general și specific pentru desfășurarea actului medical din secțiile Institutului, în conformitate cu patologiile cardiovasculare tratate în Institutul Inimii de Urgență pentru Boli Cardiovasculare "Niculae Stăncioiu". Produsele din procedura de față contribuie la asigurarea continuității actului medical complex, complet de investigare, evaluare, monitorizare și tratare a pacienților. Consumabilele medicale care urmează a fi achiziționate se doresc a fi conforme nivelului actual de proiectare și fabricare, care să garanteze performanțe medicale în conformitate cu cerințele medicale actuale, la nivel mondial, din domeniul cardiovascular.

3.1. Descrierea situației actuale la nivelul Autorității contractante

Aprovizionarea cu **CONSUMABILE MEDICALE PENTRU COMPARTIMENTUL DE RITMOLOGIE** specifice și generale, necesare asigurării continuității prestării serviciilor medicale, se desfășoară în acest moment, pe baza Acordurilor cadru în vigoare, dintre care unele vor expira anul curent. Procedurile medicale generale și specifice se desfășoară cu consumabile medicale de nivel calitativ și tehnologic crescut, ceea ce impune necesitatea ca produsele din prezenta procedură să țină pasul cu dezvoltarea tehnologică și de fabricație, pentru a se menține nivelul de performanță a serviciilor medicale prestate la cote calitative existente pe plan mondial.

Se are în vedere anticiparea și preîntâmpinarea unor situații care ar putea genera dificultăți în îndeplinirea obligațiilor asumate către cetățeni/pacienți - beneficiarii serviciilor medicale prestate în Institut și să permită un răspuns prompt pentru evaluarea, diagnosticarea, tratarea și îngrijirea pacienților.

3.2. Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor

Principalul obiectiv este asigurarea continuității în aprovizionare cu **CONSUMABILE MEDICALE PENTRU COMPARTIMENTUL DE RITMOLOGIE** generale și specifice, stabilirea bazei de materiale și consumabile sanitare necesare realizării intervențiilor și procedurilor specifice cu finalitate în prestarea de servicii medicale performante în vederea ameliorării stării generale de sănătate a populației.

Prin atingerea obiectivului principal de asigurare a materialelor și consumabilor medicale în secțiile Institutului se vor îndeplini obligațiile asumate ca unitate sanitară de profil, față de cetățeni și contribuabili, iar pe de altă parte să se respecte obligațiile din contractul cu CASS.

Pentru a realiza obiectivele propuse, managementul Institutului a efectuat o evaluare a capacității și dotării unității sanitare de a răspunde prompt și eficient, și și-a propus o serie de obiective specifice în vederea îmbunătățirii continuității aprovizionării cu materiale specifice indispensabile efectuării intervențiilor și procedurilor conforme cu patologia tratată.

Realizarea prezentei achiziții va contribui la susținerea continuității a activităților specifice de prevenire și tratare a patologiilor cardio-vasculare, în cadrul Institutului Inimii de Urgență pentru Boli Cardiovasculare "Niculae Stăncioiu" Cluj-Napoca, prin asigurarea bazei materiale corespunzătoare pentru secțiile Institutului.

Prin atingerea obiectivelor propuse, Institutul va contribui activ la creșterea nivelului de sănătate a populației.

3.3. Obiectivul specific la care contribuie furnizarea produselor

Pentru a realiza obiectivele propuse, managementul Institutului a efectuat o evaluare a capacității și dotării unității sanitare de a răspunde prompt și eficient, și și-a propus o serie de obiective specifice în vederea îmbunătățirii continuității aprovizionării cu materiale specifice efectuării intervențiilor și procedurilor conform patologiei tratate:

- a) Asigurarea continuității în aprovizionare a consumabilelor medicale (materiale sanitare) la nivelul Institutului Inimii de Urgență pentru Boli Cardiovasculare "Niculae Stăncioiu",
- b) Creșterea nivelului de adresabilitate prin asigurarea consumabilelor medicale diversificate la nivel calitativ existent pe plan mondial, pentru efectuarea procedurilor și intervențiilor în vederea prestării actului medical specific și menținerea calității,
- c) Eficientizarea activității din secțiile Institutului prin reducerea riscului de lipsă din stoc a unor dispozitive medicale necesare prestării serviciilor medicale specifice, cu efect în eficientizarea utilizării fondurilor publice.

d) Anticiparea cheltuielilor de funcționare a secțiilor Institutului și asigurarea unui management adecvat pentru alocarea și utilizarea echitabilă a resurselor în vederea furnizării de servicii de sănătate. Autoritatea contractantă, pentru achiziționarea materialelor sanitare, a alocat 45 loturi.

4. Tabel centralizator :

NR. LOT	NR. SUB LOT	DENUMIRE PRODUS	UM	CANT. MIN/CS	CANT. MAX/CS	VAL. MIN/CS	VAL. MAX/CS	CANT. MIN/AC 2 ANI	CANT. MAX/AC 2 ANI	VAL. MIN/ AC 2 ANI	VAL. MAX./AC 2 ANI
1		KIT DE CRIOABLATIE									
	1.1	SONDA DE ABLATIE PRIN CRIOGENIE CU BALON	BUC	1	10	14,600.00	146,000.00	2	240	29,200.00	3,504,000.00
	1.2	SONDA DIAGNOSTIC MULTIPOLARA CU BUCLA	BUC	1	10	4,625.00	46,250.00	2	240	9,250.00	1,110,000.00
	1.3	TEACA DEFLECTABILA PENTRU SONDE DE CRIOGENIE	BUC	1	10	3,620.00	36,200.00	2	240	7,240.00	868,800.00
	1.4	CABLU COAXIAL PENTRU SONDA CRIOGENIE	BUC	1	10	625.00	6,250.00	2	240	1,250.00	150,000.00
	1.5	CABLU CONECTOR PENTRU CATETER DE MAPPING	BUC	1	10	625.00	6,250.00	2	240	1,250.00	150,000.00
	1.6	CABLU ELECTRIC STERIL PENTRU SONDA DE CRIOGENIE	BUC	1	10	625.00	6,250.00	2	240	1,250.00	150,000.00
	1.7	BUTELIE CU AGENT FRIGORIFIC DE PROTOXID DE AZOT N2O	BUC	1	5	2,360.00	11,800.00	2	120	4,720.00	283,200.00
2		STIMULATOR MONOCAMERAL FARA SONDA, FIXARE ENDOCAVITARA CU ANCORE DE NITINOL	BUC	1	2	47,500.00	95,000.00	2	48	95,000.00	2,280,000.00
3		STIMULATOR BICAMERAL FARA SONDA, FIXARE ENDOCAVITARA CU ANCORE DE NITINOL	BUC	1	1	51,500.00	51,500.00	2	24	103,000.00	1,236,000.00
4		STIMULATOR MONOCAMERAL COMPATIBIL RMN	BUC	1	50	3,160.00	158,000.00	2	1200	6,320.00	3,792,000.00

		STIMULATOR BICAMERAL RMN COMPATIBIL	BUC	1	10	4,283.00	42,830.00	2	240	8,566.00	1,027,920.0
6		STIMULATOR BICAMERALE RMN COMPATIBIL CU ALGORITM DE STIMULARE IN BUCLA INCHISA	BUC	1	2	7,500.00	15,000.00	2	48	15,000.00	360,000.0
7		STIMULATOR TRICAMERAL CU SONDA BIPOLARA PENTRU STIMULARE VS	BUC	1	2	9,280.00	18,560.00	2	48	18,560.00	445,440.0
8		STIMULATOR TRICAMERAL CU SONDA TETRAPOLARA PENTRU STIMULARE VS	BUC	1	4	11,580.00	46,320.00	2	96	23,160.00	1,111,680.0
9		DEFIBRILATOR MONOCAMERAL	BUC	1	15	16,670.00	250,050.00	2	360	33,340.00	6,001,200.0
10		DEFIBRILATOR BICAMERAL	BUC	1	3	18,840.00	56,520.00	2	72	37,680.00	1,356,480.0
11		DEFIBRILATOR UNICAMERAL DE TIP DX	BUC	1	1	24,160.00	24,160.00	2	24	48,320.00	579,840.0
12		DEFIBRILATOR TRICAMERAL CU SONDA BIPOLARA PENTRU STIMULAREA VS	BUC	1	2	24,750.00	49,500.00	2	48	49,500.00	1,188,000.0
13		DEFIBRILATOR TRICAMERAL CU SONDA TETRAPOLARA PENTRU STIMULAREA VS	BUC	1	5	28,900.00	144,500.00	2	120	57,800.00	3,468,000.0
14		DEFIBRILATOR SUBCUTANAT CU SONDA DE DEFIBRILARE SITUATA SUBCUTAN, SUPRATERNAL	BUC	1	1	94,800.00	94,800.00	2	24	189,600.00	2,275,200.0
15		DEFIBRILATOR MONOCAMERAL EXTRAVASCULAR	BUC	1	1	120,000.00	120,000.00	2	24	240,000.00	2,880,000.0
16		KIT DE STIMULARE FIZIOLOGICA, SONDA CU LUMEN SI STILET	BUC	1	10	4,760.00	47,600.00	2	240	9,520.00	1,142,400.0
17		KIT PENTRU STIMULARE FIZIOLOGICA, SONDA DE CARDIOSTIMULARE FARA STILET	BUC	1	5	4,200.00	21,000.00	2	120	8,400.00	504,000.0
18		GHID PENTRU EXTRACTIA SONDELOR CARDIACE SI ACCESORIU TIP "AGRAFA" COMPATIBIL	BUC	1	5	4,600.00	23,000.00	2	120	9,200.00	552,000.0

19		DISPOZITIVE IMPLANTABILE PENTRU MONITORIZAREA ARITMIILOR	BUC	1	1	8,450.00	8,450.00	2	24	16,900.00	202,800.00
20		SISTEM TELESCOPIC PENTRU ICRT	BUC	1	3	7,525.00	22,575.00	2	72	15,050.00	541,800.00
21		TEACA SUBSECTOARE DE VENA PENTRU ICRT	BUC	1	3	660.00	1,980.00	2	72	1,320.00	47,520.00
22		SISTEM DE TIP ANSA PENTRU ICRT	BUC	1	3	6,100.00	18,300.00	2	72	12,200.00	439,200.00
23		SISTEM SNARE ENDOVASCULAR	BUC	1	3	6,100.00	18,300.00	2	72	12,200.00	439,200.00
24		SONDA BIPOLARE PENTRU CARDIOSTIMULARE EPICARDICA, FIXARE CU SURUB	BUC	1	1	2,880.00	2,880.00	2	24	5,760.00	69,120.00
25		SONDA BIPOLARA PENTRU STIMULARE EPICARDICA FIXARE PRIN SUTURA	BUC	1	1	3,130.00	3,130.00	2	24	6,260.00	75,120.00
26		SONDA TETRAPOLARA PENTRU STIMULARE VENTRICULARA STANGA	BUC	1	3	2,500.00	7,500.00	2	72	5,000.00	180,000.00
27		SONDA DE DEFIBRILARE	BUC	1	1	2,000.00	2,000.00	2	24	4,000.00	48,000.00
28		STIMULATOR UNICAMERAL FARA SONDA, SISTEM CU FIXARE ACTIVA PE TIP HELIX	BUC	1	1	55,430.00	55,430.00	2	24	110,860.00	1,330,320.00
29		CATERER DECAPOLARA CURBA FIXA ADAPTATA CANULARII SINUSULUI CORONARIAN PRIN ABORD SUPERIOR	BUC	1	10	1,000.00	10,000.00	2	240	2,000.00	240,000.00
30		ELECTROD INDIFERENT	BUC	1	10	100.00	1,000.00	2	240	200.00	24,000.00
31		SET INTRODUCATOR PEELAWAY LUNG	BUC	1	10	100.00	1,000.00	2	240	200.00	24,000.00

32		HUSA PROTECTIE DISPOZITIV	BUC	1	10	10.00	100.00	2	240	20.00	2,400.00
33		KIT CU INSTRUMENT DE ROTATIE (fluturas)	BUC	1	5	290.00	1,450.00	2	120	580.00	34,800.00
34		SURUBELNITA	BUC	1	5	95.00	475.00	2	120	190.00	11,400.00
35		CAPISOANE SONDE	BUC	1	5	200.00	1,000.00	2	120	400.00	24,000.00
36		DISPOZITIV DE RIDICARE VENA	BUC	1	5	300.00	1,500.00	2	120	600.00	36,000.00
37		STYLET SONDE DE STIMULARE/DEFIBRILARE	BUC	1	10	150.00	1,500.00	2	240	300.00	36,000.00
38		ELECTROZI DE DEFIBRILARE compatibil cu aparatul din dotare	BUC	1	100	105.00	10,500.00	2	2400	210.00	252,000.00
39		CABLU DE TESTARE PK82	BUC	1	1	2,800.00	2,800.00	2	24	5,600.00	67,200.00
40		FIR POLIMER ACID GLICOLIC RESORBABIL	BUC	1	100	15.50	1,550.00	2	2400	31.00	37,200.00
41		FIR SUTURA MATASE NERESORBABIL CU AC	BUC	1	150	10.00	1,500.00	2	3600	20.00	36,000.00
42		FIR MATASE NERESORBABIL	BUC	1	12	9.00	108.00	2	288	18.00	2,880.00
43		SONDA TETRAPOLARA PENTRU STIMULAREA VS CU POLI DE STIMULARE NON IZODIAMETRICI	BUC	1	3	2,700.00	8,100.00	2	72	5,400.00	194,400.00
44		SONDA BIPOLARA PENTRU STIMULAREA VS CU POLI DE STIMULARE NON IZODIAMETRICI	BUC	1	3	270.00	810.00	2	72	540.00	19,440.00
45		SONDA TETRAPOLARA PENTRU STIMULAREA VS CU POLI DE STIMULARE	BUC	1	3	2,700.00	8,100.00	2	72	5,400.00	194,400.00

		IZODIAMETRICI									
TOTAL						609,192.50	1,709,378.00			1,218,385.00	41,025,07:

SPECIFICATII TEHNICE:

LOT 1. KIT DE CRIOABLATIE CARE SA CONTINA:

LOT 1.1 SONDA DE ABLATIE PRIN CRIOGENIE CU BALON

Cateter cu balon de crioablație cu diametru de mai multe dimensiuni între 23-28mm

Structura internă cu dublu balon pentru o siguranță sporită

Diametru cateter de cca 10 F

Deflectie bidirecțională

Lungime totală cateter \geq 135 cm

Lungime capăt distal între 8 și 14 mm

Varf și teacă din material Pebax cu sulfat de bariu

Prevăzut cu termocupla în interiorul balonului pentru măsurarea temperaturii

Balonul să funcționeze la presiune maximă pe toată durata ablației pentru o mai bună ocluzie

LOT 1.2 SONDA DIAGNOSTIC MULTIPOLARA CU BUCLA

Sonda cu formă predefinită tip „buclă” pentru mapping la nivelul venelor pulmonare

Lungime de min 160 cm

Grosimea cateterului cca 1mm (cca 3F)

Număr de electrozi minim 8

Lungimea electrozilor de minim 1 mm

Distanța între electrozi de 4/6 mm

Disponibil cu mai multe dimensiuni de „buclă” în intervalul 15-25 mm

Poate fi folosit pentru stimularea cardiacă

Prevăzut cu cablu de conectare la sistem de electrofiziologie

Compatibil cu sonda de ablație prin crioagenie cu balon.

LOT 1.3 TEACA DEFLECTABILA PENTRU SONDE DE CRIOGENIE

Diametru interior 12 F

Diametru exterior 16 F

Lungime totală cca 81 cm

Compatibilă cu ghid 0,032-0,035 Fr

Deflexie bidirecțională

Compatibilă cu catetere de până la 10,5 Fr

Din material Pebax cu sulfat de bariu

LOT 1.4 CABLU COAXIAL PENTRU SONDA CRIOGENIE

Cablu coaxial pentru conectarea cateterului la consola și administrarea de protoxid de azot

LOT 1.5 CABLU CONECTOR PENTRU CATETER DE MAPPING

Lungime 196 cm \pm 6 cm (77,0 in \pm 2,5 in)

Derivații ecranate (x 10)

LOT 1.6 CABLU ELECTRIC STERIL PENTRU SONDA DE CRIOGENIE

Cablu pentru conexiunea electrică între cateter balon de ablație și consolă de crioablație

LOT 1.7 BUTELIE CU AGENT FRIGORIFIC DE PROTOXID DE AZOT N2O

Puritate minim 99,5%

Compatibila cu consola oferita de furnizor

Presiune 300 Barr

LOT. 2 STIMULATOR MONOCAMERAL FARA SONDA, FIXARE ENDOCAVITARA CU ANCORE DE NITINOL

- Fixare endocardica cu 4 ancore de nitinol
- Mod de stimulare : VVI, VVIR, VOO, OVO, OFF
- Frecventa de stimulare intre 30-170bpm
- Hysteresis programabil
- Amplitudinea impulsului ventricular reglabila intre 0.13 si 5 V
- Durata impulsului ventricular intre 0.09- 1.00 ms
- Durata de viata estimata de 10.5 ani (in conditii de stimulare 100% in mod VVI, amplitudine 1.0V, 60bpm, impedanta 500 ohm la interval de 0.4ms)
- Compatibil RMN 1.5T si 3T
- Stimulatorul va fi insotit de:
 - sistemul de livrare specific
 - teaca introducatoare pentru abord femural cu diametrul interior de 23FR si lungime de 55.7cm
 - doua teci dilatatoare cu diametrul de 12 si 18 F, cu lungimea de 28 si 64cm, invelis hidrofilic, marker radioopac, mecanism de blocare a dilatatorului la capatul tecii, compatibile cu ghid cu diametrul de 0.035"

LOT.3 STIMULATOR BICAMERAL FARA SONDA, FIXARE ENDOCAVITARA CU ANCORE DE NITINOL

- Fixare endocardica cu 4 ancore de nitinol
- Mod de stimulare : VDD, VDI, VVIR, VVI, VOO, ODO, OVO, OFF
- Frecventa de stimulare intre 30-170bpm
- Rata superioara de urmarire intre 80 -115 bpm
- Hysteresis programabil
- Functii de sensing atrial programabile
- Senzitivitate reglabila cu sistem de management automat al detectiei
- Amplitudinea impulsului ventricular reglabila intre 0.13 si 5 V
- Durata impulsului ventricular intre 0.09- 1.00 ms
- Durata de viata estimata de 9,2 ani (in conditii de stimulare 100% in mod VDD, amplitudine 1.0V, 60bpm, impedanta 500 ohm la interval de 0.4ms)
- Functie "Activity Mode Switch"
- Functie " AV Conduction Mode Switch"
- Functii de memorie diagnostica
- Posibilitate de inregistrare si stocare a electrogramei intracavitare
- Compatibil RMN 1.5T si 3T
- Stimulatorul va fi insotit de:
 - sistemul de livrare specific
 - teaca introducatoare pentru abord femural cu diametrul interior de 23FR si lungime de 55.7cm
 - doua teci dilatatoare cu diametrul de 12 si 18 F, cu lungimea de 28 si 64cm, invelis hidrofilic, marker radioopac, mecanism de blocare a dilatatorului la capatul tecii, compatibile cu ghid cu diametrul de 0.035"

LOT.4 STIMULATOR MONOCAMERAL COMPATIBIL RMN

Pachet format din:

Stimulator monocameral:

- mod de programare VVI(R), AAI(R), VOO, AOO

- parametrii de stimulare -amplitudine de stimulare de la 0.5V pana la o valoare minima de 7,5V; durata impulsului de la 0,1 la 1.5 ms
- parametrii de detectie-de la 0.5mV pana la o valoare minima de 5mV
- algoritm de control automat al pragului de stimulare si detectie
- durata de viata a bateriei de minimum 13 ani in conditii de stimulare 100% la parametrii de 2,5V/0.4msec/500ohm
- dispozitiv compatibil RMN

Sonda de stimulare VD

- Conector de tip IS1
- Sistem de fixare pasiva sau activa, la alegere
- Diametrul sondei compatibil cu introducător de maxim 7F
- Minimum 2 tipuri de stilette pentru plasare endocavitara
- Compatibila RMN full body 1.5T si 3T.

La fiecare 15 stimulatore se solicita un kit de accesorii ce contine 2 tipuri de stilette compatibile cu lungimea sondei, surubelnita, instrument de rotatie a surubului din varful sondei, capison pentru sonda, ridicator de vena.

LOT. 5 STIMULATOR BICAMERAL RMN COMPATIBIL

Pachet format din:

Stimulator bicameral

- mod de programare DDD(R), DDI(R), AAI(R), VVI (R), AOO,VOO,VDD (R), VDI(R), VDD(R), VDI(R)
- parametrii de stimulare atriala si ventriculara -amplitudine de stimulare de la 0.5V pana la o valoare minima de 7,5V, durata impulsului de la 0.1 la 1,5msec
- parametrii de detectie atriala si ventriculara- de la 0.5mV pana la o valoare minima de 5mV
- algoritm de control automat al pragului de stimulare si detectie pe ambele sonde
- durata de viata a bateriei de minimum 10 ani in conditii de stimulare 100% la parametrii de 2,5V/0.4msec/500ohm
- dispozitiv compatibil RMN

Sonda de stimulare AD, VD

- Conector de tip IS1
- Sistem de fixare pasiva sau activa, la alegere
- Diametrul sondei compatibil cu introducător de maxim 7F
- Capat de fixare cu rezervor cu eliberare lenta de corticosteroizi
- Minimum 2 tipuri de stilette pentru plasare endocavitara
- Compatibila RMN full body 1.5T si 3T.

La fiecare 15 stimulatore se solicita un kit de accesorii ce contine 2 tipuri de stilette compatibil cu lungimea sondei, surubelnita, instrument de rotatie a surubului din varful sondei, capison pentru sonda, ridicator de vena.

LOT.6 STIMULATOR BICAMERALE RMN COMPATIBIL CU ALGORITM DE STIMULARE IN BUCLA INCHISA

Pachet format din:

Stimulator bicameral:

- mod de programare DDD(R), DDI(R), AAI(R), VVI (R), AOO,VOO,VDD (R), VDI(R), VDD(R), VDI
- algoritm de stimulare in bucla inchisa (Closed Loop Stimulation)
- parametrii de stimulare atriala si ventriculara -amplitudine de stimulare de la 0.2V pana la o valoare de 7,5V, in pasi de 0,2V pina la 6V,
- durata impulsului de la 0.1 la 1,5msec
- parametrii de detectie atriala- de la 0.1mV pana la o valoare minima de 7,5mV si ventriculara de la 0,5mV la 7,5mV.
- algoritm de control automat al pragului de stimulare si detectie pe ambele sonde
- interval AV intre 20-350ms

- durata de viata a bateriei de minimum 10 ani in conditii de stimulare 100% la parametrii de 2,5V/0.4msec/500ohm
- dispozitiv compatibil RMN

Sonda de stimulare AD, VD

- Conector de tip IS1
- Sistem de fixare pasiva sau activa, la alegere
- Diametrul sondei compatibil cu introducător de maxim 6F
- Capat de fixare cu rezervor cu eliberare lenta de corticosteroizi
- Minimum 2 tipuri de stilete pentru plasare endocavitara
- Compatibila RMN full body 1.5T si 3T.

Kit de accesorii ce contine set de ghiduri compatibile cu lungimea sondei, surubelnita, instrument de rotatie a surubului din varful sondei, capison pentru sonda, ridicator de vena.

LOT. 7 STIMULATOR TRICAMERAL CU SONDA BIPOLARA PENTRU STIMULARE VS

Pachet format din :

Stimulator tricameral:

- Mod de stimulare DDD,DDDR, DDI,DDIR, DVI, DVIR, DOO,DOOR, VVI,VVIR, VOO, VOOR, AAI, AAIR, AOO, AOOD
- amplitudine de stimulare pe toate cele trei sonde pana la 7.5 V
- durata impulsului pana la 1,5msec
- prag de detectie la nivelul canalului atrial de la 0.15mV pana la valoare minima de 4mV;
- prag de detectie pe canalul ventricular de la 0.45mV pana la o valoare minima de 11mV
- stimulare pe sonda de VS cu minim 5 vectori programabili
- algoritm de control automat al pragului de stimulare pe toate cele trei canale
- interval ventriculo-ventricular de la 0 msec pana la minim 80msec
- algoritm de raspuns la detectarea activitatii ventriculare intrinseci in scopul pastrarii resincronizarii
- durata de viata a bateriei de minim 8 ani in stimulare full CRT parametrii 2,5V/500ohm
- dispozitiv compatibil RMN fullbody 1.5T si 3.5T

Sonde de cardiostimulare:

Sonda de stimulare AD, VD

- Conector de tip IS1
- Sistem de fixare pasiva sau activa, la alegere
- Diametrul sondei compatibil cu introducător de maxim 7F
- Capat de fixare cu rezervor cu eliberare lenta de corticosteroizi
- Minimum 2 tipuri de stilete pentru plasare endocavitara
- Compatibila RMN full body 1.5T si 3T.

Sonda de stimulare VS:

- Conector de tip IS1
- Diametrul sondei compatibil cu teaca de canulare a sinusului coronar cu diametrul intern de maxim 7F
- Diferite forme si lungimi la alegere
- Compatibila RMN full body 1,5T si 3T

Kit introducător pentru sonda de VS format din:

- O teaca introducatoare externa pentru canularea sinusului coronar, diametrul intern de maxim 7F, curbura la alegere
- O teaca subselectoare, pentru canularea selectiva a venei target, curbura la alegere
- Ghid metalic in J pentru introducerea intravasculara, lungime 180cm
- Balon ocluziv pentru venografia sinusului coronar
- Cutter pentru disectia tecilor

Cablu de testare a pragului de stimulare.

Surubelnita compatibila cu capul conector al dispozitivului si cate 2 tipuri de stilet pentru plasarea endocavitara, pentru fiecare dintre cele 3 sonde.

LOT. 8 STIMULATOR TRICAMERAL CU SONDA TETRAPOLARA PENTRU STIMULARE VS.

Pachet format din :

Stimulator tricameral:

- Mod de stimulare DDD,DDDR, DDI,DDIR, DVI, DVIR, DOO,DOOR, VVI,VVIR, VOO, VOOR, AAI, AAIR, AOO, AOOD
- amplitudine de stimulare pe toate cele trei sonde pana la 7.5 V
- durata impulsului pana la 1,5msec
- prag de detectie la nivelul canalului atrial de la 0.15mV pana la valoarea minima de 4mV;
- prag de detectie pe canalul ventricular de la 0.45mV pana la o valoare minima de 11mV
- stimulare pe sonda de VS cu minim 16 vectori programabili
- algoritm de control automat al pragului de stimulare pe toate cele trei canale
- interval ventriculo-ventricular de la 0 msec pana la minim 80msec
- algoritm de raspuns la detectarea activitatii ventriculare intrinseci in scopul pastrarii resincronizarii
- durata de viata a bateriei de minim 8 ani in stimulare full CRT parametrii 2,5V/500ohm
- dispozitiv compatibil RMN fullbody 1.5T si 3.5T

Sonde de cardiostimulare:

1.Sonda de stimulare AD, VD

- Conector de tip IS1
- Sistem de fixare pasiva sau activa, la alegere
- Diametrul sondei compatibil cu introducător de maxim 7F
- Capat de fixare cu rezervor cu eliberare lenta de corticosteroizi
- Minimum 2 tipuri de stilete pentru plasare endocavitara
- Compatibila RMN full body 1.5T si 3T.

2.Sonda de stimulare VS:

- Conector de tip IS4
- Diametrul sondei compatibil cu teaca de canulare a sinusului coronar cu diametrul intern de maxim 7F
- Diferite forme si lungimi la alegere
- Compatibila RMN full body 1.5T si 3T.

Kit introducător pentru sonda de VS format din:

- o teaca introducatoare externa pentru canularea sinusului coronar, diametrul intern de maxim 7F, curbura la alegere
- O teaca subselectoare, pentru canularea selectiva a venei target, curbura la alegere
- Ghid metalic in J pentru introducerea intravasculara, lungime 180cm
- Balon ocluziv pentru venografia sinusului coronar
- Cutter pentru disectia tecilor

Cablu de testare a pragului de stimulare.

Surubelnita compatibila cu capul conector al dispozitivului si cate 2 tipuri de stilet pentru plasarea endocavitara, pentru fiecare dintre cele 3 sonde.

LOT. 9 DEFIBRILATOR MONOCAMERAL

Pachet format din :

Defibrilator monocameral:

- Mod de stimulare : VVI, VVIR, VOO, VOOR.
- Dispozitiv in configuratie DF1 sau DF4 la alegere
- Amplitudine de stimulare reglabila de la 0.2V pana la 7.5V.
- Frecventa de stimulare: de la 30 bpm pana la minimum 120 bpm.
- Capacitate de ajustare automata a amplitudinii de stimulare.
- Posibilitate de stimulare cardiaca post soc

- Detecție standard de la 0,5 mV până la 7,5 mV.
- Algoritmi de detecție avansată a tahicardiei ventriculare, fibrilației **ventriculare**.
- Trei ferestre de detecție a tahiaritmiilor: TV lentă, TV rapidă, FiV.
- Posibilitate de administrare a terapiei antitahicardice (BURST sau RAMP) în timpul încărcării capacitorului la detecția FiV
- Energie de defibrilare minim 35 J
- Terapii antitahicardice (BURST sau RAMP) programabile pentru tratamentul tahicardiilor.
- Durata de viață a bateriei de minimum 9 ani în condiții de stimulare VVI 100%, 2,5V, 500ohm
- Posibilitate de comutare automată în modul RMN
- Dispozitiv compatibil RMN full body 1.5T și 3T.

Sonda de defibrilare:

- Sonda de defibrilare/stimulare în configurație DF1 sau DF4 la alegere
- Sonda cu una sau două spine, la alegere
- Sistem de fixare pasivă sau activă, la alegere
- Capăt de fixare cu rezervor cu eliberare lentă de corticosteroizi.
- Diametrul sondei compatibil cu introducător cu diametrul de maxim 9F
- Minimum 2 tipuri de stilette pentru plasare endocavitara
- Compatibilă RMN full body 1.5T și 3T.

Surubelnita compatibilă cu capul conector al dispozitivului și câte 2 tipuri de stilet pentru plasarea endocavitara, pentru fiecare dintre sonde.

LOT. 10 DEFIBRILATOR BICAMERAL

Pachet format din:

Defibrilator bicameral:

- Mod de programare DDD, DDI, DOO, VVI, VOO, VDD, AAI, AOO
- Dispozitiv în configurație DF1, DF4 la alegere
- Amplitudinea de stimulare între 0,2V-7,5V
- Durata impulsului reglabilă 0,4ms-1,5 ms
- Capacitate de ajustare automată a amplitudinii de stimulare pe ambele sonde

Posibilitate de stimulare cardiacă post soc

Detecție standard de la 0,5 mV până la 7,5 mV.

Algoritm de optimizare a intervalului AV

Algoritmi de detecție avansată a tahicardiei ventriculare, fibrilației ventriculare.

Algoritm de detecție/discriminare a aritmiilor supraventriculare

Trei ferestre de detecție a tahiaritmiilor: TV lentă, TV rapidă, FiV.

Posibilitate de administrare a terapiei antitahicardice (BURST sau RAMP) în timpul încărcării capacitorului la detecția FiV

Timp de încărcare (BOL-ERI<10sec)

Energie de defibrilare minim 35 J

Terapii antitahicardice (BURST sau RAMP) programabile pentru tratamentul tahicardiilor.

Durata de viață a bateriei de minimum 8 ani în condiții de stimulare VVI 100%, 2,5V, 500ohm

Posibilitate de comutare automată în modul RMN

Dispozitiv compatibil RMN full body 1.5T și 3T.

Sonda de stimulare atrială:

- Conector de tip IS1
- Sistem de fixare pasivă sau activă, la alegere
- Diametrul sondei compatibil cu introducător de maxim 7F
- Capăt de fixare cu rezervor cu eliberare lentă de corticosteroizi
- Minimum 2 tipuri de stilette pentru plasare endocavitara
- Compatibilă RMN full body 1.5T și 3T.

Sonda de defibrilare

- Sonda de defibrilare/stimulare in configuratie DF1 sau DF4 la alegere
- Sonda cu una sau doua spine, la alegere
- Sistem de fixare pasiva sau activa, la alegere
- Capat de fixare cu rezervor cu eliberare lenta de corticosteroizi.
- Diametrul sondei compatibil cu introducător cu diametrul de maxim 9F
- Minimum 2 tipuri de stilette pentru plasare endocavitara
- Compatibila RMN full body 1.5T si 3T.

Surubelnita compatibila cu capul conector al dispozitivului si cate 2 tipuri de stilet pentru plasarea endocavitara, pentru fiecare dintre sonde.

LOT.11 DEFIBRILATOR UNICAMERAL DE TIP DX

Pachet format din:

Defibrilator monocameral de tip DX

- Durata de viata de minimum 13 ani
- Posibilitate de efectuare scanare RMN
- Amplitudinea impulsului reglabila de la 0,2-7,5V
- Durata impulsului reglabila de la 0,4-1,5 ms
- Senzitivitate ventriculara de la 0,5-7,5 mV
- Energie de defibrilare de 40J
- Posibilitatea de livrare a 8 socuri pe fiecare zona de terapie, minim 3 zone de terapie
- Capacitate de ajustare automata a amplitudinii de stimulare
- Posibilitate de comutare automata in modul RMN, programabil minim 14 zile
- Conector pe sistemul DF-1 / IS-1

Sonda de defibrilare de tip DX:

- Detectie si stimulare in configuratie mono/ bipolară
- Posibilitate de efectuare scanare RMN
- Diametru extern redus (<8F)
- Sistem cu fixare activa (screw-in retractabil)
- Conectori : 1x DF-1 / DF-4, 2x IS-1
- Inel de detectie pentru canalul atrial
- Capat de fixare cu rezervor cu eliberare lenta de corticosteroizi
- Lungime de 70 ± 5 cm

Surubelnita compatibila cu capul conector al dispozitivului si cate 2 tipuri de stilet pentru plasarea endocavitara, pentru fiecare dintre sonde.

LOT. 12 DEFIBRILATOR TRICAMERAL CU SONDA BIPOLARA PENTRU STIMULAREA VS

Pachet format din:

Defibrilator tricameral:

- Mod de stimulare DDD,DDDR, DDI,DDIR, DVI, DVIR, DOO,DOOR, VVI,VVIR, VOO, VOOR, AAI, AAIR, AOO, AOOR
- Dispozitiv in configuratie IS1/DF1 sau IS1/DF4 la alegere
- Amplitudine de stimulare în pași de max. 0,25 V, de la 0,5 până cel puțin la 4 V, pe toate cele trei sonde
- Frecventa de stimulare: de la 30 bpm in pasi de maxim 5 bpm pana la minim 120 bpm.
- Stimulare VS de la 0 ms in pasi de max. 5 ms pana la minim 80 ms.
- Prag de detectie de la 0,5 mV in pasi de 0,1 mV pana la 2,5 mV.
- Capacitate de detectie avansata a TV si FIV.
- Sistem de supraveghere automata a parametrilor pe toate cele trei sonde.

- Minim 5 vectori de stimulare VS.
- Energie de defibrilare de minim 35J.
- Trei ferestre de detectie a tahiaritiilor: TV lenta, TV rapida, FIV.
- Terapii antitahicardice (BURST sau RAMP) in timpul incarcarii capacitorului la detectia FIV.
- Terapii antitahicardice BURST sau RAMP programabile la tratamentul tahicardiilor.
- Durata de viata a bateriei de minim 8 ani in stimulare full CRT parametrii 2,5V/500ohm
- dispozitiv compatibil RMN fullbody 1.5T si 3.5T

Sonde de cardiostimulare/defibrilare:

Sonda de stimulare AD

- Conector de tip IS1
- Sistem de fixare pasiva sau activa, la alegere
- Diametrul sondei compatibil cu introducător de maxim 7F
- Capat de fixare cu rezervor cu eliberare lenta de corticosteroizi
- Minimum 2 tipuri de stilet pentru plasare endocavitara
- Compatibila RMN full body 1.5T si 3T.

Sonda de stimulare VS:

- Conector de tip IS1
- Diametrul sondei compatibil cu teaca de canulare a sinusului coronar cu diametrul intern de maxim 7F
- Diferite forme si lungimi la alegere
- Compatibila RMN full body 1.5T si 3T.

Sonda de defibrilare:

- Sonda de defibrilare/stimulare in configuratie DF1 sau DF4 la alegere
- Sonda cu una sau doua spire, la alegere
- Sistem de fixare pasiva sau activa, la alegere
- Capat de fixare cu rezervor cu eliberare lenta de corticosteroizi.
- Diametrul sondei compatibil cu introducător cu diametrul de maxim 9F
- Minimum 2 tipuri de stilet pentru plasare endocavitara
- Compatibila RMN full body 1.5T si 3T.

Kit introducător pentru sonda de VS format din:

- 2 teci introducatoare externe pentru canularea sinusului coronar, diametrul intern de maxim 7F, curbura la alegere
- O teaca subselectoare, pentru canularea selectiva a venei target, curbura la alegere
- Ghid metalic in J pentru introducerea intravasculara, lungime 180cm
- Balon ocluziv pentru venografia sinusului coronar
- Cutter pentru disectia tecilor

Cablu de testare a pragului de stimulare.

Surubelnita compatibila cu capul conector al dispozitivului si cate 2 tipuri de stilet pentru plasarea endocavitara, pentru fiecare dintre cele 3 sonde.

LOT .13 DEFIBRILATOR TRICAMERAL CU SONDA TETRAPOLARA PENTRU STIMULAREA VS

Pachet format din:

Defibrilator tricameral:

- Mod de stimulare DDD,DDDR, DDI,DDIR, DVI, DVIR, DOO,DOOR, VVI,VVIR, VOO, VOOR, AAI, AAIR, AOO, AOOR
- Dispozitiv in configuratie IS4/DF1 sau IS4/DF4 la alegere
- Amplitudine de stimulare în pași de max. 0,25 V, de la 0,5 până cel puțin la 4 V, pe toate cele trei sonde
- Frecventa de stimulare: de la 30 bpm in pasi de maxim 5 bpm pana la minim 120 bpm.
- Stimulare VS de la 0 ms in pasi de max. 5 ms pana la minim 80 ms.
- Prag de detectie de la 0,5 mV in pasi de 0,1 mV pana la 2,5 mV.

- Capacitate de detectie avansata a TV si FIV.
- Sistem de supraveghere automata a parametrilor pe toate cele trei sonde.
- Minim 15 vectori de stimulare VS.
- Energie de defibrilare de minim 35J.
- Trei ferestre de detectie a tahiaritiilor: TV lenta, TV rapida, FIV.
- Terapii antitahicardice (BURST sau RAMP) in timpul incarcarii capacitorului la detectia FIV.
- Terapii antitahicardice BURST sau RAMP programabile la tratamentul tahicardiilor.
- Durata de viata a bateriei de minim 8 ani in stimulare full CRT parametrii 2,5V/500ohm
- dispozitiv compatibil RMN fullbody 1.5T si 3.5T

Sonde de cardiostimulare/defibrilare:

Sonda de stimulare AD

- Conector de tip IS1
- Sistem de fixare pasiva sau activa, la alegere
- Diametrul sondei compatibil cu introducător de maxim 7F
- Capat de fixare cu rezervor cu eliberare lenta de corticosteroizi
- Minimum 2 tipuri de stilette pentru plasare endocavitara
- Compatibila RMN full body 1.5T si 3T.

Sonda de stimulare VS:

- Conector de tip IS4
- Diametrul sondei compatibil cu teaca de canulare a sinusului coronar cu diametrul intern de maxim 7F
- Diferite forme si lungimi la alegere
- Compatibila RMN full body 1.5T si 3T.

Sonda de defibrilare:

- Sonda de defibrilare/stimulare in configuratie DF1 sau DF4 la alegere
- Sonda cu una sau doua spire, la alegere
- Sistem de fixare pasiva sau activa, la alegere
- Capat de fixare cu rezervor cu eliberare lenta de corticosteroizi.
- Diametrul sondei compatibil cu introducător cu diametrul de maxim 9F
- Minimum 2 tipuri de stilette pentru plasare endocavitara
- Compatibila RMN full body 1.5T si 3T.

Kit introducător pentru sonda de VS format din:

- 2 teci introducatoare externe pentru canularea sinusului coronar, diametrul intern de maxim 7F, curbura la alegere
- O teaca subselectoare, pentru canularea selectiva a venei target, curbura la alegere
- Ghid metalic in J pentru introducerea intravasculara, lungime 180cm
- Balon ocluziv pentru venografia sinusului coronar
- Cutter pentru disectia tecilor

Cablu de testare a pragului de stimulare.

Surubelnita compatibila cu capul conector al dispozitivului si cate 2 tipuri de stilet pentru plasarea endocavitara, pentru fiecare dintre cele 3 sonde.

LOT. 14 DEFIBRILATOR SUBCUTANAT CU SONDA DE DEFIBRILARE SITUATA SUBCUTAN, SUPRASTERNAL

Pachet format din:

Defibrilator subcutanat:

- functie de detectie, diagnostic si tratament prin administrare de soc electric pentru aritmiile ventriculare maligne
- fereastra de detectie a aritmiilor maligne programabila in intervalul 170-250 bpm
- algoritm de discriminare a ritmului cardiac, programabil in fereastra de soc conditionat

- algoritm de prelungire automata a timpului de detectie pentru a permite oprirea spontana a tahicardiilor nesustinite
- capacitate de programare a polaritatii in timpul socului electric atat standard (coil to can) cat si inversat (can to coil)
- energie de soc administrata 75-85J, bifazic
- capacitate de stimulare post shock
- functie holter, cu inregistrarea evenimentelor aritmice
- functie diagnostica AF monitor pentru monitorizarea fibrilatiei atriale
- longevitate minim 7 ani
- **Sonda de defibrilare:**
- implantabila subcutanat
- configuratie tripolara, cu o singura spira de defibrilare, 2 electrozi de detectie
- lungime 45cm
- diametru la nivelul spirei de defibrilare de 9F, respectiv de 7F la nivelul corpului sondei
- compatibila RMN 1,5T
- accesoriile necesare plasarii electrodului de defibrilare incluse in pachet

LOT. 15 DEFIBRILATOR MONOCAMERAL EXTRAVASCULAR

Pachetul contine:

DEFIBRILATOR MONOCAMERAL EXTRAVASCULAR:

- Stimularea pentru preventia pauzelor in modul VVI.
- Stimularea post-soc in modul VVI pentru o durata de 30s dupa o terapie de defibrilare sau cardioversie.
- Terapii de stimulare antitahicardica ventriculara ca raspuns la episoadele de TV.
- Terapie prin cardioversie sau defibrilare pentru episoadele aritmice incadrate in fereastra de fibrilatie ventriculara
- Discriminatori a tahiaritmiilor precum Morphology Noise, Rapid AF, IEM Detectat, Discriminarea undei T, Stability, Smart Sense.
- Documentarea episoadelor de TV lenta, incluzand evenimente de tip TV nesustinita
- Energia de defibrilare maxima 40J
- Telemetrie wireless
- Dispozitiv compatibil RMN 1.5 si 3T
- Durata de viata a bateriei 11.7 ani

Sonda de defibrilare:

- Conector de tip EV4
- Curba Preformata cu fixare pasiva.
- Lungime de 52cm si 63 cm
- Diametru 3,2mm
- Izolare: Poliuretan, ETFE
- Compatibila RMN 1.3 si 3 T
- Destinata atat pentru terapiile de cardioversie si defibrilare cat si pentru detectie si terapii de stimulare.

Instrument de tunelizare sternala

- Curba preformata ce acomodeaza anatomia pacientului si permite livrarea introducătorului la mediastinul anterior.
- Lungime de tunelizare 22 cm
- Compatibil cu introducător 9 Fr inclus in pachet

Instrument de tunelizare transversa

- Forma ce faciliteaza livrarea sondei catre locatia de implant a dispozitivului.
- Lungime de tunelizare 22cm.

- Material Polieteramida.

LOT. 16 KIT DE STIMULARE FIZIOLOGICA, SONDA CU LUMEN SI STILET

- Teaca pentru stimulare fiziologica cu diametru intern pana în 7,5 F, cu coating hidrofilic, diametru exterior pana în 9F
- Minim 3 curburi fixe
- Cutter inclus
- Ghid 0,035 inclus
- Seringa de 1ml
- Sonda de cardiostimulare cu lumen și stilet, cu fixare activa, cu lungimi între 53 și 60 cm

LOT.17 KIT PENTRU STIMULARE FIZIOLOGICA, SONDA DE CARDIOSTIMULARE FARA STILET

Pachetul contine:

Sonda de stimulare Fascicul Hiss

- sonda bipolară
- fixare activa
- varful sondei cu eliberare de steroizi
- diametru redus 4.1F
- distanta varf - inel 9 mm
- lungime 59 cm, 69 cm sau 74 cm, la alegere
- compatibila RMN 3 T

Cateter ghid / teaca

- curba fixa adaptata sondei sau deflectabila
- valva integrate
- invelis hidrofilic
- slitter inclus

LOT. 18 GHID PENTRU EXTRACTIA SONDELOR CARDIACE SI ACCESORIU TIP "AGRAFA" COMPATIBIL

Pachet format din:

- Stilet special pentru extractia sondelor cardiace cu lumen
- Sistem de ancorare a stiletului la nivelul extremitatii distale, dupa introducerea in lumenul sondei
- Lungime 140 cm
- Capat distal radioopac

Accesoriu tip "agrafa" compatibil cu stiletul, cu rolul de ancorare a acestuia la nivelul extremitatii distale a sondei targetate

- Se va folosi numai impreuna cu stiletul Liberator
- Sistemul va permite controlul total a sondei de stimulare

LOT.19 DISPOZITIVE IMPLANTABILE PENTRU MONITORIZAREA ARITMIILOR

Date tehnice:

- Dispozitiv implantabil subcutan ce are capacitatea de intregistrare automata a electrogramei subcutanate
- Durata de viata a dispozitivului de minim 3 ani
- Posibilitate de stocare a electrogramelor intracavitare min 60 minute
- Capacitate de stocare a minimum 50 de episoade auto-triggered
- Capacitate de detectare a episoadelor de fibrilatie atriala paroxistica de scurta durata, mai putin de 2 min
- Posibilitate de a personaliza si prioritiza optiunile de stocare a datelor
- Usor de implantat cu un sistem de implantare injectabil subcutant

- Capacitate de monitorizare la distanta prin dispozitive dedicate de Home Monitoring
- Compatibilitate RMN 1,5T si 3 T

LOT. 20 SISTEM TELESCOPIC PENTRU ICRT

Sistemul contine:

- Teaca introducatoara cu valva hemostatica intergrata de 9F, de tip peel-away
- Varf radioopac, moale
- Port de irigare integrat
- Minim 3 dimensiuni diferite, la alegere
- Teca de tip subselector, minim 3 dimensiuni diferite, la alegere
- Kit de contrast format din seringa, valve hemostativa si robinet cu 3 cai.

LOT. 21 TEACA SUBSELECTOARE DE VENA PENTRU ICRT

- Teaca de tip subselector de 5F
- Valabila in minim 3 dimensiuni diferite
- Teaca ramforsata, cu varf moale
- Compatibil cu sondele de sinus coronar valabile pe piata

LOT. 22 SISTEM DE TIP ANSA PENTRU ICRT

- Teaca introducatoare de 4 F
- Lungime ansa de 80 cm
- Lungime teaca de 65 cm
- Teacă cu curbura de 15°
- Diametru snare de 15 mm
- Ansa realizată din Nitinol

LOT. 23 SISTEM SNARE ENDOVASCULAR

Pachet format din:

Teaca introducatoare:

- Teaca de 4F 4F
- Lungimea tecii 100cm
- Marker radioopac incorporat in teaca pentru vizualizare precisa in camp de radiatii
- Diametrul interior al tecii 0.04" (1.02mm)
- Diametrul exterior al tecii 0.057" (1.45mm)
- **Snare**
- Lungimea snare-ului de 120cm
- Diametru de lucru al snare-ului de 10 mm (bucla)
- Bucla prezinta centru din nitinol si invelis exterior din tungsten placat cu aur
- **Device de tip torque**

LOT. 24 SONDA BIPOLARE PENTRU CARDIOSTIMULARE EPICARDICA, FIXARE CU SURUB

Date tehnice:

- sonda bipolară pentru stimulare epicardică, cu conector IS 1.
- fixare cu surub
- catod- de tip surub activ electric cu dimensiunea de 3,5mm
- diametrul sondei de maxim 8F
- lungime 25,34,54 cm la alegere

LOT. 25 SONDA BIPOLARA PENTRU STIMULARE EPICARDICA FIXARE PRIN SUTURA

Date tehnice:

- Conector IS1
- Diametrul sondei 2.5mm
- Configuratie bipolară
- Fixare epicardică prin sutură
- Suprafata catodului de 6mm²
- Suprafata anodului de 14mm²
- Lungime de 25,35,60cm la alegere

LOT. 26 SONDA TETRAPOLARA PENTRU STIMULARE VENTRICULARA STANGA

- Diametru extern redus (4,7F), compatibilă cu introducător 5F
- Izolator din silicon sau material compozit care conține silicon
- Conector de tip IS4
- 4 curburi diferite, la alegere
- Capăt de fixare cu rezervor cu eliberare lentă de corticosteroizi
- Lungime de 86cm
- Sonda compatibilă RMN

LOT.27 SONDA DE DEFIBRILARE

- Fixare activă
- Unul sau două spine de defibrilare, la alegere
- Configuratie DF4
- Diametru sondei de 6,8F, compatibilă cu introducător de maxim 7F
- Lungimea sondei 58, 65cm la alegere
- Sonda compatibilă RMN

LOT.28 STIMULATOR UNICAMERAL FARA SONDA, SISTEM CU FIXARE ACTIVA DE TIP HELIX

Pachetul conține:

Stimulator unicameral fara sonda

- Sistem de fixare activă (helix)
- Implantare transcater
- Longevitate: peste 17 ani
- Compatibil RMN 1,5 și 3T
- Posibilitate de retractare și repositionare a dispozitivului prin prinderea butonului de cuplare cu ajutorul unui snare dedicat
- Posibilitate de recuperare a dispozitivului de până la 9 ani de la implantare
- Capacitate a bateriei de peste 200 mah

Sistem de livrare

- Diametrul de 25F
- Sistemul de livrare să poată măsura undele Rr și impedanța, și să poată evalua captura la contactul varfului cu endocardul, înainte de eliberarea stimulatorului
- Posibilitate de upgrade pentru stimulare bicamerală

LOT 29.SONDA DECAPOLARA CURBA FIXA ADAPTATA CANULARII SINUSULUI CORONARIAN PRIN ABORD SUPERIOR

- Electrode distal de 1mm
- diametru maxim 6FR
- distanta interelectrozi de 2-8-2 mm.
- Lungime de insertie de cca 110cm.

LOT 30. ELECTROD INDIFERENT

- Cantitate: maxim 100 bucati
- -Compatibil cu ablator Boston Scientific Maestro 4000

LOT 31. SET INTRODUCATOR PEELAWAY LUNG

- Introducator format din dilatator netraumatic , neted, cu blocare, fabricat din polietilena pentru insertie venoasa
- teaca cu rezistenta marita, cu valva hemostatica , cu deschidere peelaway si rupere usoara de 25 cm-30cm
- Ac de punctie calibru 18 G –lungime 7cm
- Seringa 10 ml
- Ghid hidrofob cu varful in "J" de 3 mm, grosime 0.038 ' , lungime 80 cm, compatibil
- Diverse dimensiuni 6 fr, 7fr,8fr,9fr,10fr.,11fr,

LOT 32.HUSA PROTECTIE DISPOZITIV

- Husa polietilena
- Pliu telescopic cu varf ascutit si banda adeziva pentru fixare, carton cu orificiu pentru ghidare
- Lungimea/latime 250/15 cm, 110/80 cm.,90/60cm
- Ambalata steril

LOT 33. KIT CU INSTRUMENT DE ROTATIE (fluturas)

- Instrument pentru extinderea sau retragerea electrodului helix al sondelor extensibile/retractabile cu filet prin rotirea pinului conectorului de pe derivatie
- Instrument de fixare care faciliteaza rotirea pinului conectorului

LOT 34. SURUBELNITA

- Instrument pentru conectarea oricarei sonde la orice dispozitiv cardiac
- Maner alb
- Varf hexagonal, metalic, proiectat sa alunece atunci cand este supracuplat pentru a preveni deteriorarea prizei sau a surubului
- Sterilizat in etilenoxid

LOT 35. CAPIZOANE SONDE

- Din silicon, pentru izolarea sigura a sondelor transvenoase implantate care raman neutilizate in corpul pacientului
- Dediferite: lungimi
 - o Diametru exterior
 - o Diametru intern
- Sterilizat in etilenoxid

LOT 36. DISPOZITIV DE RIDICARE VENA

- Accesoriu pentru sondele transvenoase ale stimulatora RELOR
- Latime 12.7mm, lungime 67mm, inaltime 9.5mm
- Din poliamida
- Sterilizat in etilenoxid

LOT 37. STYLET SONDE DE STIMULARE/DEFIBRILARE

- Stilet adecvat care poate fi inserat in lumenul interior al sondei prin pinul tubular conector
- Poate fi :pentru-sonde de stimulator cardiac
- Pentru sonde de defibrilare
- De diferite rigiditati: moale/mediu/rigid/extrarigid
- De diferite lungime 52cm, 53cm,58cm,60cm,62cm,65cm, 75cm,85cm,95cm
- Cu cod de culoare, maner in functie de lungime si duritatea materialului
- Sterilizat in etilenoxid

LOT 38.SPECIFICATII ELECTROZI DE DEFIBRILARE

- Electrozi defibrilare/padele pregeluiti tip padele pentru defibrilatorul /Medtronic/Mindray/Comen S8
- Electrozi defibrilare/padele adulti pentru defibrilatorul Mindray BeneHeart D3 , D6 – cei doi electrozi sunt conectati printr-un fir la defibrilator cu ajutorul conectorului
- suprafata totala pentru fiecare electrod: 148cm²
- suprafata activa pentru fiecare electrod: 95cm²
- pregeluiti cu gel solid, conductivitate superioara, nu irita pielea

LOT 39. CABLU DE TESTARE PK82

- 2 cleme crocodil cu mansoane de protectie pe partea pacientului
- 2 mufe de 2mm. Rezistente la atingere pe dispozitiv lateral
- Poate fi conectat direct la stimulatorul cardiac extern
- Sterilizat in etilenoxid

LOT 40. FIR POLIMER ACID GLICOLIC RESORBABIL

- lungimea 75 cm, grosime 3/0, ac triunghiular de 24,3mm, curbura 3/8 cerc reverse cutting
- AC- .din otel aliat care sa le confere elasticitate, fara riscul ruperii sau deformarii plastic, gaurit cu laser pentru minima trauma prin tesut
- Fir de sutura resorbabil, sintetic, polimer compus din acid glicolic, impletit, acoperit cu e-caprolactone si stearat de calciu, violet,
- Firul de sutura trebuie sa asigure resorbtia completa 60-90 zile postimplantare
- -Sterilizat cu oxid de etilena, ambalat individual steril , pe ambalaj sa fie marcat individual nr lot si data expirarii si sa fie inscriptionate toate detaliile tehnice

LOT 41. FIR SUTURA MATASE NERESORBABIL CU AC

- lungimea 75-90 cm.,grosime 0, ac rotund 30mm,1/2 cerc taper
- Fir sutura de matase multifilament neresorbabil negru, acoperit cu o camasa de ceara/silicon pentru pasaj usor prin tesuturi, cu rezistenta crescuta
- Ac din otel aliat care sa le confere elasticitate, fara riscul ruperii sau al deformarii plastic, gaurit cu laser, pentru minima trauma prin tesut
- Sterilizat cu oxid de etilena, ambalat individual steril , pe ambalaj sa fie marcat individual nr lot si data expirarii si sa fie inscriptionate toate detaliile tehnice

LOT 42. FIR MATASE NERESORBABIL

- lungimea 90 cm,grosime 0, fara ac
- Fir sutura de matase multifilament neresorbabil negru, acoperit cu o camasa de ceara/silicon pentru pasaj usor prin tesuturi, cu rezistenta crescuta

- Sterilizat cu oxid de etilena, ambalat individual steril , pe ambalaj sa fie marcat individual nr lot si data expirarii si sa fie inscriptionate toate detaliile tehnice

LOT 43. SONDA TETRAPOLARA PENTRU STIMULAREA VS CU POLI DE STIMULARE NON IZODIAMETRICI

- Conector de tip IS4
- Poli de stimulare cu eliberare lenta de steroizi
- Diametrul sondei de 5,3Fr
- Diametrul sondei compatibil cu teaca de canulare a sinusului coronar cu diametrul intern de maxim 7F
- Lungime de 78, 88 cm la alegere
- Diferite curburi la alegere
- Compatibila RMN full body 1.5T si 3T.

LOT 44.SONDA BIPOLARA PENTRU STIMULAREA VS CU POLI DE STIMULARE NON IZODIAMETRICI

- Conector de tip IS1
- Poli de stimulare cu eliberare lenta de steroizi
- Diametrul sondei de 5,3Fr
- Diametrul sondei compatibil cu teaca de canulare a sinusului coronar cu diametrul intern de maxim 7F
- Lungime de 78, 88 cm la alegere
- Diferite curburi la alegere
- Compatibila RMN full body 1.5T si 3T.

LOT 45. SONDA TETRAPOLARA PENTRU STIMULAREA VS CU POLI DE STIMULARE IZODIAMETRICI

- Conector de tip IS4
- Poli de stimulare cu eliberare lenta de steroizi
- Diametrul sondei de 4.8Fr
- Diametrul sondei compatibil cu teaca de canulare a sinusului coronar cu diametrul intern de minim 5 F
- Lungime de 77, 87, 97cm la alegere
- Diferite curburi la alegere
- Compatibila RMN full body 1.5T si 3T.

6. Mod de prezentare a Propunerii tehnice

Propunerea tehnică va fi elaborată de ofertant prin respectarea în totalitate a cerințelor minimale prevăzute în Documentația de atribuire și Caietul de sarcini. Specificațiile tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet, o 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, aceste specificații vor fi considerate ca având mențiunea "SAU ECHIVALENT" (Art.56 din Legea 98/2016).

Cerințele prevăzute în Caietul de sarcini sunt minime și obligatorii.

Propunerea tehnică va fi întocmită în așa fel încât să asigure posibilitatea verificării conformității propunerii tehnice cu cerințele minimale, impuse prin caietul de sarcini.

În oferta tehnică se vor prezenta și următoarele:

- fișa tehnică a produsului eliberată de producător,
- foaie de catalog cu specificațiile produsului, eliberată de producător,
- fișa tehnică și foaia de catalog traduse în limba română.

Nu se acceptă o perioadă de valabilitate a produselor mai mică de 24 luni.

Produsele să prezinte marcaj CE sau Certificare de conformitate, conform Directivei 93/42/EEC și a HG Nr. 54/29 ianuarie 2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale.

7. Modul de elaborare a propunerii financiare

Propunerea financiară va fi prezentată până la data limită de depunere a ofertelor, prevăzută în Anunțul de participare. Se va completa Formularul de ofertă, care se va întocmi, având în vedere cantitățile maxime prevăzute în Tabelul centralizator din Caietul de sarcini.

Oferta financiară se va depune pentru cantitatea maximă estimată din acordul cadru prevăzută în Tabelul centralizator, cu precizarea prețurilor unitare în LEI fără TVA, cu MAXIM DOUĂ ZECIMALE.

Lipsa formularului de ofertă reprezintă lipsa Propunerii financiare, respectiv lipsa actului juridic de angajare în contract, ceea ce atrage declararea ofertei ca fiind neconformă/inacceptabilă.

Atribuirea Acordului Cadru de furnizare se realizează către unul sau mai mulți furnizori, pentru fiecare lot.

8. Criteriu de atribuire și factori de evaluare – PRETUL CEL MAI SCAZUT .

9. Implementarea contractului

Furnizarea consumabilelor medicale (materialelor sanitare) pentru secțiile Institutului, se vor desfășura în conformitate cu prevederile din Acordul Cadru, cu reglementările și procedurile în vigoare, cu Planul de Management al Institutului, necesitățile secțiilor și cu Regulamentul de organizare și funcționare.

În ceea ce privește implementarea contractului, Institutul Inimii De Urgență Pentru Boli Cardiovasculare "Niculae Stăncioiu" Cluj Napoca, își va îndeplini toate obligațiile care-i revin pentru buna desfășurare a contractului, va plăti produsele în termen de **60 – 120 de zile** alocarea fondurilor după, Recepția finală, prin semnarea fără obiecțiuni de către personalul desemnat al Institutul Inimii De Urgență Pentru Boli Cardiovasculare "Niculae Stăncioiu" Cluj Napoca, a unui Proces-Verbal de Recepție cantitativă și calitativă a produselor, la livrare.

Obligațiile furnizorului sunt identificate în secțiunea clauze contractuale.

Furnizorul are obligația de a livra produsele din contract la destinația finală, indicată de Institutul Inimii De Urgență Pentru Boli Cardiovasculare "Niculae Stăncioiu" Cluj Napoca. Toate costurile aferente ambalării, transportului, livrării, în condițiile prevăzute în prezentul caiet de sarcini revin furnizorului.

Produsele vor fi livrate în termenele menționate în contract.

10. Riscuri și măsuri de gestionare a acestora

Riscul este definit drept o problemă (situație, eveniment etc) care nu a apărut încă, dar care poate apărea în viitor, caz în care obținerea rezultatelor prealabil fixate este amenințată sau potențată. În prima situație, riscul reprezintă o amenințare, iar în cea de-a doua, riscul reprezintă o oportunitate.

Riscul reprezintă incertitudinea în obținerea rezultatelor dorite/ anticipate și trebuie privit ca o combinație între probabilitate și impact. (Cap 4 Glosar de termeni, Ordinul 400/2016).

Pentru analiza proiectului (furnizare de consumabile medicale) s-au luat în considerare riscurile care pot apărea în perioada de implementare - furnizare:

Riscuri tehnice

Această categorie de riscuri depinde direct de modul de desfășurare a activităților prevăzute în Caietul de sarcini și în Contract:

- Există riscul ca materialele sanitare ce urmează a fi achiziționate să nu poată fi utilizate la procedurile specifice din Institut.

Administrarea acestui risc: au fost incluse în cadrul prezentului Caiet de sarcini, specificațiile tehnice solicitate de cadrele medicale pentru fiecare lot în parte, în funcție de necesitățile activității medicale specifice desfășurate.

- Există riscul ca produsele să nu fie livrate la standardele calitative stipulate în Caietul de sarcini și în specificațiile tehnice .

Administrarea acestui risc: au fost incluse în cadrul Caietului de sarcini, Capitolul - Modul de prezentare a propunerilor tehnice și Capitolul - Recepția. Operatorii economici trebuie să își

asume nivelul calitativ al produselor oferite conform propunerilor tehnice oferite și declarate conforme de achizitor. Recepția produselor se va face calitativ și cantitativ, de către o comisie de recepție. Toate produsele trebuie să prezinte marcaj CE.

- Există riscul ca produsele să fie livrate deteriorate sau să-și piardă calitatea de produs Steril pe timpul transportului.

Administrarea acestui risc: au fost incluse obligații pentru Furnizor referitor la livrarea în bune condiții a produselor Cap Livrare, ambalare, transportul și asigurare pe durata transportului și Cap Implementarea contractului și Cap. Recepție.

Riscuri financiare

- Prezenta procedură este supusă unui risc major referitor la asigurarea finanțării.

Administrarea acestui risc: a fost introdusă clauza suspensivă în cadrul documentației de atribuire. Plata contractului se va realiza după semnarea Procesului verbal de recepție cantitativă și calitativă a produsului în termen de 60 de zile de la alocarea fondurilor.

Riscuri instituționale

- Există riscul ca, ulterior atribuirii produselor ce urmează a fi achiziționate să existe probleme de comunicare privind aspecte tehnice, logistice sau de altă natură, între autoritatea contractantă și ofertant, ulterior semnării acordurilor cadru, respectiv a contractelor subsecvente de furnizare.

Administrarea acestui risc: a fost prevăzut în prezentul Caiet de sarcini, prin obligația Furnizorului de a-și desemna un responsabil pentru buna îndeplinire a prevederilor contractuale - Capitolul Responsabil desemnat.

11. Responsabil desemnat

Ofertanții au obligația de a desemna, pentru derularea în bune condiții a contractului, o persoană responsabilă cu următoarele activități:

- asigură comunicarea între reprezentanții Institutului (manager, departament medical, departament administrativ, departament tehnic) și eventualii parteneri din cadrul proiectului, asigurând respectarea obligațiilor contractuale ce decurg din contractul de atribuire,
- coordonează activitățile din cadrul contractului, supervizând direct responsabilii cu livrarea produselor, cu activități tehnice și pentru suport de specialitate,
- asigură soluționarea problemelor apărute în implementarea contractului și informează la timp furnizorul despre problemele apărute și pe care nu le poate soluționa la nivelul său,
- în perioada de implementare a contractului poate convoca întâlniri, cu scopul evaluării și reducerii/evitării riscurilor de neîndeplinire a contractului,
- găsirea unor soluții pentru reducerea sau evitarea efectelor riscurilor identificate,
- luarea unor decizii cu privire la acțiunile care vor fi întreprinse cu respectarea prevederilor contractuale,
- execută orice alte dispoziții date de beneficiar în limitele contractuale, în temeiul legal, pentru atingerea obiectivelor proiectului.

12. Termen de valabilitate

Furnizorul are obligația de a garanta că produsele furnizate pe toată durata contractului sunt noi, sterile, conforme cu cerințele tehnice minime obligatorii prevăzute în Caietul de sarcini. De asemenea, furnizorul are obligația de a garanta că toate produsele furnizate prin contract nu vor avea nici un defect sau omisiuni a furnizorului și că acestea sunt corespunzătoare.

Perioada de valabilitate a produselor, acordată de către furnizor, este cea declarată în propunerea tehnică, de minim 24 luni de la data livrării.

13. Termen de plată

Plata produselor se va face în termen de 60 – 120 de zile de la data acceptării și înregistrării facturii la sediul Institutului Inimii "Niculae Stăncioiu" Cluj Napoca. Termenul de plată este determinat de finanțarea pentru fiecare PRODUS, acestea putând fi decontate din fondurile aprobate ale Institutului (60 de zile) sau din fonduri ale unor programe gestionate de CJAS și Ministerul Sănătății (120 de zile).

14. Recepție

Recepția cantitativă și calitativă a produselor livrate, se va face la sediul Institutului Inimii "Niculae Stăncioiu", în conformitate cu reglementările legale în vigoare privind recepția dispozitivelor medicale, de către Comisia de recepție, întocmindu-se procese verbale pentru produsul care fac obiectul contractului. Recepția calitativă și cantitativă se va efectua în 1 (una) zi de la primirea produselor.

15. Modificarea Acordului Cadru de produse

Orice modificare a conținutului acordului cadru se realizează prin acte adiționale, conform reglementărilor Legii 96/2016 a achizițiilor publice și a Instrucțiunilor ANAP.

Orice modificare a Acordului Cadru, nu trebuie să conducă la diminuarea avantajelor menționate în nota justificativă de atribuire,

Scopul actului adițional trebuie să fie strâns legat de obiectul Acordului Cadru inițial.

16. Livrare, ambalare, transportul și asigurare pe durata transportului

Termenul de livrare este cel menționat în prezenta documentație – maxim 48 de ore de la de la primirea comenzii, iar în situații de urgență medicală, în 24 de ore primirea și confirmarea/ primirii comenzii semnate de către managerul Institutului.

Produsul va fi livrat cantitativ și calitativ la locul indicat de Autoritatea contractantă.

Depășirea termenului de livrare menționat în prezenta documentație, atrage penalități Furnizorului, în cuantum de 0. 1% pentru fiecare zi de întârziere, calculate din valoarea totală a contractului.

Furnizorul va ambala și eticheta produsele furnizate astfel încât să prevină orice daună sau deteriorare în timpul transportului acestora către destinația stabilită. Dacă este cazul, ambalajul trebuie prevăzut astfel încât să reziste, fără limitare, manipulării accidentale, expunerii la temperaturi extreme, acțiunii sării și precipitațiilor din timpul transportului și depozitării în locuri deschise. În stabilirea mărimii și greutății ambalajului, Furnizorul va lua în considerare, acolo unde este cazul, distanța față de destinația finală a produselor furnizate și eventual absența facilităților de manipulare la punctele de tranzitare.

Transportul și toate costurile asociate sunt în sarcina exclusivă a Furnizorului, care se va asigura de integritatea produselor până la destinatar.

Destinația de livrare este cea menționată în prezentul Caiet de sarcini – Institutul Inimii "Niculae Stăncioiu" Cluj Napoca, str. Calea Moșilor, nr 19-21 – Magazia de materiale.

Furnizorul va transmite achizitorului documentele care însoțesc produsele:

- factură fiscală
- certificatul de calitate
- declarație de conformitate.

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

17. Clauze contractuale în mod expres.

Firma câștigătoare este obligată să pună la dispoziția instituției cu titlu gratuit aparatura compatibilă cu materialele consumabile precum și să asigure service gratuit pe toată durata acordului cadru (unde este cazul).

În cadrul etapei de evaluare tehnică, pentru produsele nou ofertate, care nu au mai fost achiziționate și utilizate anterior de către personalul medical, în vederea corelării conformității produsului cu specificațiile tehnice ofertate, respectiv cu fișa tehnică a produsului, comisia de evaluare poate solicita ofertantului **mostre**, înainte de finalizarea procesului de evaluare tehnică.

Eșantioanele solicitate în vederea testării vor fi însoțite, **obligatoriu**, de **declarația de conformitate a produsului Mostrele vor fi etichetate cu numărul și denumirea lotului, astfel cum au fost denumite în caietul de sarcini.**

Cerintele tehnice definite la nivelul anuntului de participare/ invitației de participare/ anuntului publicitar, caietului de sarcini sau altor documente complementare, prin trimiterea standardelor, la un anumit producător, la marci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție/metoda specifică de fabricație/prestare/execuție, vor fi înțelese ca fiind însoțite de mențiunea "sau echivalent"

Specificațiile tehnice din caietul de sarcini sunt minime și obligatorii.

În cazul produselor utilizate în cadrul programelor naționale curative operatorii economici se obligă ca pe facturile de materiale sanitare, ce vor fi depuse spre decontare la CAS Cluj, să respecte **OBLIGATORIU denumirea din nomenclatorul SIUI și a Ordinului nr. 268/2013** privind aprobarea Listei materialelor sanitare de care beneficiază bolnavii incluși în programele naționale de sănătate curative, finanțate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.

De asemenea, operatorii economici semnatari ai acordurilor cadru de furnizare produse vor trebui să respecte următoarele cerințe:

Pe factura de livrare a mărfii trebuie să se regăsească denumirea exactă a produsului furnizat, cu indicarea expresă a lotului din procedură și numărului acordului cadru aferent în baza căruia s-a comandat produsul precum și perioada de valabilitate cu lotul de fabricație pentru fiecare produs;

Coletele predate către Magazia instituției trebuie să fie etichetate corespunzător și să conțină informații privind societatea furnizoare, denumirea produsului conform poziției din factura anexată/aviz de însoțire a materialelor sanitare, corelată cu denumirea și numărul lotului din acordul cadru de furnizare;

Pe ambalajul fiecărui produs trebuie să se regăsească lizibil data expirării precum și traducerea în limba română a descrierii produsului.

Modalitatea de ambalare propusă se bazează pe experiența acumulată de instituția noastră în utilizarea acestor produse, precum și pe necesitatea asigurării unei utilizări eficiente și sigure pe întreaga perioadă de valabilitate. În practică, am constatat că un anumit tip de ambalare facilitează manipularea, depozitarea și utilizarea corectă a componentelor, reducând riscul de deteriorare sau contaminare. De asemenea, această modalitate contribuie la evitarea situațiilor în care produsele sunt utilizate în afara perioadei de valabilitate, aspect esențial pentru respectarea normelor de siguranță și trasabilitate.

Prin urmare, cerințele privind ambalarea au fost stabilite în considerarea experienței noastre anterioare și a necesității respectării standardelor de calitate și siguranță aplicabile în domeniul medical.

Prezentul acord cadru se derulează sub incidența și cu respectarea reglementărilor în vigoare impuse de Uniunea Europeană în cazul procedurilor de achiziții publice derulate pe teritoriul Uniunii Europene având ca obiect achiziția de dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză, acoperite de codurile CPV: 33100000-1 – 33199000-1, conform Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2025/1197 al Comisiei.

Autoritatea contractantă și operatorii economici declarați câștigători vor respecta cerințele prevăzute de Art. 8 din Regulamentul (UE) 2022/1031, în cazul în care ofertele intră în sfera de aplicare a „Măsurii IPI”.

Măsura impusă în cadrul Instrumentului pentru achiziții publice internaționale, denumită „Măsura IPI”, se aplică tuturor autorităților contractante din cadrul Uniunii Europene și conferă atât dreptul, cât și obligația acestora de a exclude ofertele depuse de toți operatorii economici originari din Republica Populară Chineză din cadrul procedurilor de atribuire având ca obiect achiziționarea de dispozitive medicale încadrate pe coduri CPV 33100000-1 – 33199000-1 și valoare estimată egală sau mai mare de 5.000.000 Euro fără TVA, sub rezerva și în condițiile aplicării prevederilor Art. 6 alin. (4) și (5) din Regulamentul (UE) 2022/2031.

Autoritatea contractantă poate solicita, în orice moment al procedurii de achiziții publice, operatorului economic să prezinte, să suplimenteze, să clarifice sau să completeze informațiile sau documentele referitoare la verificarea a originii operatorului economic într-un termen adecvat, cu condiția ca aceste cereri să fie făcute cu respectarea principiilor egalității de tratament și al transparenței. În cazul în care operatorul nu furnizează astfel de informații sau documente și nici nu oferă o explicație rezonabilă pentru aceasta și împiedică astfel verificarea originii operatorului și a produselor ofertate sau face verificarea imposibilă ori foarte dificilă, operatorul economic respectiv este exclus de la participarea la procedura de achiziție publică.

ȘEF SERVICIU APROVIZIONARE

Ec. Pentek Mariana

