

ROMANIA
MINISTERUL APARARII NATIONALE
Unitatea Militara 02497 PITESTI
NR. 1-262 DIN 30.03.2026

1/9

LOT 1

A P R O B
COMANDANTUL UM 02497 PITESTI

COL. MEDIC
Gheorghe TUDOR



CAIET DE SARCINI

LICITATIE DESCHISA

privind incheierea unui acord-cadru de furnizare de produse pentru o perioada de 2 ani

**TESTE PENTRU DETERMINAREA GAZELOR SANGUINE, METABOLITI SI
ELECTROLITI CU PUNERE LA DISPOZITIE DE APARAT**

Cod CPV 33696300-8

INTOCMIT
PCC Farm. Gurbet Laurentiu

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'G. Gurbet', written over the printed name of the contractor.

Secțiunea III – Caiet de sarcini pentru achiziție de produse

1. Introducere

Caietul de sarcini face parte integrantă din documentația de atribuire și constituie ansamblul cerințelor pe baza cărora se elaborează de către fiecare ofertant propunerea tehnică.

Caietul de sarcini s-a întocmit conform prevederilor Ordinului nr. 1554/17.08.2023 prezidentului Agenției Naționale pentru Achiziții Publice, Secțiunea III – Caiet de sarcini pentru achiziția de produse și conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice. Acestea definesc, după caz și fără a se limita la cele ce urmează, caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanță, siguranța în exploatare, dimensiuni, precum și sisteme de asigurare a calității, terminologie, simboluri, teste și metode de testare, ambalare, etichetare, marcarea, condițiile pentru certificarea conformității cu standardele relevante sau altele asemenea.

Cerintele impuse prin caietul de sarcini vor fi considerate ca minimale și obligatorii. În acest sens, oferta de bază prezentată care se abate de la prevederile caietului de sarcini, va fi luată în considerare numai în măsura în care propunerea tehnică presupune asigurarea unui nivel calitativ superior îndeplinirii cerințelor solicitate, iar dovada conformității produselor oferite cu cerințele solicitate se va demonstra prin documentația tehnică din partea furnizorului, declarații pentru produsele oferite.

În cadrul acestei proceduri, **UM 02497 PITESTI (Spitalul Militar de Urgență Dr. Ion Jianu Pitesti)**, îndeplinește rolul de Autoritatea/entitatea contractantă, respectiv Autoritatea/entitatea contractantă în cadrul Contractului.

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.

2. Contextul realizării acestei achiziții de produse

2.1 Informații despre Autoritatea/entitatea contractantă

MINISTERUL APARĂRII NAȚIONALE – Unitatea Militară 02497 Pitesti (SPITALUL MILITAR DE URGENȚA „Dr. ION JIANU,,), cu sediul în strada Negru Vodă, nr. 47, telefon/fax 0248/21 80 90, e-mail smupitesti2001@yahoo.com, cod fiscal 4318016, cont virament garanție RO86TREZ0465005XXX000170, deschis la Trezoreria Municipiului Pitesti, reprezentată prin Comandant, Col. medic Gheorghe TUDOR și Director financiar, Col. Ec. Daniel Florin BRATU.

2.2 Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor

Produsele propuse pentru achiziție au fost cuprinse într-un raport medical întocmit de Compartimentul ATI. De aceea este necesară organizarea unei proceduri de achiziție. Produsele menționate în prezentul caiet de sarcini, sunt necesare pentru o bună desfășurare a activității Secției ATI din cadrul Spitalului Militar de Urgență Dr. Ion Jianu Pitesti (UM 02497).

2.3 Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea/entitatea contractantă

Unitatea Militara 02497 Pitesti are in vedere imbunatatirea calitatii serviciilor de asistenta medicala si asigurarea masurilor prevazute de Ordinul ministrului sanatatii publice nr. 914/2006, prin cuprinderea unor cerinte minime ce se solicita la nivelul caietului de sarcini si incheierea unui contract , in conditii economice avantajoase prin intermediul procedurii „ Licitatie deschisa,,.

2.4 Alte inițiative/proiecte/programe asociate cu această achiziție de produse, dacă este cazul

NU ESTE CAZUL

2.5 Cadrul general al sectorului în care Autoritatea/entitatea contractantă își desfășoară activitatea

Unitatea Militara 02497 Pitesti (SPITALUL MILITAR DE URGENTA „Dr. ION JIANU,,), cu sediul in strada Negru Voda, nr. 47,Jud. Arges desfasoara activitatea de - Servicii medicale.

2.6 Factori interesați și rolul acestora, dacă este cazul

NU ESTE CAZUL

3. Descrierea produselor solicitate:

Nr. Crt	Cod CPV	Denumire
1	33696300-8	TESTE PENTRU DETERMINAREA GAZELOR SANGUINE, METABOLITI SI ELECTROLITI

3.1 Descrierea situației actuale la nivelul Autorității/entității contractante

Produsele incluse in caietul de sarcini vor da posibilitatea autoritatii contractante sa aiba un standard medical ridicat, putand face o evaluare corecta a problemelor medicale cu care se confrunta pacientii.

3.2 Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor

Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor este buna desfasurare a actului medical- Sectia ATI .

3.3 Obiectivul specific la care contribuie furnizarea produselor

Obiectivul procedurii – il constituie incheierea de acord-cadru cu valabilitate de 24 luni , avand ca obiect furnizarea de teste gaze sanguine, metaboliti si electroliti, Sectia ATI din cadrul Spitalului Militar de Urgenta „Dr. Ion Jianu,, Pitesti.

3.4 Produsele solicitate și operațiunile cu titlu accesoriu necesar a fi realizate

3.4.1 Produse solicitate

Denumire	Nr · Cr t	U. M.	Can t Min	Can t Ma x	Loc de livrare	Data de livrare	Detalii tehnice	Termen Valabilit ate
TESTE PENTRU DETERMINAREA GAZELOR SANGUINE, METABOLITI SI ELECTROLITI								
Teste pentru determinarea gazelor sanguine, metab oliti si electroliti	1	test	5600	6400	Sediul autorit atii contrac tante	Esalon at pe baza de coman da scrisa	<p>Sa se masoare minim urmatorii parametri:</p> <p>pH</p> <p>Presiunea partiala a dioxidului de carbon (pCO₂)</p> <p>Presiunea partiala a oxigenului (pO₂)</p> <p>SO₂</p> <p>Sodiu (Na⁺)</p> <p>Clor (Cl⁻)</p> <p>Potasiu (K⁺)</p> <p>Calciu ionizat (Ca²⁺)</p> <p>TCO₂</p> <p>Mg⁺⁺</p> <p>Hematocrit (Hct)</p> <p>Hemoglobina (Hb)</p> <p>Lactat (Lac)</p> <p>Glicemie (Glu)</p> <p>O₂Hb</p> <p>COHb</p> <p>MetHb</p> <p>Hhb</p> <p>tBil</p> <p>HbF</p> <p>TCO₂</p> <p>Sa se calculeze minim urmatorii parametri:</p>	Minim 12 luni de la data livrarii

							<p>ph corelat cu temperatura pacientului</p> <p>Presiunea partiala a dioxidului de carbon (pCO2) corectata cu temperatura pacientului</p> <p>Presiunea partiala a oxigenului (pO2) corelata cu temperatura pacientului</p> <p>Saturatia de oxigen in sange (SO2%)</p> <p>Nivel bicarbonat in sange (HCO3-)</p> <p>Total dioxid de carbon in sange (TCO2)</p> <p>Exces de baze in sange (BE-b)</p> <p>Exces de baze in fluidulextracelular (BE-ecf)</p> <p>Concentratia standard de bicarbonat (SBC)</p> <p>Continut de Oxigen (O_t)</p> <p>CapacitateOxigen (O₂Cap)</p>
--	--	--	--	--	--	--	--

						<p>Oxigen alveolar Oxygen (A) Gradient de presiune oxigen Arterial Alveolar (AaDO₂) Raport de presiune Oxigen Alveolar Arterial (a/A) Index respirator (RI) Capacitatea de afinitate a hemoglobinei fata de molecula de O₂ (P50) Raport PO₂/FIO₂ Saturatie de oxigen (SO₂%) Hemoglobina (Hb) Rezerva de anioni Calciu normalizat (nCa) ePV- volum plasmatic estimat Intervale de masurare: pH 6,05-8,00 (H⁺: 316,23-10,00 mmol/l) PCO₂/TCO: 3.0-200 mmHg (0.4 - 26.6 kPa) PO₂ - 5.0-765 mmHg (0.66 - 102,0 kPa) SO₂% 30-100% (0.3 - 1.00) Hct: 12%-70% Na⁺ - 80-200 mmol/L K⁺ - 1-20 mmol/L Cl⁻ 50-200 mmol/L Ca⁺⁺ - 0.12.7 mmol/L (0.8-10.8 mg/dL) Mg⁺⁺ - 0.1 1.5 mmol/L Glucoză : 0.828 mmol/L (1.5-500</p>
--	--	--	--	--	--	--

						<p>mg/dL) Lactate: 0.320 mmol/L (2.7-178 mg/dL) MetHb: 0 la 100% COHb: 0 la 100% SO2%: 0 la 100% O2Ct : 0 la 34.75 vol. % O2Cap: 0 la 34.75 vol. % tBil: 0.5-35.1 mg/dL HbF: 0% - 92% tHb: 5-25 g/dL sHb: Alert > 1.5% BarP: 400-800 mmHg (53.3-106.7 kPa) Reactivii, solutia de spalare si rezidurile să fie incluse intr-un singur cartus, usor de schimbat, cu RFID Sa nu foloseasca electrozi, testele sa fie integrate pe un microcard senzor inclusiv modulul de co-oximetrie</p>
--	--	--	--	--	--	--

						<p>Sistemul permite inlocuirea senzorilor cu care se masoara analitii in mod independent de cartuse</p> <p>Senzorul de referinta sa fie separat</p> <p>Kitul sa fie compus din: seringi/capilare Li-He, role de hartie, adaptoare de retinere a cheagului de sange, cartus de reactivi, microcard sensor.</p> <p>Valabilitatea fiecarui cartus sa fie de minim 35 de zile de la instalarea in analizor</p> <p>Tipul de proba din care se poate lucra: sange integral heparinizat, ser/plasma, sange arterial, sange venos mixt, capilar</p> <p>Timpul de obtinere al rezultatelor sa fie de</p>
--	--	--	--	--	--	---

							<p>max 60 secunde Volum proba: maxim 145 microlitri de sange integral pentru lucrul cu seringi heparinate, pentru analiza tuturor parametrilor Analizeaza probe de sange din seringa heparinata, tub capilar, tub vacutainer, prin aspirare automata Incarcarea datelor specifice kitului (lot, data expirare lot, nr. de teste, valabilitate, nivel) se face automat la instalare prin sistem RFID Nu necesita fiole de calibrare initiala, iar calibrarile sunt automate, cu posibilitate de programare de catre utilizator In cazul opririi</p>
--	--	--	--	--	--	--	--

						<p>aparaturii sau al penelor de curent, kitul nu se deterioreaza/pierde</p> <p>Cartusul de calibrare al sistemului nu necesita conditii speciale de depozitare, se depoziteaza la temperatura camerei</p> <p>Aceleasi caracteristici ca si in cazul kiturilor</p> <p>Reactivii, solutia de spalare si rezidurile sa fie incluse intr-un singur cartus, usor de schimbat, cu RFID</p> <p>Sa nu foloseasca electrozi, testelesă fie integrate pe un microcard</p> <p>senzorinclusivmodulu I de co-oximetrie</p> <p>Sistemul permite inlocuirea senzorilor cu care se masoara</p>
--	--	--	--	--	--	--

						<p>analitii in mod independent de cartuse</p> <p>Senzorul de referinta sa fie separat</p> <p>Kitul sa fie compus din: seringi/capilare Li-He, role de hartie, adaptoare de retinere a cheagului de sange, cartus de reactivi, microcard sensor.</p> <p>Valabilitatea fiecarui cartus sa fie de minim 35 de zile de la instalarea in analizor</p> <p>Tipul de proba din care se poate lucra: sange integral heparinizat, ser/plasma, sange arterial, sange venos mixt, capilar</p> <p>Timpul de obtinere al rezultatelorsa fie de max 60 secunde</p> <p>Volum proba: maxim 145 microlitri de sange integral pentru lucrul cu seringi heparinate, pentru analiza tuturor parametrilor</p> <p>Analizeaza probe de sange din seringa Li-He, tub capilar, tub vacutainer, prin aspirare automata</p> <p>Incarcarea datelor specifice kitului (lot, data expirare lot, nr. de teste, valabilitate, nivel) se face automat la instalare prin sistem RFID</p> <p>Nu necesita fiole de calibrare initiala, iar calibrarile sunt automate, cu posibilitate de programare de catre utilizator</p>
--	--	--	--	--	--	--

service pentru aparate, piese de schimb, manopera si suport tehnic pe toata durata derularii contractului de furnizare reactivi.

Instalarea si punerea in functiune la sediul autoritatii contractante de catre departamentul service al reprezentantului autorizat al producatorului sa se realizeze gratuit.

Scolarizarea personalului medical si tehnic sa se asigure gratuit de catre firma declarata castigatoare.

Termen de livrare maxim 14 zile lucratoare.

Transportul este asigurat gratuit pana la beneficiar. Garantie minim 48 luni.

La livrare analizorul sa fie insotit de minim urmatoarele: certificate de marcaj European CE, certificat de garantie, manual de utilizare in limba romana, manual de service/fisa de service.

Livrarea se va realiza prin proces verbal de predare-primire. Furnizorul va inainta o declaratie pe propria raspundere cu privire la asigurarea aparatului gratuit care sa respecte toate cerintele specificate.

3.4.2 Disponibilitate, dacă este cazul

NU ESTE CAZUL

3.5 Extensibilitate/Modernizare, dacă este cazul

NU ESTE CAZUL

3.5.1 Garanție

Perioada de garantie acordata produselor de catre furnizor este cel putin cea specificata de standarde, dar nu mai mica de 6 luni de la data livrării.

Ofertantul are obligatia de a garanta ca produsele furnizate prin contract nu vor avea nici un efect negativ ca urmare a utilizării in actul medical, sau oricarei alte actiuni sau omisiuni ale furnizorului, sunt conforme cu specificatiile tehnice, fara nici un fel de neconformitate sau viciu ascuns si ca acestea vor putea fi folosite in conditii normale.

Ofertantul castigator raspunde pentru calitatea produselor livrate, autoritatea contractanta fiind in drept sa solicite inlocuirea gratuita a celor care nu corespund calitativ, prezinta vicii ascunse sau nu se incadreaza in termenul de valabilitate solicitat. Acestea se vor inlocui pe cheltuiala furnizorului in termen de maximum 5 zile lucratoare de la data comunicării constatării acestora.

3.5.2 Livrare, ambalare, etichetare, transport si asigurare pe durata transportului

Produsele vor fi livrate la sediul Autoritatii contractante in termen de 5 zile lucratoare de la data primirii comenzilor. Livrarea se va face numai pe baza de comanda scrisa, in functie de necesitati si de fondurile alocate. Receptia cantitativa si calitativa se executa de catre autoritatile contractante in prezenta unui delegat imputernicit de catre ofertant. Produsele vor fi ambalate in conformitate cu prevederile legale, fiecare produs fiind ambalat in ambalajul producatorului, iar produsele care fac parte dintr-un lot vor fi ambalate impreuna intr-un ambalaj, pe care se va mentiona numarul lotului si denumirea. Asigurarea conditiilor de depozitare si manipulare a produselor in conformitate cu instructiunile impuse de catre producator, pana la receptie, revin in sarcina exclusiva a ofertantului.

Produsele oferite vor fi insotite de Declaratiile de conformitate de la producator care sa ateste calitatea acestora, marcajele CE, fise tehnice de securitate.

Furnizorul va ambala si eticheta produsele astfel incat sa previna orice daune sau deteriorare, in timpul transportului. Transportul si toate costurile asociate sunt in sarcina exclusiva a contractantului. Produsele vor fi asigurate impotriva pierderii sau deteriorarii intervenite pe parcursul transportului si cauzate de orice factor extern.

Etichetarea produselor va respecta prevederile actelor normative in vigoare si va contine in mod obligatoriu urmatoarele:

- Denumirea produsului
- Codul produsului
- Numele si adresa producatorului
- Volumul produsului
- Numarul lotului de fabricatie
- Data de expirare
- Conditiiile de stocare
- Marcajul CE;

Livrarea produselor se va face numai pe baza de comanda scrisa venita din partea autoritatii contractante., in functie de necesitati si de fondurile alocate.

Destinatia de livrare este: Spitalul Militar de Urgenta Dr. Ion Jianu (UM 02497 Pitesti), str. Negru Voda, nr. 47, loc. Pitesti, Jud. Arges, cod 110069.

3.5.3 Operațiuni cu titlu accesoriu, dacă este cazul

3.5.3.1 Instalare, punere în funcțiune, testare

NU ESTE CAZUL

3.5.3.2 Instruirea personalului pentru utilizare

NU ESTE CAZUL

3.5.3.3 Mentenanța preventiva in perioada de garanție

NU ESTE CAZUL

3.5.3.4 Mentenanța corectiva in perioada post-garanție, după caz

NU ESTE CAZUL

3.5.3.5 Piese de schimb și materiale consumabile pentru activitățile din programul de mentenanță corectiva după expirarea garanției

NU ESTE CAZUL

3.5.4 Mediul in care este operat produsul

NU ESTE CAZUL

3.5.5 Constrângeri privind locația unde se va efectua livrarea/instalarea

NU ESTE CAZUL

3.6 Atribuțiile și responsabilitățile Părților

3.7 Atribuțiile și responsabilitățile Părților

Contractantul se obliga :

- Sa depuna obligatoriu urmatoarele documente, impreuna cu oferta tehnica:
 - 1) Prospecte, fise tehnice, cataloage, brosure, etc., care sa dovedeasca intrunirea tuturor specificatiilor tehnice pentru produsele din prezenta documentatie;
 - 2) Documente care sa ateste compatibilitatea reactivilor cu analizoarele pentru care sunt solicitati;
 - 3) Declaratia de respectare a Directivelor CE. Nu se accepta decat produse cu marcaj CE.
 - 4) Avizul de functionare emis de Ministerul Sanatatii din care sa reiasa autorizarea firmei distribuitoare pentru activitati de import, comercializare si depozitare a produselor solicitate;
 - 5) Dovada implementarii sistemului calitatii de catre firma distribuitoare, conform ISO 9001:2015 privind activitatile de import, distributie, suport tehnic si stiintific pentru produsele solicitate.
 - 6) Dovada ca producatorul este autorizat in tara de origine si este atestat ca indeplineste ISO 13485:2016 – dispozitive medicale;
- Sa aiba capacitatea sa livreze fiecare component al pachetului.
- In conditiile incheierii unui acord cadru:
 - 1) Sa furnizeze produsele la standardele si/sau performantele prezentate in propunerea tehnica. In cazul in care, pe parcursul indeplinirii contractului se constata faptul ca anumite elemente ale propunerii tehnice sunt inferioare sau nu corespund cerintelor prevazute in caietul de sarcini, prevaleaza caietul de sarcini.
 - 2) Sa despagubeasca autoritatea contractanta impotriva oricaror:
 - a) Reclamatii si actiuni in justitie, ce rezulta din incalcarea unor drepturi de proprietate intelectuala (brevete, nume, marci inregistrate, etc), legate de echipamentele, materialele, instalatiile sau utilajele folosite pentru sau in legatura cu produsele achizitionate
 - b) Daune-interese, costuri, taxe si cheltuieli de orice natura, aferente, cu exceptia situatiei in care o astfel de incalcare rezulta din respectarea caietului de sarcini intocmit de catre Autoritatea contractanta.
 - 3) Sa instiinteze achizitorul privind imposibilitatea livrării produselor (urmand ca acestea sa fie achizitionate printr-o alta procedura conform legii de catre autoritatea contractanta)

Autoritatea contractanta se obliga :

- Sa achizitioneze, respectiv sa cumpere si sa plateasca pretul convenit in contract;
- Sa receptioneze produsele in termenul convenit;
- Sa plateasca pretul produselor catre furnizor in termen de 60 zile calendaristice de la receptia produselor, conform Legii nr. 72/2013, art. 6, alin. 4.

4. Documentații ce trebuie furnizate Autorității/entității contractante în legătură cu produsul

Documentele contractului sunt:

- *Propunerea tehnica;*
- *Propunerea financiara;*
- *Factura fiscala;*
- *Declaratia de conformitate;*
- *Caietul de sarcini;*

- *Autorizatia de functionare emisa de catre Ministerul Sanatatii;*

5. Recepția produselor

Autoritatea contractanta, prin reprezentantii sai desemnati in acest sens are dreptul de a inspecta si testa produsele, pentru a verifica conformitatea lor cu specificatiile din caietul de sarcini.

Autoritatea contractanta are dreptul sa solicite inlocuirea gratuita a produselor care nu corespund cu specificatiile tehnice din caietul de sarcini, prezinta vicii ascunse sau nu se incadreaza in termenul de valabilitate solicitat. Acestea se vor inlocui pe cheltuiala furnizorului in termen de maximum 5 zile lucratoare de la data comunicarii constatarii acestora;

6. Modalități si condiții de plata

Contractantul va emite factura pentru produsele livrate. Fiecare factura va avea mentionat numarul contractului, datele de emitere si de scadenta ale facturii respective. Facturile vor fi trimise in original la adresa specificata de Autoritatea contractanta si vor fi insotite de certificatul de calitate si garantie/declaratia de conformitate;

Autoritatea contractanta are obligatia de a efectua plata catre furnizor in maximum 60 zile calendaristice de la data receptiei produselor, in baza facturii in original emisa de furnizor si a documentelor care confirma receptia cantitativa si calitativa.

7. Cadrul legal care guvernează relația dintre Autoritatea/entitatea contractantă și Contractant (inclusiv în domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă)

- Legea privind achizițiile publice nr. 98/2016 cu modificarile si completarile ulterioare;
- Hotararea 395/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achizitie publica/acordului cadru din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice cu modificarile si completarile ulterioare;
- Alte acte normative in vigoare specifice obiectului achizitiei.

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

Comunicarile intre parti se fac prin telefon, fax sau e-mail cu conditia confirmarii in scris a primirii comunicarii si a inregistrarii acesteia.

Orice comunicare intre parti referitoare la indeplinirea contractului, trebuie sa fie transmisa si in scris. Orice document scris trebuie inregistrat atat in momentul transmiterii cat si in momentul primirii.

Specificatiile, caracteristicile tehnice mentionate in caietul de sarcini reprezinta cerinte minimale. Ofertele care nu vor intruni cerinte minime, vor fi respinse, fiind considerate neconforme. Ofertele care nu se incadreaza strict in descrierea si conditiile impuse de prezentul caiet de sarcini, vor fi luate in considerare numai in situatia in care oferta respectiva presupune un nivel calitativ superior din punct de vedere al specificatiilor, caracteristicilor tehnice mentionate in caietul de sarcini.

Specificatiile tehnice care indica o anumita origine, sursa, productie, un procedeu special, o marca de fabricatie sau de comert, un brevet de inventie, o licenta de fabricatie, sunt mentionate doar pentru identificarea cu usurinta a tipului de produs si nu au ca efect favorizarea sau eliminarea

anumitor operatori economici sau anumitor produse, aceste specificatii vor fi considerate ca avand mentiunea de SAU ECHIVALENT.

Ofertele care nu indeplinesc in totalitate cerintele Caietului de sarcini – Specificatii tehnice, vor fi declarate neconforme.

