

SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ REȘIȚA



Reșița, Str. Făgărașului, Nr. 18,
Caraș-Severin, 320210
Cod fiscal: 1061626
e-mail: sju.resita@gmail.com



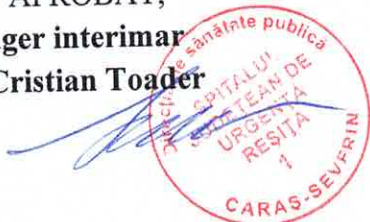
Tel: 0255/227830; 0255/227831
0355/404412, 0355/404410
Fax: 0255/218760

COD IBAN: RO 24 TREZ18121F330800XXXX Trezoreria Municipiului Reșița
www.spitaluljudeteanresita.ro

CONTRACT CJAS CARAS-SEVERIN 055
OPERATOR DE DATE CU CARACTER PERSONAL NR.8300



APROBAT,
Manager interimar
dr. Cristian Toader



VIZAT,
Director Medical
dr. Beg Gheorghe

VIZAT,
Compartiment Juridic,
cons. jur. Belcea Catalina



Secțiunea II – Caiet de sarcini pentru achiziție de produse CONSUMABILE SI SOLUTII PENTRU HEMODIALIZA 2

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 conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice. Acestea definesc, după caz și fără a se limita la cele ce urmează, caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanță, siguranța în exploatare, dimensiuni, precum și sisteme de asigurare a calității, terminologie, simboluri, teste și metode de testare, ambalare, etichetare, marcare, condițiile pentru certificarea conformității cu standarde relevante sau altele asemenea.

Obiectul achiziției constă în semnarea unui acord-cadru, cu o durată de 48 de luni de la data intrării în vigoare a acordului-cadru, care să stabilească termenii, condițiile, precum și cadrul legal, financiar, tehnic și administrativ pentru atribuirea contractelor subsecvente de către beneficiar, în vederea asigurării de către ofertanții deveniți promitenți-furnizori, în condiții de siguranță, operativitate, calitate și eficiență financiară, a cantitatilor de produse înscrise în prezentul caiet de sarcini.

De asemenea, obiectul achiziției include expedierea și transportul produselor, precum și înlocuirea acestora în caz de necorespunzătoare, în conformitate cu cerințele prezentului Caiet de sarcini.

În cadrul acestei proceduri, Spitalul Județean de Urgență Reșița deține calitatea de promitent-achizitor în cadrul acordului cadru ce rezultă din această procedură, pentru beneficiul pacienților Spitalului Județean de Urgență Reșița.

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/ Contractului.

2 Contextul realizării acestei achiziții de produse

2.1 Informații despre autoritatea/entitatea contractantă

Spitalul Județean de Urgență Reșița reprezintă unitatea sanitară cea mai complexă a Județului Caraș Severin asigurând asistență medicală de specialitate pentru locuitorii din Municipiul Reșița, respectiv pentru locuitorii ai județului Caraș Severin pentru unele specialități care se regăsesc doar în cadrul Spitalului Județean de Urgență Reșița (gastroenterologie, nefrologie și hemodializă cronică, hematologie, oncologie, diabetologie și boli de nutriție), îndeplinind totodată și funcția de spital de urgență cu unitate primiri urgențe.

Spitalul Județean de Urgență Reșița denumit generic SJUR este înființat și funcționează ca spital public, competența stabilindu-se în conformitate cu criteriile Comisiei Naționale de Acreditare a Spitalelor și se aproba prin ordin al ministrului sănătății.

Spitalul Judetean de Urgenta Resita face parte din reseaua sanitara a autoritatii administratiei publice judetene, respectiv a Consiliului Judetean Caras-Severin, functionand ca unitate subordonata a Consiliului Judetean Caras Severin.

In vederea desfasurarii in bune conditii a activitatii specifice, Spitalul Judetean de Urgenta Resita – Compartimentul HDR intentioneaza sa achizitioneze, pentru activitatea proprie, in functie de necesitati (numărul de pacienți) **consumabile pentru hemodializa cu punerea la dispozitie, cu titlu gratuit, a unui numar de 15 (cincisprezece) aparate pentru hemodializa (11 posturi active si 4 posturi de rezerva – aparatele trebuie sa aiba maxim 15.000 ore de functionare)**, asumarea responsabilitatii pentru buna functionarea a acestor aparate si asigurarea gratuita a operatiunilor tehnice (manopera si verificarile anuale).

Finantarea pentru aceste produse se realizeaza din fonduri bugetare - sustinute de Casa de Asigurari de Sanatate Caras Severin, finantare PN HDR cronici, respectivi finantare spital pentru HDR acuti.

2.2 Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor

Consumabilele si solutiile necesare realizarii tratamentelor/ sedintelor pacientilor beneficiari prin:

- P10: PROGRAM NATIONAL DE SUPLEERE A FUNCTIEI RENALE LA BOLNAVII CU INSUFICIENTA RENALA CRONICA

Produsele ce fac obiectul prezentului caiet de sarcini au mai fost incluse in proceduri de licitatie anterioare si anume: - licitatie SEAP – Acord cadru furnizare Consumabile si solutii Hemodializa –anunt de atribuire CAN1069592

2.3 Informații despre beneficiile anticipate de către autoritatea/entitatea contractantă

Produsele ce fac obiectul prezentului caiet de sarcini sunt reprezentate de consumabile si solutii, precum si aparate terapii continue de supleere renala, ce vor fi utilizate pentru tratamentul bolnavilor cronici si acuti din cadrul Compartimentului HDR, precum si de catre pacientii sectiilor spitalului daca este cazul, autoritatea contractanta dorind sa imbunataseasca starea de sanatate a acestora si sa previna eventuala deteriorare a starii de sanatate a bolnavilor .

2.4 Factori interesați și rolul acestora, dacă este cazul

Principalii factori interesati prin raportare la produsele ce urmeaza sa fie achizitionate sunt:

- i. Promitentul achizitior / Achizitorul- Spitalul Judetean de Urgenta Resita – este parte semnatară a acordului cadru/ contractelor subsecvente, beneficiar a produselor, si va monitoriza modul de derulare a acestora
- ii. Promitentul furnizor/ Furnizorul – operatorul/ operatorii economici semnatară a acordului cadru/ contractelor subsecvente – va livra produsele –Produsele solicitate

2.5 Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor

Obiectivul general al acestei proceduri il reprezinta achizitionarea solutiilor si consumabilelor medicale, necesare pentru desfasurarea activitatii spitalicesti in cadrul compartimentului HDR, la standardele de calitate impuse de legislatia in domeniul serviciilor medicale, cu respectarea specificatiilor tehnice prin prezentul CAIET DE SARCINI.

Obiectivul specific al achizitiei il constituie achizitionarea de solutii si consumabile medicale de cea mai buna calitate, care includ si punerea la dispozitie, cu titlu gratuit, a unui **numar de 15 (cincisprezece) aparate pentru hemodializa (11 posturi active si 4 posturi de rezerva)**, necesare realizarii tratamentului pentru pacientii beneficiari ai sedintelor de hemodializa prin programul national HDR, precum si cresterea calitatii serviciilor medicale si prevenirea deteriorarii starii de sanatate a pacientilor .

2.6 Descrierea produselor solicitate și, dacă este cazul, a operațiunilor cu titlu accesoriu necesar a fi realizate

Atribuirea Acordului - cadru pe o perioada de 48 de luni pentru furnizarea de consumabile pentru hemodializa cu punerea la dispozitie, cu titlu gratuit, a unui numar de 15 (cincisprezece) aparate pentru hemodializa (11 posturi active si 4 posturi de rezerva – fiecare aparat trebuie sa aiba cel maxim 15.000 ore de functionare la data depunerii ofertei, asumarea responsabilitatii pentru buna functionarea a acestor aparate si asigurarea gratuita a operatiunilor tehnice (manopera si verificarile anuale)

Operatorul economic va depune oferta in lot complet, pentru intreaga gama de materiale consumabile si solutii compatibile cu aparatele oferitate. Operatorul economic care va depune oferta pentru **lot 1** va pune la dispozitie aparatele de dializa.

Nu se accepta oferte parțiale, operatorul economic care va depune oferte parțiale va fi descalificat.

Contractele subsecvente se vor incheia in functie de necesitati si de bugetul alocat.

Cantitatile de consumabile, respectiv specificatiile tehnice ale acestora, precum si ale aparatului solicitat, ce fac obiectul prezentei proceduri de achizitie publica sunt inscise in :

Anexa nr. 1 - Necesarul de materiale consumabile si solutii de dializa; cantitatile minime si maxime ale Acordului cadru pe 48 de luni; Cantitatea minima 3 luni si cantitatea maxima a celui mai mare contract subsecvent 12 luni;

Anexa nr. 2 - Specificatiile tehnice ale consumabilelor si solutiilor de dializa solicitate;

Anexa nr. 3 - Cerinte minime aparat pentru terapii continue de supleere renala

Anexele 1, 2 si 3 fac parte integranta din prezentul caiet de sarcini.

Produsele ce vor fi achizitionare, *materiale consumabile si solutii pentru dializa renala, cu punerea la dispozitie, cu titlu gratuit, a unui numar de 15 (cincisprezece) aparate pentru hemodializa (11 posturi active si 4 posturi de rezerva)*, vor fi utilizate pentru tratamentul pacientilor internati in cadrul Sectiei de Hemodializa din cadrul Spitalului Judetean de Urgenta

Acordurile cadru se vor incheia cu operatorii economici, clasati pe primele 3 locuri, in ordinea pretului oferat, in cazul in care exista trei operatori economici declarati admisi care indeplinesc conditiile solicitate conform documentatiei de atribuire. In cazul in care nu sunt minim trei operatori economici, acordul-cadru se va incheia cu toti operatorii economici calificati.

Pentru lotul 1, acordul cadru se va incheia cu operatorul clasat pe locul 1- si anume Ofertantul declarat castigator, ofertant care va pune la dispozitie, cu tilu gratuit, cele 15 (*cincisprezece*) aparate pentru hemodializa (11 posturi active si 4 posturi de rezerva si care va furniza consumabilele aferente acestor aparate.

În derularea contractului, activitatea contractantului va fi condusă de următoarele principii:

- i. Contractantul acționează în interesul *Spitalului Judetean de Urgenta Resita* pe durata furnizării produselor, în condițiile și cu limitele descrise în documentația aferentă prezentei proceduri de atribuire;
- ii. Contractantul acționează în sensul realizării obiectivelor prezentate pentru contract în ceea ce privește optimizarea folosirii resurselor necesare îndeplinirii obiectivelor contractului.

Produse solicitate – Codul de clasificare: cod CPV principal : „33181520-3 Consumabile pentru dializa renala (Rev.2)

cod CPV secundar „33692800-5 Solutii de dializa (Rev.2)”

2.7 Termen de valabilitate

a) Furnizorul are obligatia de a garanta ca produsele furnizate prin contract sunt originale, ambalate direct de producator. De asemenea, furnizorul are obligatia de a garanta ca toate produsele furnizate prin contract nu vor avea nici un defect de productie sau de ambalare.

- b) Perioada de valabilitate a produselor este cea declarata de producator prin certificate de valabilitate si ambalaje originale.
- c) Furnizorul va livra produsele astfel incat sa aiba un termen de valabilitate de **minim 6 luni de la data livrării**.
- d) Achizitorul are dreptul de a notifica imediat furnizorului in scris, orice plangere sau reclamatie ce apare in conformitate cu aceasta valabilitate.
- e) La primirea unei astfel de notificari, furnizorul are obligatia de a inlocui produsul in termen de maxim 72 ore.
- f) Daca furnizorul, dupa ce a fost instiintat nu reuseste sa remedieze defectul sau sa inlocuiasca produsul in perioada convenita achizitorul are dreptul de a lua masuri de remediere pe riscul si pe cheltuiala furnizorului si fara a aduce niciun prejudiciu oricaror alte drepturi pe care achizitorul le poate avea fata de furnizor prin contract.
- g) Perioada de valabilitate a ofertei (tehnica si financiara) va fi de minim 6 luni de la termenul limita de depunere a ofertelor.
- h) Livrarea produselor se va face la sediul Autoritatii contractante cum este mentionat pe formularul de comanda.

2.8. Livrare, ambalare, etichetare, transport

- Livrarea se va face obligatoriu in termen de **maxim 72 ore** de la transmiterea comenzii pe fax sau pe e-mail, avand in vedere specificul spitalului, ca fiind unul de urgenta.
- Nu sunt admise livrari parțiale in cadrul unei comenzi;
- Nelivrarea produselor in termen de **maxim 72 ore**, de la transmiterea comenzii se considera automat **NEGATIV**;
- Furnizorul va asigura transportul produselor la sediul autoritatii contractante, cu mijloace de transport adecvate, astfel incat sa nu fie afectata calitatea acestora;

- Furnizarea produselor se va efectua în conformitate cu cantitatea și tipurile solicitate de Achizitor în comanda;
- Cheltuielile legate de transportul produselor vor fi suportate de către furnizor;
- Produsele vor fi ambalate și etichetate astfel încât să prevină orice daună sau deteriorare în timpul transportului acestora către destinație sediul autorității contractante;
- Ambalajul în vederea transportului trebuie prevăzut astfel încât să reziste fără limitare, manipulării accidentale, expunerii la temperaturi extreme, stării și precipitațiilor din timpul transportului și depozitării în locuri deschise;
- Contractantul va lua în considerare acolo unde este cazul distanța față de destinația finală a produselor furnizate și eventuala absență a facilităților de manipulare la punctele de tranzitare.
- Produsele vor fi livrate în ambalaje și materiale de ambalare stabilite prin normativul de ambalare pe produse și grupe de produse ambalate individual și la cutii.
- Ambalajele de transport trebuie să fie întregi, curate uscate fără miros de mușcăi sau alt miros.
- Ambalajul trebuie să cuprindă minim următoarele specificații:
 - marca de fabricație a întreprinderii producătoare;
 - denumirea produsului;
 - termenul de valabilitate;
 - data fabricației (zi, luna, anul);
 - semnul organului de control tehnic al calității;

Fiecare transport va fi însoțit de un certificat de calitate, aviz de expediție, factura în original și de celelalte documente prevăzute de legislația în vigoare.

Dacă produsele nu corespund cerințelor din caietul de sarcini sau a cantităților convenite a fi livrate, atunci autoritatea contractantă are dreptul de a refuza primirea, respectiv plata produselor.

Transportul și toate costurile și riscurile asociate sunt în sarcina exclusivă a contractantului.

Destinația de livrare este:

- Spitalul Județean de Urgență Resita, str. Făgărașului nr. 18 – *Stationar 1*-

Contractantul 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.

3 Atribuțiile și responsabilitățile părților

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

Ofertantul are următoarele obligații principale:

- mobilizarea de resurse suficiente și cu expertiză adecvată pentru a asigura gestionarea contractului, astfel cum este solicitat la nivelul Caietului de Sarcini,
 - îndeplinirea obligațiilor contractuale, cu respectarea bunelor practici din domeniu, a prevederilor legale și contractuale relevante, astfel încât să se asigure că obligațiile sunt îndeplinite la parametrii solicitați,
 - asigurarea unui grad de flexibilitate în planificarea modalității de gestionare a contractului, pe toată durata de derulare a contractului,
 - transmiterea datelor de identificare și de contact ale personalului alocat pentru executarea contractului
 - colaborarea cu personalul autorității/entității contractante alocat pentru verificarea produselor livrate și realizarea recepțiilor,
 - reducerea, în măsura posibilă, la minim, a situațiilor de întârzieri în efectuarea livrărilor, minimizând astfel impactul negativ asupra activității autorității/entității contractante,
 - colaborarea cu personalul autorității/entității contractante alocat pentru furnizarea produselor care fac obiectul contractului
 - să furnizeze produsele la standardele și / sau performanțele prezentate în propunerea tehnică;
 - să asigure condițiile necesare pentru efectuarea recepției calitative și cantitative;
 - să furnizeze produsele în termenul de livrare menționat în prezentul Caiet de sarcini;
- Obligațiile principale ale Ofertantului devenit Contractant se completează cu obligațiile prevăzute în condițiile contractuale.

Autoritatea contractantă are următoarele obligații principale:

- Se obligă să recepționeze produsele în termenul convenit
- Se obligă să plătească furnizorului produsele furnizate, în contul de trezorerie al furnizorului
- Se obligă să desemneze o persoană responsabilă cu implementarea contractului ca o măsură necesară pentru gestionarea riscurilor
- Se obligă să verifice toate documentele asociate recepției produselor și serviciilor suport care fac obiectul contractului, respectiv care confirmă furnizarea produselor potrivit condițiilor de calitate stabilite în caietul de sarcini.

Spitalul Județean de Urgență Resita, în calitate de achizitor / beneficiar, încheie contracte subsecvente în executarea acordului-cadru.

4. Modul de prezentare al ofertei

Documentele care compun Oferta vor fi semnate cu semnătură electronică extinsă, bazată pe un certificat calificat, eliberat de un furnizor de servicii de certificare acreditat în condițiile legii și încărcate în SEAP în secțiunile specifice disponibile în sistemul informatic. Autoritatea contractantă nu-si asuma răspunderea pentru ofertele depuse în alte condiții decât cele prevăzute în anunțul de participare, documentația de atribuire, caiet de sarcini.

Documentele care compun Oferta vor fi încărcate în secțiunile special dedicate din cadrul sistemului electronic SEAP.

Documentele solicitate de la potențialii Ofertanți sunt:

1. DUAE (răspuns) pentru toți Operatorii Economici implicați în procedură (Ofertant individual, membru al unei Asocieri, Subcontractant, Terț Susținător);
2. Acordul de asociere, semnat de toți membrii Asocierii (doar în cazul unei Asocieri);
3. Împuternicire din partea fiecărui membru al Asocierii pentru aceeași persoană, autorizând persoana desemnată să semneze
4. Angajament al Terțului Susținător (angajament necondiționat) cu privire la susținerea financiară a Ofertantului în ceea ce privește îndeplinirea criteriilor referitoare la situația economică și financiară și anexele acestuia constând în documentele transmise operatorului economic Ofertant de către terțul/terții susținător/susținători, din care rezultă modul efectiv în care aceștia din urmă asigură îndeplinirea angajamentului de susținere [dacă este cazul];
5. Acordul de subcontractare/Acordurile de subcontractare pentru Subcontractanții cunoscuți la momentul depunerii Ofertei (dacă este cazul);
6. Propunerea Tehnică;
7. Propunerea Financiară;

Documentele care compun Oferta vor fi semnate cu semnătură electronică extinsă, bazată pe un certificat calificat, eliberat de un furnizor de servicii de certificare acreditat în condițiile legii și încărcate în SEAP în secțiunile specifice disponibile în sistemul informatic.

Autoritatea contractantă nu-si asuma răspunderea pentru ofertele depuse în alte condiții decât cele prevăzute în anunțul de participare, documentația de atribuire, caiet de sarcini.

5. Condiții tehnice și documentații ce trebuie furnizate autorității/entității contractante în legătură cu produsul

5.1. Condiții tehnice pentru produse – conform anexa 2

Pentru aparatele ce vor fi puse la dispoziția achizitorului, ofertanții vor mai depune documentația tehnică aferentă aparatului care va cuprinde condițiile ce trebuie îndeplinite pentru instalarea și punerea în funcțiune a aparatului (condiții de spațiu —volum, suprafața, rezistența planșei, vibrații, condiții de alimentare cu energie electrică-putere instalată, consum, variații de tensiune și frecvență admise, condiții de protecție a personalului) – **conform anexa 3.**

Pe toată durata de derulare a Acordului-cadru, ofertantul declarat castigator va asigura gratuit:

- servicii și piese de schimb.

În cazul apariției unei defecțiuni, aceasta va fi comunicată telefonic sau în scris personalului de servicii. **Toate cheltuielile de întreținere și reparații vor fi suportate de către furnizor.**

Aparatele trebuie să aibă maxim 15.000 ore de funcționare și să aibă meniu în limba română.

Service-ul se va efectua gratuit la sediul beneficiarului, 24 h din 24 h, 7 zile din 7.

Nu se admit intreruperi in functionare mai mari de 48 de ore.

Verificarea si intretinerea aparatului trebuie facuta in termenele prevazute de legislatia specifica, de catre personal calificat/ autorizat.

Documente. Ofertantii vor prezenta :

1. Orice documente prin care sa faca dovada provenientei bunului oferat — **materiale consumabile si solutii dializa compatibile cu aparatul oferat**, conform specificatiilor prevazute in Anexa nr. 2 din prezentul caiet de sarcini. Aceste documente se vor depune in cadrul propunerii tehnice.
2. Documente care atesta sistemul de calitate pentru aparatul oferat si materialele consumabile si solutii compatibile cu aparatul oferat(ISO 13485/ 2016).
3. Documente care atesta capacitatea de transport si livrare a materialelor consumabile si solutiilor compatibile cu aparatul oferat prin mijloace proprii in conditiile specificate de producatorul acestora.
4. Documente din care sa rezulte ca aparatul oferat si materialele consumabile si solutiile de dializa utilizate de catre acesta sunt autorizate de catre Ministerul Sanatatii pentru a fi utilizate in reseaua sanitara, in termen de valabilitate la data licitatiei.

Pentru aparatele care poarta marcajul European de conformitate CE, va fi depusa declaratia de conformitate a producatorului sau certificatul de conformitate emis de organismele de certificare sau documente echivalente emise de organismele de certificare din tara de origine a producatorului.

Documentele solicitate la punctele 1-3 trebuie sa fie in termen de valabilitate la data licitatiei si se vor prezenta, scanate cu semnatura electronica, in original sau copie lizibila semnata si stampilata „conform cu originalul” de catre reprezentantul legal al operatorului economic.

5. Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii Publice valabil la data stabilita pentru depunerea ofertei aferenta procedurii. In avizul de functionare emis de MSP pentru fiecare societate trebuie sa:
 - fie specificat producatorul tuturor produselor solicitate respectiv oferate pentru care operatorul economic este distribuitor (consumabile si solutii de dializa);
 - reiasa ca este avizat pentru activitatea de avizat pentru activitatea de instalare si mentenanta pentru echipamentele medicale conform Legii nr. 95/ 2006 privind reforma in domeniul sanatatii, cu modificarile si completarile ulterioare (aparat pentru terapii continue de supleere renala).
6. Documente prin care se confirma/ probeaza calificarea personalului propus pentru instalarea, punerea in functiune, instruire si service aparat pentru terapii continue de supleere renala ce face obiectul achizitiei.

Propunerea tehnica va fi intocmita in conformitate cu specificatiile tehnice din caietul de sarcini. Ofertantul are obligatia de a prezenta propunerea tehnica astfel incat sa se asigure posibilitatea verificarii corespondentei propunerii tehnice cu specificatiile tehnice prevazute in caietul de sarcini. Operatorii economici participanti vor prezenta :

1. In cadrul propunerii tehnice, operatorii economici participanti vor depune propunerea tehnica completand Formularului 4 - FORMULAR PROPUNERE TEHNICA (semnat si stampilat) — din sectiunea *FORMULARE* care contine specificatiile tehnice din prezentul caiet de sarcini. **De asemenea, se va specifica cu claritate pagina din fisa tehnica/prospect unde se regasesc toate specificatiile solicitate.**
2. **Fisa tehnica** care va cuprinde specificatiile tehnice si de calitate ale produsului, care pot fi sustinute de cataloage, pliante, prospecte ori fise/carti tehnice ale producatorului sau alte inscrieri din care sa reiasa cele precizate in oferta tehnica, etc., semnate si stampilate pentru a demonstra indeplinirea cerintelor din cadrul specificatiilor tehnice, in limba romana. Toate documentele incarcate la propunerea tehnica vor fi **numerotate**, pentru a se putea identifica cu usurinta informatia.
3. In cadrul propunerii tehnice, operatorii economici participanti vor depune propunerea tehnica completand Formularul 5 — „TABEL DETALII PRODUCATOR” pentru produsele oferate (semnat si stampilat) - din sectiunea *FORMULARE*
4. Certificat de conformitate/ Declaratie de conformitate CE sau orice alt document emis in conformitate cu prevederile Directivelor 93/42 EEC sau 98/79/CE din care sa rezulte conformitatea produselor oferate
5. Propunerea tehnica va fi numerotata si va cuprinde denumirea produselor asa cum este precizata in caietul de sarcini, producatorul acestora si tara de origine pentru care se vor prezenta obligatoriu fise tehnice / orice alte

documente relevante in acest sens, detinute de catre producatorul acestora din care sa reiasa specificatiile tehnice solicitate in caietul de sarcini.

6 . Raporturile acualizate de service pentru fiecare aparat de hemodializa, raport generat de catre aparatul de hemodiliza ofertat – anexe la formular propunere tehnica din care sa reiasa nr. ore de functionare

Nerespectarea cerintelor din caietul de sarcini atrage dupa sine descalificarea ofertei ca neconforma.

Documentele emise in alta limba, decat romana vor fi in mod obligatoriu insotite de TRADUCERILE AUTORIZATE in limba romana.

Toti ofertantii participanti la prezenta procedura vor depune propunerea tehnica conform *Model propunere tehnica* atasat la sectiunea „Documente” din fisa de date a achizitiei.

Nota: Pentru o eficienta mai buna a evaluarii, va rugam ca fisierul oferta tehnica sa cuprinda documentatia pentru fiecare lot in parte ofertat.

Se vor prezenta obligatoriu:

- **Declaratie/Certificat CE** de conformitate pentru produsele oferate, emis de catre organisme abilitate din care reiese conformitatea produselor si valabilitatea Marcajului CE;

Nota: Simpla copiere a cerintelor din caietul de sarcini nu este considerata un raspuns la cerintele autoritatii contractante. Ofertele care nu fac dovada explicită a caracteristicilor tehnice declarate vor fi considerate neconforme.

Ofertantii vor putea prezenta **esantioane cu titlu gratuit** ale produselor ce urmeaza sa fie livrate, a caror autenticitate urmeaza sa fie certificata **la solicitarea autoritatii contractante, ofertantului clasat pe locul I in clasamentul intermediar (dintre ofertantii admisi in cadrul propunerii financiare)**. Esantioanele trebuie sa fie numerotate pe fiecare lot in parte. Esantioanele vor fi trimise la sediul Spitalului Judetean de Urgenta Resita: str. Fagarasului nr. 18, Stationar 1, Resita, judet Caras-Severin — Compartiment HDR — cu mentiunea „ESANTIOANE — LICITATIE CONSUMABILE HEMODIALIZA 2

Autoritatea contractanta va stabili conformitatea produselor din punct de vedere tehnic, prin raportare la specificatiile tehnice si cerintele speciale ce fac obiectul caietului de sarcini, cerinte in raport cu care **ofertantii trebuie sa prezinte dovezi de conformitate in cadrul propunerilor tehnice.**

Din perspectiva produselor ce urmeaza a fi livrate, ofertantii pot demonstra prin orice mijloc adecvat (certIFICATE de calitate, certificate de conformitate CE, rapoarte de incercar emise de organisme abilitate sau orice alte documente solicitate de autoritatea contractanta) ca produsele satisfac cerintele / specificatiile tehnice cuprinse in caietul de sarcini

4.2. Criterii de calificare si cerinte privind calitatea

Aparatele urmeaza a fi date in folosinta achizitorului, in mod gratuit, de catre ofertantul declarat castigator, pentru o perioada de 48 de luni de la data incheierii Acordului-cadru. In cazul in care stocul materialelor consumabile si a solutiilor de dializa achizitionate nu poate fi utilizat in intregime pana la expirarea datei de punere la dispozitie a aparatului, la solicitarea achizitorului, furnizorul va lasa la dispozitie aparatul, cu titlu gratuit, pana la epuizarea stocului.

Ofertantii vor prezenta tipul de aparat caruia ii cunt destinate materialele consumabile si solutiile de dializa, prezentand prospecte, file de catalog, publicatii din care sa rezulte descrieri ale aparatului ofertat. Oferta va fi insotita de o fisa care sa contina caracteristicile tehnice ale acestuia.

Aparatele ce vor fi date in folosinta achizitorului care utilizeaza materiale consumabile si solutii de dializa oferate vor indeplini cerintele obligatorii prevazute in Anexa nr. 2 si Anexa nr. 3 la prezentul caiet de sarcini.

Ofertantul declarat castigator va asigura, in mod gratuit, transportul aparatelor la sediul beneficiarului si instalarea si punerea in functiune a acestuia, precum si scolarizarea personalului la sediul beneficiarului. De asemenea, aparatele vor fi dotate cu sisteme UPS pentru protejarea acestuia in cazul unor disfunctionalitati de alimentare la reseaua de curent electric.

Pentru aparatele ce vor fi puse la dispozitia achizitorului, ofertantii vor mai depune documentatia tehnica aferenta aparatelor care va cuprinde conditiile ce trebuie indeplinite pentru instalarea si punerea in functiune a aparatelor (conditii de alimentare cu energie electrica, consum, variatii de tensiune si frecventa admise, conditii de protectie a personalului) si, acolo unde este necesar, intervine in asigurarea conditiilor specifice de organizare si functionare a spatiului actual.

La livrare, materialele consumabile si solutiile de dializa vor fi insotite de documente de certificare a calitatii, conform dispozitiilor legale in vigoare.

4 Recepția produselor

Recepția produselor se va efectua pe baza de proces verbal semnat de contractant și autoritatea/entitatea contractantă. Recepția produselor se va realiza în mai multe etape, în funcție de progresul contractului, respectiv:

- a) recepția cantitativă se va realiza după livrarea produselor în cantitatea solicitată la locația indicată de Autoritatea/entitatea contractantă;
- b) recepția calitativă se va realiza după instalare, punere în funcțiune și testare a produselor și, după caz, toate defectele au fost remediate.

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

- a) admiterea recepției cu sau fără obiecții;
- b) suspendarea recepției;

Comisia de recepție recomandă suspendare recepției când:

- i. se constată existența unor neconformități, neconcordanțe, defecte ori deficiențe care sunt de natură să afecteze utilizarea produsului/produselor conform destinației sale/lor, dar care pot fi remediate;
- ii. se constată existența unor produse realizate necorespunzător sau nefinalizate, care pot afecta cerințele fundamentale aplicabile, dar care pot fi remediate;
- iii. se constată existența, în mod justificat, a unor suspiciuni rezonabile cu privire la calitatea produselor și este necesară realizarea unor expertize tehnice, încercări și teste suplimentare pentru a le clarifica;
- iv. Contractantul nu pune la dispoziția comisiei de recepție documentele prevăzute în contract și caietul de Sarcini (dacă este cazul).

În cazul în care comisia de recepție decide suspendarea procesului de recepție, aceasta încheie un proces-verbal de suspendare a procesului de recepție în care consemnează decizia de suspendare, măsurile recomandate în scopul remedierii aspectelor constatate, precum și termenul de remediere, iar autoritatea/entitatea contractantă comunică Contractantului decizia comisiei în maximum 3 zile lucrătoare de la luarea la cunoștință a procesului-verbal de suspendare a procesului de recepție, împreună cu un exemplar al acestuia. Termenul de remediere nu poate depăși 48 ore de la data încheierii procesului-verbal de suspendare a procesului de recepție. În cazul în care Contractantul nu remediază aspectele constatate și nu adoptă măsurile recomandate în cadrul procesului-verbal de suspendare a procesului de recepție în termenul stabilit, comisia de recepție va decide respingerea recepției.

- c) respingerea recepției (dacă se constată vicii care nu pot fi remediate și care, prin natura lor, împiedică realizarea uneia sau a mai multor exigențe esențiale).

Achizitorul poate respinge la recepție produsele livrate al caror termen de valabilitate/garantie nu corespunde cerintelor. Nu se admit neconcordanțe între marfa livrată și specificatiile tehnice din caietul de sarcini și prevederile contractului de furnizare.

Recepția se va face la sediul Spitalului Județean de Urgență Resita, Stationar 1, str. Fagarasului nr. 18, județ Caras-Severin, de luni până vineri, între orele 8,00-15,30.

Produsele trebuie să îndeplinească condițiile de calitate solicitate conform specificațiilor tehnice prezentate în prezentul caiet de sarcini, precum și a normelor legale în vigoare cu privire la calitate, compoziție, caracteristici, siguranța, ambalare și etichetare.

Produsele livrate trebuie să se afle în termenul de valabilitate. **Termenul de valabilitate** (garantie) a produselor la data livrării trebuie să fie egal cu cel puțin 6 luni, de la data recepției produselor de către autoritatea contractantă.

Fiecare produs trebuie să conțină următoarele marcaje: lot, termen de valabilitate, marcaje CE, steril.

Produsele trebuie să fie omologate și să îndeplinească standardele europene în vigoare, să fie marcate în mod lizibil cu următoarele elemente:

- marcajul fabricii producătoare emblema/sigla);
- produsele să fie livrate în ambalajul original al producătorului.

Produsele vor fi livrate în baza contractelor subsecvente la acordul cadru, ce se va încheia în urma procedurii „licitație deschisă” și doar în baza comenzilor emise de autoritatea contractantă.

La fiecare factură se va prezenta buletinul de analize care să fie în concordanță cu seria și lotul livrat, iar pe factura se vor menționa lotul și data expirării.

Produsul livrat va fi însoțit de:

- a) avizul de expediție;

b) certificat de conformitate si calitate CE

5 Modalități si condiții de plata

Contractantul va emite factura pentru produsele livrate și acceptate conform prevederilor contractuale

Fiecare factură va avea menționate toate elementele obligatorii prevazute de Codul fiscal si va fi incarcata pe platforma Ro e- Factura în termenele prevazute de legislatie.

Plata în favoarea contractantului se vor efectua în termen de 60 de zile de la data receptiei produselor, data care va fi inscrisa pe spatele facturii, de către Spitalul Judetean de Urgenta Resita.

Plata se va efectua în baza facturii, pe care se vor menționa toate elementele obligatorii, prevăzute de art. 319 alin. (20) din Codul Fiscal, primite și acceptate de achizitor, prin ordin de plată, în lei, în contul de trezorerie al Furnizorului.

Dacă data scadentă este o zi nelucrătoare, termenul de plată va fi decalat până la prima zi lucrătoare următoare acesteia.

7. Pretul

Prețul va fi exprimat în lei pe toată perioada de valabilitate a contractului.

Taxa pe valoarea adaugata va fi explicitata separat.

Prețul produselor cuprinde: expedierea si descărcarea de către ofertantul câștigător la fiecare centru/casa în parte.

8. Ajustarea pretului

Pretul acordului cadru este ferm si nemodificabil pe toata perioada de derulare a acestuia.

Pe parcursul îndeplinirii acordului-cadru/ contractului, prețul poate fi ajustat prin actualizare în cazul în care pe piață au apărut anumite condiții, în urma cărora s-a constatat creșterea/diminuarea indicilor de preț pentru elemente constitutive ale ofertei, al căror efect se reflectă în creșterea/ diminuarea costurilor pe baza cărora s-a fundamentat prețul acordului-cadru/contractului.

Se accepta ajustarea pretului in situatii excepționale, temeinic justificate, pe perioada de îndeplinire a contractului subsecvent, în cazul apariției unor împrejurări care lezează interesele comerciale legitime ale părților și care nu au putut fi prevăzute la data încheierii contractului. Părțile contractante au dreptul de a conveni revizuirea acelor elemente ale prețului care au suferit modificări, prin încheierea de acte aditionale.

Se accepta ajustarea preturilor în condițiile prevazute la art. 222² din Legea 98/ 2016 actualizata. respectand urmatoarea formula:

$PA = (PI * IPC) / 100$, unde:

PA = pret ajustat fara TVA obtinut prin utilizarea formulei de ajustare;

PI = preț initial fara TVA conform acord cadru;

IPC = Indicele Preturilor de Consum pentru marfuri nealimentare comunciat de Institutul National de Statistica (INS) pentru perioada cuprinsa între data depunerii ofertei, dupa caz, data ultimei actualizari si data la care se solicita actualizarea curenta (IPC se regaseste pe site-ul INS)

Reluarea competiției cu semnatarii acordului-cadru: NU se reia competitia cu semnatarii acordului-cadru, atribuirea contractelor subsecvente sa va face în cascada (în ordinea clasamentului rezultat în urma evaluării ofertelor).

9. Criteriul de atribuire:

o Criteriul privind **prețul (prețul cel mai scăzut) — pentru loturile 2-6 - Pondere: 100**

Avand în vedere caietul de sarcini din documentatia de atribuire care include cerinte foarte clare si suficient de acoperitoare în raport cu cerintele si constrangerile autoritatii contractante cat si gradul de complexitate medie a procedurii de achizitie publica, dar si faptul ca obiectul contractului nu include servicii intelectuale, s-a considerat ca este suficient alegerea criteriului de atribuire **Pretul cel mai scazut**, în conformitate cu art. 187 alin (3) lit. d) si art. 7, alin (1), lit c) din Legea 98/2016.

o **Criteriul cel mai bun raport calitate prēt – pentru lotul 1 -Componenta financiara (pretul) – pondere 80; Nr ore functionare aparat – pondere 20**

În conformitate cu art. 187 alin 3 lit a din Legea 98/ 2016 s-a ales criteriul de atribuire **Cel mai bun raport calitate prēt.**

Criteriu 1

Tip: Preț

Denumire: *Pretul ofertei*

Descriere: Punctajul se acorda astfel:

- a) Pentru cel mai scazut dintre preturi se acorda punctajul maxim alocat;
- b) Pentru celelalte preturi oferite punctajul P(n) se calculeaza proportional, astfel:

$$P(n) = (\text{Pret minim oferit} / \text{Pret } n) \times \text{punctaj maxim alocat.}$$

Categorie a criteriului de atribuire prag: Ponderare (procentaj, valoare exactă)

Număr puncte pentru criteriul de atribuire: 80

Criteriu 2

Tip: Calitate

Denumire: Nr. ore functionare aparate oferite –media aritmetica a orelor de functionare pentru 15 aparate de hemodializa

Descriere:

Algoritm de calcul: $PO(n) = (O(\text{cel mai mic}) / O(n)) \times 20$ puncte,

Unde, PO(n) – punctajul ofertei pentru factorul de evaluare „nr. ore de functionare”;

O(cel mai mic) – cel mai mic nr. ore de functionare;

O(n) – nr. ore functionare prezentate in ore de catre ofertant (n)

Nr. ore de functionare pentru aparatele de hemodializa se va declara de catre ofertanti conform Formular nr. 15 din sectiunea IV- *Formulare* si pentru realizarea punctajului aferent criteriului de calitate se va face media aritmetica a orelor de functionare pentru cele 15 aparate de hemodializa.

Nr. ore de functionare **peste** care ofertele vor fi considerate neconforme este de: 15000 ore. Fiecare aparat de hemodializa renala trebuie sa aiba maxim 15000 ore de functionare la data depunerii ofertei, conform **raporturilor actualizate de service pentru fiecare aparat de hemodializa ce vor fi depuse in cadrul ofertei tehnice.**

Ofertele ce indeplinesc cerinta minima din caietul de sarcini vor fi declarate conforme.

Categorie a criteriului de atribuire prag: Ponderare (procentaj, valoare exactă)

Număr puncte pentru criteriul de atribuire: 20

10. Modul de prezentare a propunerii financiare:

Ofertantul va prezenta valoarea ofertei, în lei fără TVA. Prețul oferit va include transportul la destinația finală (sediile unitatilor mentionate in Caietul de sarcini).

Propunerea financiară va cuprinde prețul total oferit, valoare lei fără TVA precum si următoarele documente:

- Formular de propunere financiară – conform formular din sectiunea Formulare
- Centralizator de prețuri- pentru cantitatea solicitata conform formular din sectiunea Formulare

Preturile unitare vor fi prezentate cu **maxim 2 (doua) zecimale**. Evaluarea ofertelor se va face pentru cantitatile solicitate in caietul de sarcini.

Propunerea financiara are caracter obligatoriu, din punct de vedere al continutului pe toată perioada de valabilitate stabilită de către autoritatea contractantă si asumată de ofertant. Cu exceptia erorilor aritmetice, astfel cum acestea sunt definite la art.134 alin.(10) din HG 395/2016 nu vor fi permise alte omisiuni, necorelari sau ajustări ale propunerii financiare.

Pentru realizarea criteriilor de evaluare de la lotul 1, ofertantii acestui lot vor depune :

- oferta financiara –conform sectiunea formulare
- nr ore functionare aparate hemodializa – Formular nr. 15 –anexa la propunerea tehnica

11. Prezentarea ofertei:

Oferta va cuprinde: propunerea tehnică (din care să rezulte că specificațiile tehnice propuse corespund cerințelor din Caietul de sarcini) si oferta financiară care cuprinde pretul total oferit si defalcarea pentru fiecare produs in parte (pret unitar x cantitatea ofertata)

Formulare pe care ofertantul trebuie sa le completeze in vederea depunerii ofertei se regasesc in Sectiunea IV- *Formulare pentru licitatie*

Ofertele se depun pe un singur lot, mai multe loturi sau toate loturile, **cu conditia ofertarii tuturor produselor din lotul respectiv**, cu mentiunea ca pentru lot 1 ofertantul declarat castigator trebuie sa puna la dispozitie aparatele de hemodializa (a unui numar de 15 (cincisprezece) aparate pentru hemodializa - 11 posturi active si 4 posturi de rezerva – aparatele trebuie sa aiba maxim 15.000 ore de functionare).

Ofertele se depun pentru toate produsele din lotul oferit, nu se accepta ofertarea doar a unor produse, respectiv nu se accepta oferte parțiale, operatorul economic care depune oferte parțiale find descalificat.

Propunerea financiara trebuie sa se incadreze in fondurile care pot fi disponibilizate pentru indeplinirea acordului cadru de achizitie publica, precum si sa nu se afle in situatia prevazuta la art. 210 din Legea nr. 98/2016.

In cazul unei asocieri, aceste formulare vor fi completate de liderul de asociatie.

Ofertantul are obligatia de a prezenta in cadrul ofertei tehnice, obligatoriu specificatiile tehnice, caracteristicile produselor oferite, din care sa rezulte urmatoarele informatii: denumirea exacta produsului, principalele caracteristici tehnice si calitative, cantitate, etc.

Cerintele impuse in prezentul caiet de sarcini vor fi considerate ca fiind minimale. In acest sens orice oferta de baza prezentata, care se abate de la prevederile caietului de sarcini, va fi luata in considerare, dar numai in masura in care propunerea tehnica presupune asigurarea unui nivel calitativ superior cerintelor minimale din caietul de sarcini.

Simpla asumare a caietului de sarcini sau copierea descrierii produselor din caietul de sarcini nu reprezinta propunere tehnica.

Autoritatea contractanta isi rezerva dreptul de a verifica datele tehnice prezentate de catre ofertanti. In cazul unor neconcordante sau prezentarii unor date false autoritatea contractanta are dreptul de a elimina oferta respectiva.

Caracteristicile prezentate in propunerea tehnica si nerealizate in exploatare vor determina suportarea de catre furnizor a contravalorii eventualelor daune cauzate autoritatii contractante.

12. Riscurile si modul de gestionare al acestora

Pe durata executarii contractului pot aparea o serie de riscuri generate atat de achizitor cat si de furnizor astfel :

- Riscul intarzierii sau neonorarii comenzilor lansate de catre achizitor, datorate de lipsa stocurilor.

Autoritatea contractanta va incheia acord cadru cu maxim 3 operatori economici, departajati intre ei in functie de pretul unitar/ lot fara TVA. In cazul neonorarii comenzilor de catre furnizor, autoritatea contractanta va putea achizitiona produsele de la urmatorul furnizor clasat.

- Riscul rezilierii contractului ca urmare a falimentului sau insolventei furnizorului

Achizitorul isi rezerva dreptul de a renunta la contract, printr-o notificare scrisa adresata furnizorului, fara nici o compensatie, daca acesta din urma da faliment, cu conditia ca aceasta anulare sa nu prejudicieze sau sa afecteze dreptul la actiune sau despagubire pentru furnizor. In acest caz, furnizorul are dreptul de a pretinde numai plata corespunzatoare pentru partea din contract indeplinita pana la data denuntarii unilaterale a contractului.

- Riscul rezilierii contractului ca urmare a incheierii de contracte subsecvente, acorduri-cadru de catre Ministerul Sanatatii, in calitate de unitate centralizata de achizitii .

Achizitorul isi rezerva dreptul de a denunta unilateral prezentul acord-cadru/contract subsecvent, printr-o notificare scrisa, fara nicio compensatie, de la data la care incheierii contractelor subsecvente, acordurilor-cadru incheiate de Ministerul Sanatatii, in calitate de unitate centralizata de achizitii . In acest caz, prestatorul are dreptul de a pretinde numai plata corespunzatoare pentru partea din acord-cadru/contract-subsecvent indeplinita pana la data denuntarii unilaterale a prezentului contract.

13. Cadru legal care guvernează relația dintre autoritatea/entitatea contractantă și contractant (inclusiv în domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă)

- Legea Nr. 98/ 2016 a achizitiilor publice actualizate, cu modificarile si completarile ulterioare - H.G. 395/ 2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achizitie publica/acordului-cadru di Legea 98/2016 privind achizițiile publice modificarile si completarile ulterioare.

- Legea Nr. 95/ 2006 privind reforma in domeniul sanatatii

Contractantul, prin depunerea ofertei se va considera ca a obtinut toate informatiile considerate de el necesare in vederea elaborarii ofertei, referitoare la riscuri, evenimente neprevazute si alte circumstante care pot influenta sau afecta furnizarea produselor achizitionate. In vederea aplicarii prevederilor cuprinse la art. 51, alin. 2 din Legea nr. 98/2016 privind achizitiile publice,

Autoritatea contractanta solicita operatorilor economici participanti sa indice in cadrul ofertei faptul ca la elaborarea acesteia au tinut cont de obligatiile relevante din domeniile mediului, social si al relatiilor de munca.

Ofertantul va prezenta Declaratie pe proprie raspundere a ofertantului din care sa rezulte faptul ca, la elaborarea ofertei, a tinut cont de obligatiile referitoare la conditiile privind protectia muncii care sunt in vigoare in Romania, precum si ea le va respecta in vederea implementarii contractului.

Actele normative si standardele indicate mai sus sunt considerate indicative si nelimitative.

14. Instrucțiuni pentru introducerea documentelor în SEAP

Toate documentele vor fi semnate cu semnătura electronică, bazată pe un certificat calificat, eliberat de un furnizor de servicii de certificate acreditate, în conformitate cu art. 22 din HG 395/2016.

Este strict obligația ofertantului să verifice dacă oferta a fost introdusă corect în SEAP.

**Coordonator PN HDR
Dr. Cocora Maria**


DR. MARIA COCORA
MEDIC PRIMAR
NEFROLOGIE
COD A30638

**Inginer specialist HDR,
Ing. BASACA Vasile**



ANEXA NR. 1 la Caietul de sarcini nr. _____ / _____

Necesarul de materiale consumabile si solutii de dializa

Nr. crt.	Denumire produs	U/M	Cantitate minima AC 3 luni	Cantitate maxima AC 48 luni
LOT 1- Kit pentru hemodializa (Consumabile pentru dializa renala)				
1.1	Dializor capilar sintetic high flux 1,5 -1,6 mp	Buc	500	8000
1.2	Dializor capilar sintetic high flux 1,8-1,9 mp	Buc	1500	24000
1.3	Dializor capilar sintetic high flux 2,0-2,1 mp	Buc	900	14400
1.4	Dializor capilar sintetic high flux 2,2-2,3 mp	Buc	100	1600
1.5	Set linii de sange arterio venoase pentru pompa simpla pentru terapia cu 2 ace	Buc	2400	38400
1.6	Fistuline arteriale pentru hemodializa 15G	Buc	150	2400
1.7	Fistuline arteriale pentru hemodializa 16G	Buc	1500	24000
1.8	Fistuline arteriale pentru hemodializa 17G	Buc	400	6400
1.9	Fistuline venoase pentru hemodializa 15G	Buc	150	2400
1.10	Fistuline venoase pentru hemodializa 16G	Buc	1500	24000
1.11	Fistuline venoase pentru hemodializa 17G	Buc	400	6400
1.12	Adaptor pentru recirculare	Buc	150	2400
1.13	Adaptor Y	Buc	200	3200
1.14	Ac unidirectional	Buc	1500	24000
1.15	Cartus bicarbonat 650 gr	Buc	18	288
1.16	Concentrat lichid pentru dezinfectare si curatare citro-termica pe baza de acid citric concentratie 50%	Bidon/ canistra 10 L	450	7200
1.17	Solutie concentrata cu bicarbonat componenta acida	litru	18000	288000
1.18	Solutie concentrata cu bicarbonat componenta bazica	litru	21000	336000
LOT 2-KIT CATETERIZARE DE LUNGA DURATA PENTRU HEMODIALIZA				
2.1	kit cateter de lunga durata 2 lumene drept 15,5 FR pentru hemodializa, lungime implantabila 19 cm	Buc	6	96
2.2	kit cateter de lunga durata 2 lumene drept 15,5 FR pentru hemodializa, lungime implantabila 23 cm	Buc	9	144
2.3	kit cateter de lunga durata 2 lumene drept 15,5 FR pentru hemodializa, lungime implantabila 28 cm	Buc	9	144
2.4	kit cateter de lunga durata 2 lumene drept 15,5 FR pentru hemodializa, lungime implantabila 33 cm	Buc	5	80
2.5	kit cateter de lunga durata 2 lumene drept 15,5 FR pentru hemodializa, lungime implantabila 37 cm	Buc	5	80
2.6	kit cateter de lunga durata 2 lumene drept 15,5 FR pentru hemodializa, lungime implantabila 42 cm	Buc	5	80
LOT 3-KIT CATETER TEMPORAR PENTRU HEMODIALIZA				
3.1	Kit cateter temporar 2 lumene 14 Fr, lungime 15 cm	Buc	30	480
3.2	Kit cateter temporar 2 lumene 14 Fr, lungime 20 cm	Buc	30	480

LOT 4-Dezinfectante pentru aparatele de hemodializa				
4.1	Concentrat lichid pentru dezinfectare si curatare chimica pe baza de acid peracetic	Litru	30	480
LOT 5-Dezinfectante pentru aparatele de hemodializa				
5.1	Concentrat lichid pentru dezinfectare si curatare chimico-termica pe baza de hipoclorit de sodium	Litru	30	480
LOT 6 — CARD TESTARE GAZE IN SANGE				
6.1	Card pentru testare gaze in sange electroliti,metaboliti si hematocrit compatibil cu aparat Epc NXS Host	Buc	600	9600

Cantitatea minima si cantitatea maxima pentru contract subsecvent

		U/M	Cantitate minima contract subsecvent (3 luni)	Cantitate maxima contract subsecvent (12 luni)
LOT 1- Kit pentru hemodializa (Consumabile)				
1.1	Dializor capilar sintetic high flux 1,5 -1,6 mp	Buc	500	2000
1.2	Dializor capilar sintetic high flux 1,8-1,9 mp	Buc	1500	6000
1.3	Dializor capilar sintetic high flux 2,0-2,1 mp	Buc	900	3600
1.4	Dializor capilar sintetic high flux 2,2-2,3 mp	Buc	100	400
1.5	Set linii de sange arterio venoase pentru pompa simpla pentru terapia cu 2 ace	Buc	2400	9600
1.6	Fistuline arteriale pentru hemodializa 15G	Buc	150	600
1.7	Fistuline arteriale pentru hemodializa 16G	Buc	1500	6000
1.8	Fistuline arteriale pentru hemodializa 17G	Buc	400	1600
1.9	Fistuline venoase pentru hemodializa 15G	Buc	150	600
1.10	Fistuline venoase pentru hemodializa 16G	Buc	1500	6000
1.11	Fistuline venoase pentru hemodializa 17G	Buc	400	1600
1.12	Adaptor pentru recirculare	Buc	150	600
1.13	Adaptor Y	Buc	200	800
1.14	Ac unidirectional	Buc	1500	6000
1.15	Cartus bicarbonat 650 gr	Buc	18	72
1.16	Concentrat lichid pentru dezinfectare si curatare citro-termica pe baza de acid citric concentratie 50%	Bidon/ canistra 10L	450	1800
1.17	Solutie concentrata cu bicarbonat componenta acida	litri	18000	72000
1.18	Solutie concentrata cu bicarbonat componenta bazica	litri	21000	84000
LOT 2-KIT CATETERIZARE DE LUNGA DURATA PENTRU HEMODIALIZA				
2.1	kit cateter de lunga durata 2 lumene drept 15,5 FR pentru hemodializa, lungime implantabila 19 cm	Buc	6	24
2.2	kit cateter de lunga durata 2 lumene drept 15,5 FR pentru hemodializa, lungime implantabila 23 cm	Buc	9	36
2.3	kit cateter de lunga durata 2 lumene drept 15,5 FR pentru hemodializa, lungime implantabila 28 cm	Buc	9	36
2.4	kit cateter de lunga durata 2 lumene drept 15,5 FR pentru hemodializa, lungime implantabila 33 cm	Buc	5	20

2.5	kit cateter de lunga durata 2 lumene drept 15,5 FR pentru hemodializa, lungime implantabila 37 cm	Buc	5	20
2.6	kit cateter de lunga durata 2 lumene drept 15,5 FR pentru hemodializa, lungime implantabila 42 cm	Buc	5	20
LOT 3-KIT CATETER TEMPORAR PENTRU HEMODIALIZA				
3.1	Kit cateter temporar 2 lumene 14 Fr, lungime 15 cm	Buc	30	120
3.2	Kit cateter temporar 2 lumene 14 Fr, lungime 20 cm	Buc	30	120
LOT 4-DEZINFECTANTE PEPENTRUAAAPARATEHEMODIALIZA				
4.1	Concentrat lichid pentru dezinfectare si curatare chimica chimica chimica pe baza de acid peracetic	Litri	30	120
LOT 5-DEZINFECTANTE PENTRU APARATELE DE DIALIZA				
5.1	Concentrat lichid pentru dezinfectare si curatare chimico-termica pe baza de hipoclorit de sodiu	Litri	30	120
LOT 6 —CARD TESTARE GAZE IN SANGE				
6.1	Card pentru testare gaze in sange electroliti,metaboliti si hematocrit	Buc	600	2400

**Coordonator PN HDR
Dr. Cocora Maria**


 DR. MARIA COCORA
 MEDIC PRIMAR
 NEFROLOGIE
 COD A56638

ANEXA nr. 2 la Caletul de sarcini nr. _____/ _____
Specificatiile tehnice ale consumabilelor si solutiilor de dializa solicitate compatibile cu
aparatul oferat

LOT 1- Kit pentru hemodializa (Consumabile pentru dializa renala)

1. Dializor high flux — suprafata 1,5-1,6

Dializor High Flux sintetic cu suprafata intre 1.5mp-1.6mp

Tip membrana: non-celulozica uscata

Material membrana: polisulfona/biocompatibilitate excelenta

Suprafata membrana (mp): cuprinsa intre 1.5mp-1.6 mp

Performante flux sanguin debit pompa de sange ml/min:

KUF (ml/h*mmhg): ≥ 85

KoA Uree (ml/min): ≥ 1145

KoA Creatinina (ml/min): ≥ 800

KoA Fosfat (ml/min): > 625

KoA B12(ml/min): > 300

Sterilizare: Radiatii gamma

Pierdere neglijabila de albumina

Captuseala dializor din policarbonat, grosime perete/diametru intern (μm): 40/200

Eticheta suplimentara detasabila pt simplificarea evidentelor medicale

Biocompatibilitate excelenta

Retentie validata de endotoxina

Rata ridicata de eliminare a 132m : 0.7

Marcaj CE

Valabilitate 36 luni

2. Dializor high flux — suprafata 1,8-1,9

Dializor High Flux sintetic cu suprafata intre 1.8mp-1.9mp

Tip membrana: non-celulozica uscata

Material membrana: polisulfona/biocompatibilitate excelenta

Suprafata membrana (mp): cuprinsa intre 1.8mp -1.9mp

Performante flux sanguin debit pompa de sange ml/min:

KUF (ml/h*mmhg): ≥ 95

KoA Uree (ml/min): ≥ 1415

KoA Creatinina (ml/min): > 960

KoA Fosfat (ml/min): > 730

KoA B12(ml/min): > 350

Sterilizare: Radiatii gamma

Pierdere neglijabila de albumina

Captuseala dializor din policarbonat, grosime perete/diametru intern (μm): 40/200

Eticheta suplimentara detasabila pt simplificarea evidentelor medicale

Biocompatibilitate excelenta

Retentie validata de endotoxina

Rata ridicata de eliminare a 132m : 0.7

Marcaj CE

Valabilitate 36 luni

3. Dializor high flux — suprafata 2,0-2,1

Dializor capilar sintetic high flux 2.0mp -2.1 mp

Tip membrana: non-celulozica uscata

Material membrana: polisulfona/biocompatibilitate excelenta

Suprafata membrana (mp): cuprinsa intre 2.0mp -2.1mp

Performante flux sanguin debit pompa de sange ml/min:

KUF (ml/h*mmhg): ≥ 110

KoA Uree (ml/min): > 1700

KoA Creatinina (ml/min): ≥ 1150

KoA Fosfat (ml/min): ≥ 1160
KoA B12(ml/min): ≥ 410
Sterilizare: Radiatii gamma
Pierdere neglijabila de albumina
Captuseala dializor din policarbonat, grosime perete/diametru intern (μm): 35/195
Eticheta suplimentara detasabila pt simplificarea evidentelor medicale
Biocompatibilitate excelenta
Retentie validata de endotoxina
Rata ridicata de eliminare a 132m : 0.7
Marcaj CE
Valabilitate 36 luni

4. Dializor high flux — suprafata 2,2-2,3 mp

Membrana noncelulozica (ps/ α -ps), uscata
Suprafata membrana (m²): 23
KUF (ml/h*mmhg): ≥ 124
KoA Uree (ml/min): min. 1900
KoA Creatinina (ml/min): min. 1292
KoA Fosfat (ml/min): min. 1321
KoA B12(ml/min): min. 461
Sterilizare: Radiatii gamma
Eliminare maxima de $\beta_2\text{m}$ (>0.8) cu pierdere minima de albumina (<0.001) in acelasi timp
Eticheta suplimentara detasabila pt simplificarea evidentelor medicale
Eliminare foarte eficienta de fosfati
Biocompatibilitate excelenta
Retentie validata de endotoxine
Captuseala dializor: policarbonat
Masa izolanta de turnare: poliuretan
Grosime perete / diametru intern (μm): 35/195
Performantele in-vitro si datele fizice sunt conforme cu EN 1283
Bucati/cutie: 20
Perioada valabilitate la raft: 36 luni

5. Set linii de sange arterio venoase pentru pompa simpla pentru terapia cu 2 ace

Set linie sange pentru hemodializa, pentru HD cu doua ace, HD cu un singur ac Cross-Over, HDF cu doua ace compatibil cu aparatele de dializa Dialog si Dialog+
Sistem A/V cu tuburi din PVC fără DEHP, cu DEHT, pentru Dialog Advanced/Dialog+
Configurații de volum optimizat cu biocompatibilitate crescută
Manipulare ușoară
Ac unidirectional/spike
Trusa de perfuzie inclusa
Volum umplere 140 ml; 71 ml linia arteriala, 69 ml linia venoasa
Segment de pompa cu diametrul de 8 mm
Capcana venoasa flexibila cu diametru de 22 mm
Capcana arteriala flexibila cu diametrul de 22 mm
Cod de culoare al conectorilor
Punga colectoare de 2 litri pe linia venoasa,
Filtre captoare de 0,2 microni
Linie de heparina pe segmentul arterial, cu diametrul interior de 1.5 mm
Linii de sange cu diametrul interior de 4.3 mm
Porturi injectie cu protectie, fără latex
Sterilizare gamma
Marcaj CE
Ambalare cutie: 25 buc
Valabilitate: 36 luni

6, 7, 8. Fistuline arteriale pentru hemodializa 15G,16G,17G

Ac cu pereti extrem de subtiri si bizou cu taietura optima pentru intepaturi aproape lipsite de durere

„Backeye" special cu forma ovala pentru acele arteriale pentru o penetrare usoara a tesuturilor si o sangerare redusa la locul intepaturii

Aplicat cu atentie, invelisul siliconic subtire al tubului imbunatateste debitul

Aripioare pliabile rotative, create conform codului culorilor, cu o suprafata rugoasa de prindere permit manevrarea perfecta si sigura in dializa de rutina

Puncte rosii si negre pentru orientare aflate pe suportul acului

Tuburi foarte elastice

Cleme extrem de ware cu forma functionala pentru tuburi

Cleme de culoare rosie

Conectorul Luer de culoare rosie cu suprafata de prindere marita si suprafata interna optimizata garanteaza conectarea sigura la linia de sange si deconectarea la sfarsitul tratamentului

Lungime ac (mm): 20-25

Lungime tub (mm): 150-300

Diametru ac (G/mm): 15G,16G,17,G

Sterilizare gamma

Marcaj CE

Ambalare individuala, sterile

Valabilitate: 5 ani.

9, 10, 11. Fistuline venoase pentru hemodializa 15G, 16G, 17G

Ac cu pereti extrem de subtiri si bizou cu taietura optima pentru intepaturi aproape lipsite de durere

Aplicat cu atentie, invelisul siliconic subtire al tubului imbunatateste debitul

Aripioare pliabile rotative, create conform codului culorilor, cu o suprafata rugoasa de prindere permit manevrarea perfecta si sigura in dializa de rutina

Puncte rosii si negre pentru orientare aflate pe suportul acului

Tuburi foarte elastice

Cleme extrem de usoare cu forma functionala pentru tuburi

Cleme de culoare albastra

Conectorul Luer de culoare albastra cu suprafata de prindere marita si suprafata interna optimizata garanteaza conectarea sigura la linia de sange si deconectarea la sfarsitul tratamentului

Lungime ac (mm): 20-25

Lungime tub (mm): 300

Diametru ac (G/mm): 15G,16G,17G

Sterilizare gamma

Marcaj CE

Ambalare individuala, sterile

Valabilitate: 5 ani

12. Adaptor pentru recirculare

Conector mama dublu Luer, utilizat pentru recircularea lichidului de amorsare sau, daca este necesar, pentru recircularea sangelui

Sterilizat gamma. Ambalat Individual

Valabilitate 36 luni

Marcaj CE

13. Adaptor Y

Adaptor pentru recirculare pentru trecerea de la dializa cu 2 ace la dializa cu un singur ac sau conectarea la cateter lumen simplu.

2 conectori mama Luer lock,

1 conector tata

.Adaptor individual.

Sterilizare cu ETO

.Marcaje CE.

Valabilitate 36 luni.

14. Ac unidirectional

Ac unidirectional folosit pentru perforarea capacelor pungilor in etapa de amorsare sau retur

Sterilizat gamma.

Ambalat individual.

Valabilitate 36 luni

Marcaj CE

15. Cartus bicarbonat 650 gr

Cartus cu pulbere de bicarbonat de sodiu pentru hemodializa prevazut cu capac de protectie

Material cartus-polipropilena

Filtre la porturile de intrare si de iesire ale cartusului

Continutul unui cartus: 650g echivalentul a 6,5 litri bicarbonat concentrat 8,4% la un debit al dializatului de 500ml/min

Pulberea de bicarbonat de sodiu respecta prevederile Farmacopeei Europene

Compatibil sau echivalent cu toate aparatele ce au sistem port-cartus

Marcaj CE

Eticheta cu instructiuni in limba romana

Prevazut cu set de capacele protectoare anticontaminare

Autorizat pentru aparatele de hemodializa

Valabilitate: 36 luni

16. Concentrat lichid pentru dezinfectare si curatare citro-termica pe baza de acid citric concentratie 50%

Actiune bactericida, fungica, tuberculocida si de inactivare a virusilor (Parvovirus, HBV, HCV, HIV)

Eficienta de indepartare a depozitelor de Ca si Mg acumulate dupa tratament

Actiune neagresiva asupra componentelor aparatului de dializa

Compatibil si autorizat cu aparatul de hemodializa

Ambalare: canistra etichetata cu instructiuni in limba romana

Bidon : 10 L

Valabilitate: minim 36 luni de la livrare

17. Solutie concentrata acida pentru hemodializa

Concentrat acid pentru hemodializa pe baza de bicarbonat

Solutie gata preperata cu concentratii variabile de electroliti

Concentratie Na^+ (mmo1/1): 138-140

Concentratie K^+ (mmo1/1): 0-4

Concentratie Ca^+ (mmo1/1): 1-1,75

Concentratie Mg^+ (mmo1/1): 0,5-0,75

Concentratie Cl^+ (mmo1/1): 109.5

Concentratie Acetat⁺(mmo1/1): 2,5-3

Concentratie HCO_3^- (mmo1/1): 32-32,5

Concentratie Glucoza⁺(g/1): 0-1

Osmolaritate (mOsm/1): 295

Marcaj CE

Eticheta cu instructiuni in limba romana

Ambalare: bidon/ canistra 10 L

Ambalat si autorizat pentru aparatele de hemodializa

Valabilitate: 36 luni

18. Solutie concentrata bazica pentru hemodializa 8,4%

Concentrat bazic pentru hemodializa pe baza de bicarbonate de sodiu

Solutie gata preparata Concentratie HCO_3^- (%): 8.4

Ambalare: canistra 10L

Compatibil sau echivalent cu aparatele de hemodializa

Valabilitate: 12 luni

LOT 2 — KIT CATETERIZARE DE LUNGA DURATA

1. KIT cateter de lunga durata pentru hemodializa, diametru 15F, lungime implantabila 19 cm

Cateter permanent biluminar, cu lumene drepte, simetrice, reversibile

Doua lumene în Y cu cleme de clampare integrate pe extensiile transparente și conectori Luer-Lock de culoare identică

Dimensiune: 15,5 Fr

Lungimi: 19cm

Disponibil cu extensii drepte

Lumen interior "duble D"

Vârf simetric reversibil conceput pentru a asigura flux bidirecțional, fără probleme de permeabilitate și sucțiune față de peretele vascular, reduce pierderile de soluție de blocare a cateterului

Orificii laterale pentru un flux crescut

Permite debit de 450ml/min

Kit cateter compus din:

-1 x cateter cu două lumene drepte, conectori Luer-Lock, cleme de clampare

- 1 x teacă introducătoare cu valvă de 16Fr

- 1 x ac introducător

- 1 x fir ghid introducător

- 1 x pansament adeziv

-1 x tunelizator

- 1 x dilatator 12F

- 1 x dilatator 14F

- 2 x căpăcele

-1 x card ID pacient

- 1 x etichetă pacient

-Sterilizare ETO

-Marcaj CE

-Valabilitate minim 12 luni.

2. KIT cateter de lunga durata pentru hemodializa, diametru 15,5 F, lungime implantabila 23 cm

Cateter permanent biluminar, cu lumene drepte, simetrice, reversibile

Doua lumene în Y cu cleme de clampare integrate pe extensiile transparente și conectori Luer-Lock de culoare identică

Dimensiune: 15,5 Fr

Lungimi: 23 cm

Disponibil cu extensii drepte

Lumen interior "duble D"

Vârf simetric reversibil conceput pentru a asigura flux bidirecțional, fără probleme de permeabilitate și sucțiune față de peretele vascular, reduce pierderile de soluție de blocare a cateterului

Orificii laterale pentru un flux crescut

Permite debit de 450ml/min

Kit cateter compus din:

-1 x cateter cu două lumene drepte, conectori Luer-Lock, cleme de clampare

- 1 x teacă introducătoare cu valvă de 16Fr

- 1 x ac introducător

- 1 x fir ghid introducător

- 1 x pansament adeziv

-1 x tunelizator

- 1 x dilatator 12F

- 1 x dilatator 14F

- 2 x căpăcele

-1 x card ID pacient

- 1 x etichetă pacient

-Sterilizare ETO

-Marcaj CE

-Valabilitate minim 12 luni.

3. KIT cateter de lunga durata pentru hemodializa, diametru 15,5 F, lungime implantabila 28 cm

Cateter permanent biluminar, cu lumene drepte, simetrice, reversibile

Doua lumene în Y cu cleme de clampare integrate pe extensiile transparente și conectori Luer-Lock de culoare identică

Dimensiune: 15,5 Fr

Lungimi: 28 cm

Disponibil cu extensii drepte

Lumen interior "duble D"

Vârf simetric reversibil conceput pentru a asigura flux bidirecțional, fără probleme de permeabilitate și suucțiune față de peretele vascular, reduce pierderile de soluție de blocare a cateterului

Orificii laterale pentru un flux crescut

Permite debit de 450ml/min

Kit cateter compus din:

-1 x cateter cu două lumene drepte, conectori Luer-Lock, cleme de clampare

- 1 x teacă introducătoare cu valvă de 16Fr

- 1 x ac introducător

- 1 x fir ghid introducător

- 1 x pansament adeziv

-1 x tunelizator

- 1 x dilatator 12F

- 1 x dilatator 14F

- 2 x căpăcele

-1 x card ID pacient

- 1 x etichetă pacient

-Sterilizare ETO

-Marcaj CE

-Valabilitate minim 12 luni.

4. KIT cateter de lunga durata pentru hemodializa, diametru 15,5F, lungime implantabila 33 cm

Cateter permanent biluminar, cu lumene drepte, simetrice, reversibile

Doua lumene în Y cu cleme de clampare integrate pe extensiile transparente și conectori Luer-Lock de culoare identică

Dimensiune: 15,5 Fr

Lungimi: 33 cm

Disponibil cu extensii drepte

Lumen interior "duble D"

Vârf simetric reversibil conceput pentru a asigura flux bidirecțional, fără probleme de permeabilitate și suucțiune față de peretele vascular, reduce pierderile de soluție de blocare a cateterului

Orificii laterale pentru un flux crescut

Permite debit de 450ml/min

Kit cateter compus din:

-1 x cateter cu două lumene drepte, conectori Luer-Lock, cleme de clampare

- 1 x teacă introducătoare cu valvă de 16Fr

- 1 x ac introducător

- 1 x fir ghid introducător

- 1 x pansament adeziv

-1 x tunelizator

- 1 x dilatator 12F

- 1 x dilatator 14F

- 2 x căpăcele

-1 x card ID pacient

- 1 x etichetă pacient

-Sterilizare ETO

-Marcaj CE

-Valabilitate minim 12 luni.

5.KIT cateter de lunga durata pentru hemodializa, diametru 15,5F, lungime implantabila 37 cm

Cateter permanent biluminar, cu lumene drepte, simetrice, reversibile

Doua lumene în Y cu cleme de clampare integrate pe extensiile transparente și conectori Luer-Lock de culoare identică

Dimensiune: 15,5 Fr

Lungimi: 37 cm

Disponibil cu extensii drepte

Lumen interior "duble D"

Vârf simetric reversibil conceput pentru a asigura flux bidirecțional, fără probleme de permeabilitate și sucțiune față de peretele vascular, reduce pierderile de soluție de blocare a cateterului

Orificii laterale pentru un flux crescut

Permite debit de 450ml/min

Kit cateter compus din:

-1 x cateter cu două lumene drepte, conectori Luer-Lock, cleme de clampare

- 1 x teacă introducătoare cu valvă de 16Fr

- 1 x ac introducător

- 1 x fir ghid introducător

- 1 x pansament adeziv

-1 x tunelizator

- 1 x dilatator 12F

- 1 x dilatator 14F

- 2 x căpăcele

-1 x card ID pacient

- 1 x etichetă pacient

-Sterilizare ETO

-Marcaj CE

-Valabilitate minim 12 luni.

6.KIT cateter de lunga durata pentru hemodializa, diametru 15,5F, lungime implantabila 42 cm

Cateter permanent biluminar, cu lumene drepte, simetrice, reversibile

Doua lumene în Y cu cleme de clampare integrate pe extensiile transparente și conectori Luer-Lock de culoare identică

Dimensiune: 15,5 Fr

Lungimi: 42 cm

Disponibil cu extensii drepte

Lumen interior "duble D"

Vârf simetric reversibil conceput pentru a asigura flux bidirecțional, fără probleme de permeabilitate și sucțiune față de peretele vascular, reduce pierderile de soluție de blocare a cateterului

Orificii laterale pentru un flux crescut

Permite debit de 450ml/min

Kit cateter compus din:

-1 x cateter cu două lumene drepte, conectori Luer-Lock, cleme de clampare

- 1 x teacă introducătoare cu valvă de 16Fr

- 1 x ac introducător

- 1 x fir ghid introducător

- 1 x pansament adeziv

-1 x tunelizator

- 1 x dilatator 12F

- 1 x dilatator 14F

- 2 x căpăcele

-1 x card ID pacient

- 1 x etichetă pacient

-Sterilizare ETO

-Marcaj CE

-Valabilitate minim 12 luni.

LOT 3- KIT CATETER TEMPORAR PENTRU HEMODIALIZA

1. Kit cateter temporar 2 lumene 14 Fr, lungime 15 cm

Cateter biluminal

Lungime: 15 cm

Dimensiune: 14 Fr

Cateter din material poliuretan radioopac

Prevăzut cu conector tip LuerLock si căpăcele cu capete siliconate

Lumenele sunt prevăzute cu cleme de blocare a cateterului

Kit cateter alcătuit din:

Cateter disponibil în variante cu extensii drepte și extensii precurbate

- două dilatoare cu proprietăți hidrofile (reduc riscul de traumă al vasului)

- ac puncție în Y cu valvă laterală 18G x 7 cm

- bisturiu nr. 11

- ghid introducător realizat din material oțel cu miez din nitinol, adaptat dimensiunii cateterului, cu vârf în J, situat într-un dispozitiv de introducere prevăzut cu o rotiță ajutătoare pentru un control mai bun al acestuia în timpul manipulării;

- seringă de 5 ml

- două căpăcele cu silicon

- etichetă identificare pacient

Produs sterilizat ETO

Valabilitate minim 12 luni

Certificat CE

2. Kit cateter temporar 2 lumene 14 Fr, lungime 20 cm

Cateter biluminal

Lungime: 20 cm

Dimensiune: 14 Fr

Cateter din material poliuretan radioopac

Prevăzut cu conector tip LuerLock si căpăcele cu capete siliconate

Lumenele sunt prevăzute cu cleme de blocare a cateterului

Kit cateter alcătuit din:

Cateter disponibil în variante cu extensii drepte și extensii precurbate

- două dilatoare cu proprietăți hidrofile (reduc riscul de traumă al vasului)

- ac puncție în Y cu valvă laterală 18G x 7 cm

- bisturiu nr. 11

- ghid introducător realizat din material oțel cu miez din nitinol, adaptat dimensiunii cateterului, cu vârf în J, situat într-un dispozitiv de introducere prevăzut cu o rotiță ajutătoare pentru un control mai bun al acestuia în timpul manipulării;

- seringă de 5 ml

- două căpăcele cu silicon

- etichetă identificare pacient

Produs sterilizat ETO

Valabilitate minim 12 luni

Certificat CE

LOT 4 — DEZINFECTANTE PENTRU APARATE HEMODIALIZA

1. Concentrat lichid pentru dezinfectare si curatare chimica pe baza de acid peracetic

Solutie dezinfectanta-pentru aparatele de hemodializa cu acid peracetic 3,5%

Compatibil si autorizat cu aparatele de hemodializa.

Ambalare: canistra etichetata cu instructiunile in limba romana

Bidon: 10 litri

Valabilitate: minim 36 luni de la livrare.

Marcaj CE.

LOT 5- DEZINFECTANTE PENTRU APARATE HEMODIALIZA

1. Concentrat lichid pentru dezinfectare si curatare chimico-termica pe baza de hipoclorit de sodium

Solutie pentru dezinfectare si curatare chimico-termica pe baza de hipoclorit de sodium

Actioneaza impotriva bacteriilor, TbB, fungilor, virusilor (inclusive HBV, HCV, HIV).

Compatibil si autorizat cu aparatele de hemodializa.
Ambalare: canistra etichetata cu instructiunile in limba romana
Bidon: 5 litri
Valabilitate: minim 36 luni de la livrare.
Marcaj CE.

LOT 6 — CARD TESTARE GAZE IN SANGE ELECTROLITI

1. Carduri independente de testare gaze in sange electroliti,metaboliti si hematocrit compatibil cu aparatul Epoc NXS Host- 1 Cutie a 25 buc.

NOTA: 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 a anumitor produse. Aceste specificatii vor fi considerate ca avand mentiunea de „ sau echivalent”.

Toti ofertantii participanti la prezenta procedura vor depune propunerea tehnica conform Model propunere tehnica atasat la sectiunea „Documente” din fisa de date a achizitiei.
Ofertantii vor putea prezenta esantioane cu titlu gratuit ale produselor ce urmeaza sa fie livrate, a caror autenticitate urmeaza sa fie certificata la solicitarea autoritatii contractante, ofertantului clasat pe locul I in clasamentul intermediar (dintre ofertantii admisi in cadrul propunerii financiare). Esantioanele trebuie sa fie numerotate pe fiecare lot in parte. Esantioanele vor fi trimise la sediul Spitalului Judetean de Urgenta Resita: str. Fagarasului nr. 18, Stationar 1, Resita, judet Caras-Severin — Compartiment achizitii — cu mentiunea „ ESANTIOANE — LICITATIE CONSUMABILE HEMODIALIZA

Coordonator PN HDR
Dr. Cocora Maria

Dr. MARIA COCORA
MEDIC PRIMAR
NEFROLOGIE
COD A55638

ANEXA nr. 3 1a Caietul de sarcini nr. _____/_____

Cerinte minime: APARAT HEMODIALIZA CU POMPA UNICA

Specificatii si caracteristici:

Aparatul indeplineste standardele CE de calitate;

Echipamentul sa prezinte configuratia performanta si sa aiba intre 0 si 15.000 ore de functionare;

Furnizorul documenteaza existenta in Romania a unui reprezentant autorizat pentru a presta servicii tehnice de intretinere, la data prezentarii ofertei.

Furnizorul prezinta autorizatiile necesare in Romania

Furnizorul asigura instruirea personalului medical si tehnic al clientului pentru utilizarea aparatului si a materialelor dispozabile.

Echipamentul va fi livrat cu manual de utilizare in limba romana.

Cheltuielile de transport si instalare a aparatului vor fi suportate de catre furnizor.

Sa permita inregistrarea mentenantei efectuate si sa semnaleze data urmatoarei interventii.

Ambalare si etichetare conform EU-MDD (EU Medical Device Directive) (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, mod de sterilizare, dimensiuni, adresa producator, etc) marca CE.

CERINTE MINIME - APARAT PENTRU HEMODIALIZA

Nr. Crt.	Detalii tehnice
1	Prevazut cu monitor tactil, Software in limba romana Interfata software cu icoane combinate cu texte si simboluri usor de interpretat de catre operator, bara verticala pentru navigare facila in meniu, cai scurte de accesare a parametrilor de setare
2	Posibilitatea efectuarii tratamentului HD cu un singur ac folosind o pompa cu flux si presiune constanta in dializor
3	Mod operare 'Stand-by': optional manual sau automat, cu flux al lichidului dializant de 0 ml/min
4	Posibilitatea intreruperii fluxului dializantului in dializor in timpul tratamentului- Modul Stand-BY
5	Functii inteligente precum memeto si bolus arterial
6	Prevazut cu holder pentru cartus de bicarbonat. Sa aiba posibilitatea efectuarii terapiei HD atat cu solutie de bicarbonat cat si cu cartus de bicarbonat
7	Selectarea individuala a terapiei cu sase profile de tratament: Profit de ultrafiltrare, profil de sodiu, profit de bicarbonat, profil heparina, profil flux dializant, profit temperatura si posibilitatea combinarii flexibile a profilurilor de tratament
8	Functie de masurare automata a tensiunii arteriale pe intreaga durata de operare
9	Detector de bule de aer cu ultrasunete cu functie de testare ciclica automata pe toata durata fazei de operare
10	Alarma detector de scurgere a sangelui in lichidul de dializa
11	Masurarea urmatoarelor presiuni: presiune arteriala, presiunea sangelui la intrarea in dializor, presiune venoasa si avertizare sonora la depasirea limitelor
12	Interval de lucru al temperaturii selectabil intre +33 si +40 grade C
13	Reglarea fluxului lichidului dializant intre 300- 800 ml/min (cu orice valori dorite) cu o precizie de $\pm 5\%$

14	Rata de ultrafiltrare: 50 -3000ml/h
15	Prevazut cu baterie pentru back-up in caz de intreruperi ale curentului electric
16	Programe de dezinfectie
17	Oprirea automata a aparatului dupa terminarea dezinfectiei si pornirea automata la ora programata
18	Sa permita dezinfectia cu acid citric la temperatura de minim 85° C
19	Program special de decalcifiere de scurta durata (fara alte programe suprapuse)
20	Posibilitatea accesarii si investigarii istoricului dezinfectiilor (pana Ia 150 de dezinfectii)
21	Reglarea fluxului sangvin intre 50 - 600 ml/min (din 10 in 10 ml)
22	Pompa de injectie heparina cu seringi de 10, 20 si 30 ml
23	Dispozitiv de masurare in timp real a eficientei dializei prin masurarea absorbtiei radiatiilor UV in lichidul dializat folosit, prin indicatorii spKt/V, eKt/V si URR (vizualizare grafice in timp real)
24	Ultrafiltrare — volum reglat prin camera de echilibrare, OF secventiala
25	Filtru pentru dializant si posibilitatea monitorizarii timpului de functionare al filtrului
26	Alarma pentru detectarea scurgerilor de sange in lichidul de dializa
27	Alarma pentru detectarea de aer in circuitul sanguin
28	Autonomie electrica de functionare prin acumulator incorporat
29	6 programe de dezinfectie
30	Sistem de reglare a nivelului in camerele liniei de sange prin atingerea ecranului
31	Presiune de lucru a apei: 0,5 - 6 Bari
32	Temperatura acceptata a apei: +10° la +30° C
33	Tensiune de alimentare: 230V 50Hz
34	Curent nominal: max. 11A
35	Dimensiuni maxime: 510 x 637 x 1678 mm
36	Greutate (goala): max. 85kg
37	Garantie tehnica min 24 luni
38	Marca CE pentru intregul dispozitiv medical in conformitate cu Directiva 93/42 EEC pentru
39	Manual utilizare tradus in limba romana

Coordonator PN HDR

Dr. Cocora Maria

Cocora
 DR. MARIA COCORA
 MEDIC PRIMAR
 NEFROLOGIE
 COD A56638

Inginer specialist HDR,

Ing. BASACA Vasile

Basaca