



SECTIA STERILIZARE

Nr.78/26.03.2024

Nr. 14257 / 26-03-2024

APROBAT

MANAGER

Prof. Univ

**CAIET DE SARCINI****PENTRU ACHIZITIE DE PRODUSE****10 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.

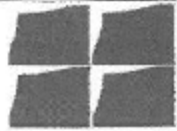
Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice. Acestea definesc, după caz și fără a se limita la cele ce urmează, caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanță, siguranța în exploatare, dimensiuni, precum și sisteme de asigurare a calității, terminologie,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

Caietul de sarcini trebuie să precizeze și instituțiile competente de la care furnizorii, executorii sau prestatorii pot obține informații privind reglementările obligatorii referitoare la protecția muncii, la prevenirea și stingerea incendiilor și la protecția mediului, care trebuie respectate pe parcursul îndeplinirii contractului și care sunt în vigoare la nivel național sau, în mod special, în regiunea ori în localitatea în care se execută lucrările sau se prestează serviciile ori operațiunile de instalare, accesorii furnizării produselor (după caz).

- Protecția muncii : [www.securitatea-muncii.ro](http://www.securitatea-muncii.ro)
- Prevenirea și stingerea incendiilor : [www.igsu.ro](http://www.igsu.ro)
- Protecția mediului : [www.ampm.ro](http://www.ampm.ro)

În cadrul acestei proceduri, **SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRANZEU”** 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 Contractului.



## **11 Contextul realizării acestei achiziții de produse**

### **11.1 Informații despre Autoritatea/entitatea contractantă**

Spitalul Clinic Județean de Urgență „Pius Brînzeu” Timișoara este un spital clinic universitar regional cu personalitate juridică, asigurând îngrijiri medicale populației, acest lucru transformându-l într-un important centru regional de pregătire și formare profesională pentru studenți, medici rezidenți, doctoranzi.

Istoria Spitalului Clinic Județean de Urgență „Pius Brînzeu” Timișoara (SCJUPB Timișoara) s-a scris la începutul anilor 70 când prin meritul unor personalități de marcă din viața medicală timișoreana precum Prof. Dr. Pius Brînzeu, Prof. Dr. Ștefan Gavrilă, Conf. Dr. Ion Lighezan și Prof. Dr. Ferdinand Nistor, se aduce în atenția guvernanților de atunci necesitatea stringentă a construirii și în orașul nostru a unei unități medicale moderne.

În anul 2016 Spitalul Clinic Județean de Urgență Timișoara a fost acreditat de către ANMCS, ca urmare a vizitei de evaluare și acreditare, certificând astfel calitatea serviciilor de sănătate și funcționare a spitalului la standardele stabilite de către ANMCS. Spitalul include în structura sa majoritatea specialităților în secțiile clinice, având un număr de 1174 de paturi pentru îngrijirea continuă și 67 de paturi pentru spitalizarea de zi, distribuite în 23 de secții clinice și 6 compartimente, din care 16 medicale și 13 chirurgicale, dotate cu aparatură medicală de înaltă performanță, personal specializat, fiind accesibil pentru populația din regiunea de vest și sud-vest a țării precum și din întreg teritoriul României. Încadrul SCJUPB Timișoara, pe lângă activitatea medicală, se desfășoară activități de învățământ universitar și postuniversitar de formare medicală, precum și activități de cercetare științifică medicală.

### **11.2 Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor**

În baza referatelor de necesitate emise de Secțiile SCJUPB privind achiziția de produse, aprobate de ordonatorul de credite și pentru care nu avem încheiate acorduri cadru/contracte de furnizare, este necesar să se demareze procedura legală de achiziție.

### **11.3 Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea/entitatea contractantă**

Autoritatea contractantă dorește să obțină un acord cadru/contract de furnizare produse la cel mai bun preț din piață și să corespundă calitativ specificațiilor tehnice, astfel va asigura un act medical de calitate, fără sincope în procesul de achiziție.

## **12 Descrierea produselor solicitate**

Produsele solicitate fac parte din categoria: *materiale sanitare*

### **12.1 Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor**

Asigurarea: *materiale sanitare*/ Produsele solicitate și operațiunile cu titlu accesoriu necesar să fie realizate



12.1.1 Produse solicitate

N r. C rt.	Denumire produs	Cantitate	Unitate de măsură	Loc de livra re	Data de livrare solicita tă	Specificații tehnice SAU cerințe funcționale minime	Specificații tehnice SAU cerințe funcționale extinse	Durata minimă garanție/termen de valabilitate
	INDICATOR CHIMIC INTEGRATOR STRIP AUTOADEZIV CLASA 5/TIP 5 PENTRU STERILIZAREA CU ABUR	60.000 BUC/LUNA	BUC			<ul style="list-style-type: none"> <li>- Indicator chimic integrator tip 5, conform clasificării din standardul EN ISO 11140-1, care monitorizează toți parametrii proceselor de sterilizare cu abur 121-135°C (timp, temperatură, presiune, concentrația aburului)</li> <li>- Se prezintă sub formă de strip autoadeziv, nelam. nat., care își schimbă culoarea în mod clar la atingerea parametrilor de integrare, determinați în conformitate cu standardul EN ISO 11140-1</li> <li>- Schimbarea de culoare se face în mod evident, de la deschis la închis</li> <li>- Cereala nu prezintă metale grele</li> <li>- Pe indicator sunt tipărite următoarele informații: culoarea de referință în care trebuie să vireze, standardul ISO 11140-1 utilizat, tip indicator (tip 5), procesul în care se utilizează, lot, data fabricației, data expirare</li> <li>- Conformitate cu standardul EN ISO 11140-1 în vigoare pentru indicatorii chimici integratori tip 5 pentru sterilizarea cu abur</li> <li>- Instrucțiuni complete despre utilizarea produsului și citirea rezultatului, furnizate în limba română, în fiecare pachet</li> <li>- Avizat ca dispozitiv medical</li> <li>- Etichetare conform Regulamentului MDR 745/2017</li> <li>- Declarație de conformitate UE, în conformitate cu Regulamentul MDR 745/2017, marcat CE</li> </ul>		



## **12.2 Extensibilitate/Modernizare, dacă este cazul**

### **12.2.1 Garanție**

Toate produsele trebuie să fie acoperite de garanție pentru cel puțin perioada solicitată pentru fiecare produs. Perioada de garanție începe de la data recepției produselor sau în cazul amânării din cauze care nu țin de Contractant, la un interval de 30 zile de la acceptarea produselor. Garanția trebuie să acopere toate costurile rezultate din remedierea defectelor/ deficiențelor în perioada de garanție.

### **12.2.2 Livrare, ambalare, etichetare, transport și asigurare pe durata transportului**

Termenul de livrare este cel menționat pentru fiecare produs în parte. Un produs este considerat livrat

când toate activitățile în cadrul contractului au fost realizate și produsul/echipamentul este instalat, funcționează la parametrii agreeți și este acceptat de Autoritatea/entitatea contractantă.

Produsele vor fi livrate cantitativ și calitativ la locul indicat de Autoritatea/entitatea contractantă pentru fiecare produs în parte. Fiecare produs va fi însoțit de toate subsamblele /părțile componente necesare punerii și menținerii în funcțiune.

Contractantul va ambala și eticheta produsele furnizate astfel încât să prevină orice daună sau deteriorare în timpul transportului acestora către destinația stabilită.

Dacă este cazul, ambalajul trebuie prevăzut astfel încât să reziste, fără limitare, manipulării accidentale, expunerii la temperaturi extreme, sării și precipitațiilor din timpul transportului și depozitării în locuri deschise. În stabilirea mărimii și greutateii ambalajului Contractantul va lua în considerare, , distanța față de destinația finală a produselor furnizate și eventuala absență a facilităților de manipulare la punctele de tranzitare.

Transportul și toate costurile asociate sunt în sarcina exclusivă a contractantului. Produsele vor fi asigurate împotriva pierderii sau deteriorării intervenite pe parcursul transportului și cauzate de orice factor extern.

Destinația de livrare este: sediul autorității contractante, respectiv Spitalul Clinic Județean de Urgență „Pius Brînzeu” Timișoara, B-dul Liviu Rebreanu 156, jud. Timiș.

Contractantul este responsabil pentru livrarea în termenul agreeat al produselor și se consideră că l-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.

## **12.3 Atribuțiile și responsabilitățile Părților**

### **Obligațiile principale ale Autorității contractante**

Autoritatea contractantă va pune la dispoziția Contractantului, cu promptitudine, orice informații și/sau documente pe care le deține și care pot fi relevante pentru realizarea Contractului. În măsura în care Autoritatea contractantă nu furnizează datele/informațiile/documentele solicitate de către Contractant, termenele stabilite în sarcina Contractantului pentru furnizarea produselor se prelungesc în mod



corespunzător.

Autoritatea contractantă se obligă să respecte dispozițiile din Caietul de sarcini.

Autoritatea contractantă își asumă răspunderea pentru veridicitatea, corectitudinea și legalitatea datelor/informațiilor/documentelor puse la dispoziția Contractantului în vederea îndeplinirii Contractului.

În acest sens, se prezumă că toate datele/informațiile. Documentele prezentate Contractantului sunt însușite de către conducătorul unității și/sau de către persoanele în drept având funcție de decizie care au aprobat respectivele documente.

Autoritatea contractantă va colabora, atât cât este posibil, cu Contractantul pentru furnizarea informațiilor pe care acesta din urmă le poate solicita în mod rezonabil pentru realizarea Contractului.

Autoritatea contractantă are obligația să desemneze, în termen de 5 zile de la semnarea contractului, persoana de contact.

Autoritatea Contractantă se obligă să recepționeze produsele furnizate și să certifice conformitatea astfel cum este prevăzut în Caietul sarcini.

Autoritatea Contractantă poate notifica Contractantul cu privire la respingerea Produselor. Solicitarea de revizuire/ fi motivată, cu comentarii scrise. Autoritatea contractantă are dreptul de a rezoluciona/rezilia contractul atunci când se respinge produsul livrat, de 2 ori, pe motive de calitate.

Recepția produselor se va realiza conform proceduri prevăzute în Caietul de sarcini.

Autoritatea contractantă se obligă să plătească Pretul Contractului către Contractant, în termen de maximum 60 de zile de la primirea facturii în original la sediul în condițiile Caietului de sarcini.

Contractantul va emite factura inițială cu documentele justificative în conformitate cu prevederile Caietului de sarcini.

#### **Obligațiile principale ale Contractantului**

Contractantul va furniza Produsele și își va îndeplini obligațiile în condițiile stabilite prin prezentul Contract, cu respectarea prevederilor documentației de atribuire și a ofertei în baza căreia a fost adjudecat contractul.

Contractantul va furniza Produsele cu atenție, eficiență și diligență, cu respectarea dispozițiilor legale, aprobărilor și standardele tehnice, profesionale și de calitate în vigoare.

Contractantul se obligă să depună garanția de bună execuție în termen de maxim 5 zile lucrătoare de la semnarea contractului de ambele părți.

Contractantul va respecta toate prevederile legale în vigoare în România și se va asigura că și Personalul său, implicat în Contract, va respecta prevederile legale, aprobărilor și standardele tehnice, profesionale și de calitate în vigoare.

În cazul în care Contractantul este o asocieră alcătuită din doi sau mai mulți operatori economici, toți aceștia vor fi responsabili de îndeplinirea obligațiilor din Contract.

Partile vor colabora, pentru furnizarea de informații pe care le pot solicita în mod rezonabil între ele pentru



realizarea Contractului.

Contractantul va adopta toate măsurile necesare pentru a asigura, în mod continuu, personalul, echipamentele și suportul necesare pentru îndeplinirea în mod eficient a obligațiilor asumate prin Contract. Contractantul are obligația de a desemna, în termen de 5 (cinci) zile de la semnarea contractului, persoana de contact.

Contractantul se obliga să emită factura aferentă produselor furnizate prin prezentul Contract numai după aprobarea/recepția produselor în condițiile din Caietul de sarcini.

Contractantul este pe deplin responsabil pentru furnizarea produselor în condițiile Caietului de sarcini, în

conformitate cu propunerea sa tehnică. Totodată, este răspunzător atât de siguranța tuturor operațiunilor și metodelor de prestare, cât și de calificarea personalului folosit pe toată durata contractului.

Contractantul nu poate fi considerat răspunzător pentru încălcarea de către Autoritatea Contractantă a sa și de către orice altă persoană a reglementărilor aplicabile în ceea ce privește modul de utilizare a Produselor.

### **13 Documentații ce trebuie furnizate Autorității/entității contractante în legătură cu produsul**

Documentațiile pe care Contractantul trebuie să le livreze Autorității/entității contractante în cadrul contractului sunt:

certificatul de calitate și garanție; declarația de conformitate; avizul de expediție a produsului; documentația de utilizare (*dacaestecazul*); raport privind testarea (*dacaestecazul*).

### **14 Recepția produselor**

Recepția produselor se va efectua pe baza de proces verbal semnat de Contractant și Autoritatea/entitatea contractantă. Recepția produselor se va realiza după livrarea produselor în cantitatea și calitatea solicitată la locația indicată de Autoritatea contractantă: SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÂNZEU” TIMIȘOARA, Bv. Liviu Rebreanu nr. 156, Timișoara, jud. Timiș

### **15 Modalități și condiții de plată**

Contractantul va emite factura pentru produsele livrate. Fiecare factură va avea menționat numărul contractului, datele de emisie și de scadență ale facturii respective. Facturile vor fi trimise în original la adresa specificată de Autoritatea/entitatea contractantă: SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÂNZEU” TIMIȘOARA, Bv. Liviu Rebreanu nr. 156, Timișoara, jud. Timiș

Factura va fi emisă după semnarea de către Autoritatea/entitatea contractantă a procesului verbal de recepție calitativă, acceptat, după livrare, instalare și punere în funcțiune. Procesul verbal de recepție calitativă va însoți factura și reprezintă elementul necesar realizării plății, împreună cu celelalte documente justificative prevăzute mai jos:

- g) certificatul de calitate și garanție;
- h) declarația de conformitate;
- i) avizul de expediție a produsului;



- j) procesul verbal de recepție cantitativă;
- k) documentația de utilizare (*dacaestecazul*);
- l) raport privind testarea (*dacaestecazul*);

Plățile în favoarea Contractantului pentru operațiunile cu titlula accesoriu care vor fi efectuate în perioada post garanție (ex. operațiuni de mentenanță corectivă, piese de schimb, etc) având ca referință costul și condițiile de plată agreeate de părți în cadrul contractului.

Plățile în favoarea Contractantului se vor efectua în termen de 60 de zile de la data emiterii facturii fiscale în original și a tuturor documentelor justificative.

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

Ofertantul devenit Contractant are obligația de a respecta în executarea Contractului, obligațiile aplicabile în domeniul mediului, social și al muncii instituite prin dreptul Uniunii, prin dreptul național, prin acorduri colective sau prin dispozițiile internaționale de drept în domeniul mediului, social și al muncii enumerate în anexa X la Directiva 2014/24, respectiv conform prevederilor art. 51 din Legea nr. 98/2016. ( Actele normative și standardele indicate sunt considerate indicative și nelimitative)

Ofertanții vor indica în cadrul ofertei faptul ca la elaborarea acesteia au ținut cont de obligațiile relevante din domeniile mediului, social și al relațiilor în munca .

#### **17 Managementul/Gestionarea Contractului și activități de raportare în cadrul Contractului.**

În conformitate cu clauzele contractuale atașate documentației de atribuire .

#### **18 DISPOZIȚII FINALE .**

Prin depunerea unei oferte, ofertantul accepta în prealabil condițiile generale și particulare care guvernează această procedură de atribuire ca singura bază a acesteia, indiferent care sunt condițiile proprii de vânzare ale ofertantului. Ofertanții au obligația de a analiza cu atenție Documentația de Atribuire și de a pregăti oferta conform tuturor instrucțiunilor, formularelor, prevederilor contractuale și specificațiilor tehnice continute în aceasta. Eșecul de a depune o ofertă care să conțină toate informațiile cerute, în termenul prevăzut, va duce la respingerea ofertei.

Nici un cost suportat de operatorul economic pentru pregătirea și depunerea ofertei nu va fi rambursat. Toate aceste costuri vor fi suportate de către operatorul economic ofertant, indiferent de rezultatul procedurii.

Prevederile prezentului caiet de sarcini sunt minimale, în sensul că cerințele tehnice solicitate reprezintă un minim de parametri tehnici ce trebuie îndepliniți de produsele oferite.

Specificațiile tehnice care indică o anumită origine, sursa, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație, sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurință a tipului de produs și NU au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse. Aceste specificații vor fi considerate ca având mențiunea de „**sau echivalent**”.

Orice ofertă care se abate de la prevederile caietului de sarcini va fi luată în considerare în măsura în care propunerea tehnică presupune asigurarea unui nivel calitativ superior cerințelor minimale din prezentul caiet de sarcini.



Ofertarea de produse cu caracteristici tehnice inferioare celor prevazute în caietul de sarcini sau care nu îndeplinesc toate caracteristicile tehnice minime solicitate atrage respingerea ofertei în condiții de egalitate.

Modul de prezentare a propunerii tehnice și financiare se va face conform documentației de atribuire.

Documentația tehnică aferentă ofertei va conține, atât documentația originală, cât și traducerea documentației tehnice originale în limba română, dacă este cazul.

Medic Coordonator:

Dr. Pîrvu Cătălin Alexandru



Intocmit

As. Șef SCS Minda Alina

Minda  
asiste

Sec. 1

