



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156, Cod Postal: 300723 Timișoara
• Cod fiscal 4063448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 438556
• e-mail: judelean@hosplm.ro • www.hosplm.ro



Aprobat,
Prof. Dr. Dorel Sandesc
MANAGER



DOCUMENTATIE DE ATRIBUIRE ACORD CADRU FURNIZARE

Echipamente medicale pentru asigurarea materialelor sanitare de care beneficiază bolnavii incluși în Programul național de diabet zaharat la SCJUPBT

CAIET DE SARCINI PENTRU ACHIZITIE DE PRODUSE

Aprilie2025

CAIET DE SARCINI pentru achiziția de produse

16.11.9/08.04.2024

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 specificațiile tehnice care definesc 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.

Informații detaliate privind reglementările care sunt în vigoare la nivel național și se referă la condițiile privind sănătatea și securitatea muncii se pot obține de la Inspectia Muncii sau de pe site-ul: <https://www.inspectiamuncii.ro/legislatie>.

Informații detaliate privind reglementările care sunt în vigoare la nivel național și se referă la condițiile privind protecția mediului se pot obține de la Agenția Națională pentru Protecția Mediului sau de pe site-ul <http://www.anpm.ro/>

În cadrul acestei proceduri, **SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENTĂ „PIUS BRÂNZEU” TIMISOARA** îndeplinește rolul de Autoritate 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.

2. Contextul realizării acestei achiziții de produse

2.1 Informații despre Autoritatea 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 timișoreană precum Prof. Dr. Pius Brînzeu, Prof. Dr. Ștefan Gavrilăscu, 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 funcționarea spitalului la standardele stabilite de către ANMCS.

Spitalul cuprinde 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. În cadrul SCJUPB Timișoara, pe lângă activitatea medicală, se desfășoară activități de învățământ universitar și postuniversitar de formare medicală, precum și activități de cercetare științifică medicală.

2.2 Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor

Lista materialelor sanitare de care beneficiază bolnavii incluși în programele naționale de sănătate curative, finanțate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, aprobată

prin Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 268/2013, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 326 din 5 iunie 2013, cu modificările și completările ulterioare, se modifică după cum urmează:– Punctul 3 „Lista materialelor sanitare de care beneficiază bolnavii incluși în Programul național de diabet zaharat” se modifică și va avea următorul cuprins:

3. Lista materialelor sanitare de care beneficiază bolnavii incluși în Programul național de diabet zaharat

1. teste de automonitorizare a glicemiei;

2. pompe de insulină:

2.1. setul de inițiere constă în: pompă de infuzie continuă a insulinei, serter de implantare canulă, catetere și rezervoare;

2.2. materialele consumabile pentru pompele de insulină sunt: serter de implantare canulă, catetere și rezervoare pompă;

3. sisteme de pompe de insulină cu senzori de monitorizare continuă a glicemiei:

3.1. setul de inițiere al sistemului de pompă cu senzori de monitorizare continuă a glicemiei constă în: pompă de infuzie continuă a insulinei, serter de implantare canulă, catetere pompă, rezervoare pompă, transmiter cu serter de implantare pentru senzor și senzori;

3.2. materialele consumabile pentru sistemele de pompe de insulină cu senzori de monitorizare continuă a glicemiei: serter de implantare canulă, catetere, rezervoare, transmiter cu serter de implantare pentru senzor și senzori;

3.3. set de inițiere pentru sistemele de pompe de insulină cu senzori de monitorizare continuă a glicemiei capabile de funcționare în buclă închisă (tip HCL): pompa de infuzie a insulinei tip HCL (Hybrid closed loop), serter de implantare canulă, catetere, rezervoare, transmițător (transmiter) cu serter de implantare pentru senzor și senzori;

3.4. materialele consumabile pentru sistemele de pompe de infuzie a insulinei, tip HCL: serter de implantare canulă, catetere, rezervoare, transmițător (transmiter), serter de implantare pentru senzor și senzori;

3.5. set de inițiere pentru sistemele de pompe de insulină fără tubulatură la exterior cu rezervor, canulă și cateter încorporate în carcasă ermetică: personal data manager, denumit PDM, dispozitiv de livrare a insulinei fără fir, denumit POD;

3.6. materiale consumabile pentru sistemele de pompe de insulină fără tubulatură la exterior cu rezervor, canulă și cateter încorporate în carcasă ermetică: dispozitiv de livrare a insulinei fără fir, denumit POD;

4. sistem de monitorizare continuă a glicemiei:

4.1. setul de inițiere al sistemului de monitorizare continuă a glicemiei constă în: transmiter, serter/serteri de implantare și senzorii aferenți;

4.2. materialele consumabile pentru sistemul de monitorizare continuă a glicemiei sunt: transmiter, serter/serteri de implantare și senzori.

2.3 Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea contractantă

Achiziția de echipamente medicale contribuie la un domeniu cheie din domeniul asistenței medicale în cadrul Spitalului Clinic Județean de Urgență "Pius Brinzeu" Timișoara:

- **Îmbunătățirea îngrijirii pacienților:** Achiziționarea de echipamente medicale moderne și avansate poate duce la o mai bună gestionare a cazurilor, tratament și monitorizare a pacienților, îmbunătățind rezultatele generale și siguranța pacienților cu diabet zaharat tip 1.

- **Economii de costuri:** Deși investiția inițială în echipamente medicale poate fi ridicată, aceasta conduce adesea la economii de costuri pe termen lung prin reducerea apariției complicațiilor.

- **Capacități îmbunătățite:** Accesul la cele mai recente tehnologii medicale permite furnizorilor de servicii medicale să ofere o gamă mai largă de servicii și tratamente, menținând unitatea competitivă și capabilă să gestioneze cazuri complexe.

- **Satisfacția și retenția personalului:** Oferirea de instrumente de ultimă generație profesioniștilor din domeniul sănătății poate îmbunătăți satisfacția profesională, reduce epuizarea și ajută la păstrarea personalului calificat, permițându-le să își îndeplinească sarcinile mai eficient și cu mai multă încredere.

- **Satisfacția pacienților:** Atunci când pacienții primesc îngrijiri la timp și precise cu ajutorul echipamentelor medicale avansate, experiența lor generală se îmbunătățește, ceea ce duce la o satisfacție

mai mare a pacienților și la o încredere mai mare în unitatea sanitară.

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

Nu este cazul

3. Descrierea produselor solicitate

3.1 Descrierea situației actuale la nivelul Autorității contractante

Spitalul Județean de Urgență "Pius Brînzeu" Timișoara este cel mai mare spital din vestul României, asigurând îngrijirea pacienților dintr-o întinsă zonă geografică și cuprinde cel mai mare centru dedicat tratamentului diabetului zaharat din vestul țării

3.2 Obiectivele la care contribuie furnizarea produselor

Modernizarea tratamentului diabetului zaharat tip 1 la cele mai înalte standarde disponibile actual în țară.

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

Specificațiile tehnice care indica o anumită origine, sursa sau marca sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurință a caracteristicii solicitate 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”.

În cadrul prezentei achiziții, produsele și materialele încorporate ce urmează a fi achiziționate trebuie să fie noi, nefolosite, de asemenea, vor fi oferite cele mai recente modele. Produsele și materialele încorporate ce urmează a fi achiziționate ar trebui să încorporeze cele mai recente îmbunătățiri în proiectare și materiale.

În cadrul propunerii tehnice ofertantul va menționa explicit denumirea produsului oferit, codul, firma producătoare, originea.

Specificațiile tehnice și de calitate ale produselor oferite trebuie să fie susținute obligatoriu de documentații originale și actuale (sau copii ale documentațiilor originale) – broșuri, pliante, prospecte, fise tehnice etc., ale producătorului, semnate de firma ofertanta și certificate conform cu originalul. Propunerea tehnică va fi prezentată obligatoriu conform model inclus în fișierul "Formulare ofertare" atașat Anunțului de participare. Se va indica exact pagina din documentul de la producător, atașat la propunere, în care se regăsește respectarea acelei cerințe de către produsul oferit.

Toate cerințele tehnice proprii dispozitivelor medicale vor fi demonstrabile exclusiv pe baza documentației tehnice emise de producător, nefiind acceptate declarații pe proprie răspundere.

Toate produsele oferite vor fi însoțite de certificatul de marcaj CE, emis de un organism de certificare notificat, precum și declarația de conformitate a producătorului.

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

1. Contractantul acționează în interesul autorității contractante pe durata furnizării produselor, în condițiile și cu limitele descrise în documentația aferentă prezentei proceduri de atribuire;
2. Contractantul acționează în sensul realizării obiectivelor prezentate pentru contract în ceea ce privește optimizarea folosirii resurselor necesare îndeplinirii obiectivelor contractului.

IMPORTANT! Reamintim operatorilor economici interesați să participe cu ofertă în cadrul prezentei proceduri, că au dreptul să solicite clarificări sau informații suplimentare în legătură cu specificațiile tehnice și orice cerință prevăzută în prezentul caiet de sarcini, în conformitate cu prevederile art. 160 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 cu modificările și completările ulterioare.

Cu privire la modalitatea de elaborare a loturilor în procedurile de achiziție publică, documentația de atribuire este în conformitate cu legea 98/2016 Art. 141: „(1) Autoritatea contractantă are dreptul de a recurge la atribuirea pe loturi a contractelor de achiziție publică și a acordurilor-cadru și, în acest caz, de a stabili dimensiunea și obiectul loturilor, cu condiția includerii acestor informații în documentele achiziției.”

Componenta loturilor a fost stabilită având în necesitatea efectivă și reală relevanță în acest sens fiind dispozițiile Art. 20 alin. 10 din HG nr. 395/ 2016- „ (10) Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante.”

Specificațiile, caracteristicile tehnice menționate în caietul de sarcini reprezintă cerințe minime. Ofertele care nu vor întruni cerințele minime vor fi respinse fiind considerate neconforme. Ofertele care nu se încadrează strict în descrierea și condițiile impuse în prezentul caiet de sarcini vor fi luate în considerare numai în situația în care oferta respectivă presupune un nivel calitativ superior din punct de vedere al specificațiilor, caracteristicilor tehnice menționate în caietul de sarcini.

Scopul achiziției publice – pentru asigurarea unor servicii medicale de vârf e nevoie de dispozitive medicale performante, de ultima generație.

Riscuri: Furnizarea unor produse a căror specificații tehnice să fie sub nivelul celor impuse prin Caietul de Sarcini, nerespectarea termenului de livrare.

Eliminare riscuri: Furnizarea produselor se considera încheiată în momentul în care sunt îndeplinite prevederile clauzelor de furnizare de produse.

În cazul în care furnizarea produselor nu coincide din punct de vedere al configurației/specificațiilor tehnice minime oferite, prețului sau calității cu cel din ofertă, autoritatea contractantă își rezervă dreptul de a opta între:

- a) înlăturarea de către furnizor a viciilor sau deficiențelor calitative și/sau tehnice pe cheltuiala acestuia;
- b) înlocuirea bunului furnizat cu un bun de același fel însă lipsit de vicii sau deficiente.
- c) imputa penalități de întârzierea contractului prin orice încălcare culpabilă a contractului subsecvent;
- d) va emite certificate negativ privind îndeplinirea obligațiilor contractuale în cazul în care contractantul și-a încălcat grav obligațiile contractuale.

Gestionarea riscurilor este analiza procesului prin care să se identifice dacă s-a obținut ceea ce s-a dorit și la o valoare sub valoarea estimată.

Oricare dintre părți poate convoca întrunirea unei întâlniri cu scopul evaluării și reducerii/evitării riscurilor. Oricare dintre părți poate solicita ca, la astfel de întâlniri, să participe și alte persoane, în vederea reducerii și evitării unor astfel de riscuri, cu condiția obținerii acordului din partea celeilalte părți.

- Întâlnirile de lucru desfășurate în vederea reducerii și evitării riscurilor vor avea ca scop:
- găsirea unor soluții pentru reducerea sau evitarea efectelor riscurilor identificate,
- găsirea unor soluții și măsuri compensatorii pentru factorii afectați,
- luarea de decizii cu privire la acțiunile care vor fi întreprinse cu respectarea prevederilor contractuale,
- stabilirea riscurilor evitate și menționarea lor ca fiind prevenite/înlăturate.

3.3.1 Produse solicitate

Nr. Lot	Produse	U.M.	Cantitate	Garantie
1.	Kit de inițiere pentru sistemele de pompe de insulină cu senzori de monitorizare continuă a glicemiei capabile de funcționare în buclă închisă (tip HCL)	BUC	10	1 an

LOT 2 - Sistemele de pompe de insulină cu senzori de monitorizare continuă a glicemiei capabile de funcționare în buclă închisă (tip HCL)

Kit de inițiere pentru sistemele de pompe de insulină cu senzori de monitorizare continuă a glicemiei capabile de funcționare în buclă închisă (tip HCL)		10 buc.
Loc de livrare:	Str. Liviu Rebreanu nr. 56, Timișoara, județul Timiș. Livrarea va fi efectuată în condiții DDP conform INCOTERMS 2020 la destinația finală	
Data de livrare solicitată:	<i>Maxim 60 zile calendaristice de la data semnării contractului subsecvent de ambele părți</i>	
Instalare și punere în funcțiune	Propunerea tehnică trebuie să includă declarația Ofertantului prin care confirmă ca a luat la cunoștință condițiile de mai sus și va descrie procedura de instalare și a procedurii de întreținere preventivă.	
Instruire personal utilizator	Contractantul va asigura, pe cheltuiala lui, la locul instalării echipamentului, instruirea personalului utilizator (6 persoane), cu un specialist de aplicații, pe o perioadă de minim 2 zile lucrătoare, 4 ore/zi. Propunerea tehnică trebuie să includă declarația Ofertantului prin care confirmă ca a luat la cunoștință și își asumă condițiile de instruire personal și că dispune de personal calificat pentru instruire.	
Durată garanție comercială	minim 12 de luni de la data Procesului verbal de acceptare a recepției de către Autoritatea contractantă. Se va prezenta o declarație pe proprie răspundere	
Garantie pe perioada de mentenanță	Garanția oferită de producător trebuie să prevadă repararea sau înlocuirea produselor. Timpul de răspuns la solicitare intervenție: 72 ore Ofertantul trebuie să asigure, de asemenea, disponibilitatea pieselor de schimb originale sau echivalente (direct sau prin intermediul unor reprezentanți desemnați) pe toată durata de viață estimată a echipamentului. Se va prezenta o declarație pe proprie răspundere. <i>Clauzele va face parte din contract în mod specific și va fi monitorizată îndeplinirea acestora pe durata precizată.</i>	
Managementul performanțelor ecologice		

Specificații tehnice SAU cerințe de performanță / funcționale minime

1. Kit de inițiere pentru sistemele de pompe de insulină cu senzori de monitorizare continuă a glicemiei capabile de funcționare în buclă închisă (tip HCL)

1. Pompa de insulină

Posibilitate de livrare a insulinei în două moduri manual/automat:

a. Modul manual

- Livrează insulina pe rata bazală de insulină în funcție de setările făcute
- Rata bazală este suspendată predictiv la hipoglicemie sau la pragul setat ca limita de hipoglicemie de către sistemul de monitorizare continuă a glicemiei capabile de funcționare în buclă închisă
- Va relua livrarea ratei bazale atunci când glicemia este în creștere și este cu cel puțin 40mg/dl peste limita setată de hipoglicemie cu un trend glicemic ascendent
- Posibilitate de suspendare și de reluare a ratei bazale manual atunci când este necesar

b. Modul automat

- Reglează automat rata bazală la fiecare 5 minute în funcție de nivelul glucozei înregistrat de la senzor
- Administrează autocorecții de bolusuri la fiecare 5 minute în funcție de nivelul glucozei înregistrat de la senzor, dacă nivelul glucozei depășește 120 mg/dl
- Posibilitatea de a alege 3 tinte glicemice diferite în funcție de obiectivul individual al pacienților, în funcție de care pompa își va regla automat cantitatea de insulină livrată
- Opțiunea de a stabili un obiectiv temporar, pentru a oferi posibilitatea de a alege o țintă glicemică de 150 mg/dl pentru o perioadă cuprinsă între 30 min - 24 h, pentru a reduce riscul de hipoglicemie în momentul în care desfășoară exerciții fizice
- Pompa de insulină poate comunica cu transmitatorul senzorului de glicemie, prin intermediul căruia primește nivelul glucozei înregistrat de senzor, necesar, după caz, pentru suspendarea livrării de insulină, ajustarea ratei bazale automate sau a bolusurilor de corecție automate

Pompa este rezistentă la apă, la o adâncime de cel mult 3,6 m timp de maxim 24h.

1. Transmitătorul compatibil cu pompa de insulină augmentată cu senzori de monitorizare continuă a glicemiei capabile de funcționare în buclă închisă (tip HCL)

- Comunică cu pompa de insulină și transmite nivelul de glucoză recepționat de către senzor
- Este reîncărcabil
- Aria de operare cel puțin la 2,4 metri
- Conține aplicator pentru senzor
- După conectarea transmitătorului și a senzorului, aceste dispozitive să formeze un sistem care să reziste la apă până la adâncimi de cel puțin la 2,4 metri timp de minim 30 de minute

2. Senzor de glicemie compatibil cu sistemele de pompe de insulină cu senzori de monitorizare continuă a glicemiei capabile de funcționare în buclă închisă (tip HCL)

- Comunică cu pompa de insulină și cu transmitătorul

- Măsoară nivelul glucozei la nivelul țesutului interstițial
- 3. Catetere pentru setul de infuzie**
- Insertie la 30°, 45° sau 90°, compatibil cu pompa de insulină
- Se aplică cu serter/aplicator specific
- Kitul de inițiere trebuie să conțină acest serter/aplicator
- 4. Rezervor de insulină**
- Volumul rezervorului de insulină = minim 3 ml (minim 300 UI insulină)
- Să fie compatibil cu cateterele din setul de infuzie

3.4 Garanție

Garanția comercială este obligatorie pentru Contractant și trebuie consemnată într-un certificat de garanție care va indica elementele de identificare a produsului, termenul de garanție, durata medie de utilizare, modalitățile de asigurare a garanției - întreținere, reparare, înlocuire și termenul de realizare a acestora, inclusiv denumirea și adresa vânzătorului și ale unității specializate de service. Garanția comercială trebuie să indice clar că aceasta nu afectează drepturile Autorității contractante stabilite prin garanția legală.

Garanția comercială trebuie să acopere toate costurile rezultate din remedierea defectelor în perioada de garanție, inclusiv, dar fără a se limita la:

- demontare, inclusiv închirierea de unelte speciale necesare pe durata intervenției (daca este aplicabil);
- ambalaje, inclusiv furnizarea de material protector pentru transport (carton, cutii, lăzi etc.);
- transport prin intermediul transportatorului, inclusiv de transport internațional (daca este aplicabil);
- diagnoza defectelor, inclusiv costurile de personal;
- repararea tuturor componentelor defecte sau furnizarea unor noi componente;
- înlocuirea părților defecte;
- despachetarea, inclusiv curățarea spațiilor unde se efectuează intervenția;
- instalarea în starea inițială;
- testarea pentru a asigura funcționarea corectă;
- repunerea în funcțiune.

Pentru scopul acestei proceduri, noțiunea de „defect” trebuie interpretată ca un comportament al produsului diferit de parametrii agreeți de părți, având ca referință pentru determinarea defectelor specificațiile tehnice și/sau cerințe funcționale din prezentul caiet de sarcini.

Timpul maxim de răspuns pentru o intervenție de service trebuie să fie de **maxim 72 de ore** de la comunicare. **Ofertantul va prezenta o declarație pe proprie răspundere în acest sens însoțită de o schemă organizatorică din care să reiasă că dispune de suficiente resurse și amplasarea acestora pentru a respecta termenul de intervenție solicitat.**

3.5 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 este instalat, pus în funcțiune și recepționat de Autoritatea contractantă prin reprezentantul său desemnat.

Fiecare produs va fi însoțit de toate documentele emise de producător.

Contractantul va livra produsele ambalate și etichetate astfel încât să prevină orice daună sau deteriorare în timpul transportului acestora către destinația stabilită.

Ambalarea, aplicarea marcajului CE și a identificatorului unic al dispozitivului (UDI) precum și etichetarea cu privire la prezența anumitor substanțe de risc, trebuie să respecte prevederile Regulamentului (UE) 2017/745 pentru echipamentele încadrate în categoria dispozitivelor medicale.

Totodată, fiecare dispozitiv medical trebuie însoțit de informațiile necesare pentru a fi identificat atât el cât și producătorul acestuia precum și de orice informație privind siguranța și performanța relevantă pentru utilizatori sau pentru alte persoane, după caz. Astfel de informații pot apărea chiar pe dispozitiv, pe ambalaj sau în instrucțiunile de utilizare ale acestuia, sau puse la dispoziție și actualizate pe site- ul producătorului.

Dispozitivele medicale trebuie livrate astfel încât caracteristicile și performanțele lor în timpul utilizării propuse să nu fie afectate în timpul transportului și al depozitării, luându-se în considerare instrucțiunile și informațiile furnizate de producător.

Furnizorii se vor asigura că, atâta timp cât un dispozitiv medical se află sub responsabilitatea lor, condițiile de depozitare sau de transport nu periclitizează conformitatea acestuia cu cerințele generale privind siguranța și performanța prevăzute în Regulamentul (UE) 2017/745 și respectă condițiile stabilite de producător, atunci când acestea sunt disponibile.

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

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

Propunerea tehnică prezentată de Ofertant trebuie să se refere în detaliu la modul de îndeplinire a acestor cerințe în procesul de implementare a viitorului contract, ca de altfel, cu privire la toate cerințele formulate în documentația de atribuire.

3.6 Operațiuni cu titlu accesoriu

3.6.1 Instalare, punere în funcțiune, testare

Pentru operațiunile de instalare și punere în funcțiune Ofertantul va face dovada ca:

- personalul implicat deține diplomă de instruire fiind certificat/calificat pentru dispozitivele medicale oferite, validând astfel competențele personalului și actualizarea periodică a cunoștințelor;
- o dovada că persoanele titulare ale diplomelor sunt angajații Ofertantului sau Ofertantul dispune de aceștia pentru executarea contractului.

Contractantul va instala echipamentul la locul de instalare indicat de autoritatea contractantă și va efectua orice altă configurație considerată necesară pentru a asigura funcționarea corectă a acestuia.

Contractantul trebuie să instaleze toate echipamentele în mod corespunzător, asigurându-se în același timp ca spațiile unde s-a realizat instalarea rămân curate. După livrarea și instalarea echipamentelor, contractantul va elimina toate deșeurile rezultate și va lua măsurile adecvate pentru a aduna toate ambalajele și eliminarea acestora de la locul de instalare.

Odată ce produsele sunt instalate, contractantul va realiza apoi toate configurările/setările necesare pentru a pune echipamentele în funcțiune. Punerea în funcțiune include, de asemenea,

toate ajustările și setările necesare pentru a asigura instalarea corespunzătoare, în ceea ce privește performanța și calitatea, cu toate configurațiile necesare pentru o funcționare optimă.

După instalare și punere în funcțiune, autoritatea contractantă și contractantul vor efectua teste funcționale ale echipamentului. Testarea va avea în vedere următoarele elemente: testare în condiții de utilizare „reală”; metode de testare; mediul de testare; funcționalități care trebuie testate; criterii de succes/eșec ale testelor; calendar/interval de testare, etc.

Pentru a asigura funcționarea echipamentului la parametri agreeți, contractantul va efectua testarea pe cheltuiala sa și fără nici un fel de costuri din partea autorității contractante. Contractantul rămâne responsabil pentru protejarea echipamentelor luând toate măsurile adecvate pentru a preveni lovituri, zgârieturi și alte deteriorări, până la recepția de către autoritatea contractantă.

3.6.2 Instruirea personalului pentru utilizare

Contractantul este responsabil pentru instruirea la fața locului a personalului desemnat de autoritatea contractantă. Scopul instruirii este de a transfera cunoștințele necesare pentru a opera echipamentul. Numărul persoanelor care vor fi instruite este cel menționat la nivelul detalierii lotului.

Instruirea va fi organizată după ce produsul este funcțional și trebuie să permită personalului autorității contractante să: înțeleagă diferitele componente ale echipamentului; înțelegerea tuturor funcționalităților; operarea echipamentului; informații despre mentenanța de rutină care trebuie să fie efectuată de către utilizator; depistarea problemelor și diagnosticare de baza; etc. Contractantul trebuie să propună orice subiect suplimentar care ar putea fi necesar pentru a se asigura că personalul autorității contractante este pe deplin instruit pentru a asigura utilizarea corespunzătoare a echipamentului.

Durata sesiunii de instruire și numărul de participanți sunt menționate la nivelul detalierii lotului.

Sesiunea de instruire se va desfășura în limba română.

Contractantul va asigura pe durata sesiunii de instruire materiale suport în limba română, care includ cel puțin: manuale de operare, fișe tehnice.

3.6.3 Mentenanța corectivă în perioada de garanție

Mentenanța corectivă reprezintă totalitatea operațiunilor de intervenție la un echipament/produs care se efectuează ca urmare a unor defecțiuni sau funcționării în afara parametrilor optimi cu scopul de a restabili capacitatea de funcționare optimă a echipamentului/produsului.

Mentenanța corectivă include localizarea, diagnosticarea defectelor, inclusiv intervenția pentru restabilirea bunei funcționări și trebuie efectuată pentru toate părțile componente ale produsului atunci când autoritatea/entitatea contractantă semnalază un incident.

Contractantul trebuie să includă în costurile mentenanței corective toate costurile aferente intervenției, cum ar fi, dar fără a se limita la: forța de muncă, piesele de schimb, alte materiale sau consumabile, costurile cu transportul echipamentului/produsului de la sediul beneficiarului la locul efectuării operațiilor de mentenanță corectivă, dacă este cazul. Activitățile de mentenanță corectivă se vor realiza, de regulă, în locațiile unde sunt instalate echipamentele. În cazul în care activitățile de mentenanță corectivă necesită operații tehnologice mai complicate, acestea pot fi executate și la sediul contractantului, caz în care se întocmește un proces verbal de custodie.

După fiecare intervenție corectivă, contractantul trebuie să efectueze teste de funcționare care să demonstreze că echipamentul/produsul funcționează în parametri optimi și să prezinte un raport care să includă activitățile realizate, piesele de schimb utilizate, precum și rezultatele testelor de funcționare.

Serviciile de mentenanță corectivă din perioada de garanție sunt incluse în prețul bunului. În cazul în care echipamentul / produsul respectiv funcționează pe perioada de garanție fără defecțiuni sau funcționează în parametri optimi stabiliți se poate ca aceste servicii să nu fie solicitate de autoritatea/entitatea contractantă.

Contractantul trebuie să asigure disponibilitatea pieselor de schimb originale sau echivalente (direct sau prin intermediul unor reprezentanți desemnați) pe toată durata de viață estimată a echipamentului și cel puțin 5 ani după expirarea perioadei de garanție. În cazul echipamentelor IT, disponibilitatea pieselor de schimb originale sau echivalente trebuie asigurată cel puțin 3 ani de la data livrării. De asemenea, trebuie să asigure service post garanție (contra cost) pe toată durata normală de utilizare a echipamentului. **Se va anexa o declarație proprie răspundere în acest sens.**

3.7 Mediul în care sunt operate produsele

Produsele livrate în cadrul contractului vor fi utilizate în activități medicale, logistice și de laborator din cadrul Spitalului și în ambulator de către pacient după caz.

3.8 Constrângeri privind locația unde se va efectua livrarea

Livrarea se va efectua în maxim 60 zile de la lansarea comenzii în cadrul contractelor subsecvente.

Având în vedere că activitățile contractului se vor derula într-o unitate medicală, Contractantul are obligația notificării Autorității contractante în legătura cu data și ora livrării echipamentelor la locul destinat instalării cu cel puțin 10 zile lucrătoare înainte.

3.9 Atribuțiile și responsabilitățile Părților

3.9.1 Atribuții și responsabilități ale autorității contractante în implementarea contractului

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 contractanta se obliga 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 necesitatea revizuirii/respingerea Produselor. Solicitarea de revizuire/respingerea va fi motivată în scris. Autoritatea contractantă are dreptul de a rezolționa/rezilia contractul atunci când se respinge produsul livrat, de 2 ori, pe motive de calitate.

Recepția produselor se va realiza conform procedurii prevăzută în Caietul de sarcini.

3.9.2 Obligații principale ale Contractantului

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

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

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, aprobările și standardele tehnice, profesionale și de calitate în vigoare.

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

Părțile 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 obligă să emită factura aferentă produselor furnizate prin 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 sau de către orice altă persoană a reglementărilor aplicabile în ceea ce privește modul de utilizare a Produselor.

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

Documentele care însoțesc produsul la livrare, respectiv:

- a) Avizul de expeditie/Nota de livrare/Proces Verbal de predare-primire, cu menționarea explicită a denumirii produsului livrat, modelul, codul, firma producătoare;
- b) fișa tehnică eliberată de compania producătoare în care sunt descrise caracteristicile acestuia;
- c) declarația de conformitate;
- d) certificat de garanție pentru produsele livrate cu menționarea tuturor componentelor produsului cu seriile de fabricație aferente, inclusiv licențele programelor software (unde este cazul);
- e) Manualul de utilizare/operare în limba engleză și tradus în limba română.
- f) raport privind testarea (daca este cazul)

5. Recepția produselor

Produsele supuse recepției trebuie să îndeplinescă toate condițiile solicitate prin specificațiile tehnice, precum și condițiile și termenele de livrare.

Recepția cantitativă și calitativă a produselor livrate în cadrul contractului se va efectua pe baza de proces verbal semnat de Contractant și Autoritatea contractantă. Recepția produselor se va realiza în mai multe etape, în funcție de evoluția livrărilor efectuate în cadrul contractului, respectiv:

- a) recepția cantitativă se va realiza la livrarea produselor în cantitatea solicitată la locația indicată de Autoritatea contractantă;
- b) recepția calitativă se va realiza după livrare și punere în funcțiune, după ce eventualele neconformități constatate au fost remediate.

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

- a) acceptat;
- b) acceptat cu rezerve (de ex. nu rezulta din documentele care însoțesc produsul termenul de garanție, caz în care Contractantul are obligația de a face dovada termenului de garanție în termen de max. 24 ore; produsul nu este însoțit de toate documentele solicitate, caz în care Contractantul are obligația de a prezenta documentele lipsă în termen de max. 24 ore);
- c) refuzat (de ex. termenul de garanție din certificat este mai mic față de cel inclus în oferta, sau sunt constatate neconformități în funcționarea produsului livrat, care necesită remediere sau înlocuirea produsului cu unul care îndeplinește caracteristicile solicitate, înlocuirea efectuându-se pe cheltuiala Contractantului). În cadrul termenului de garanție achizitorul este în drept să solicite înlocuirea gratuită a produselor necorespunzătoare, iar în cazul viciilor ascunse, în condițiile în care au fost respectate normativele în vigoare privind depozitarea, acestea vor fi sesizate în scris Furnizorului după constatarea (apariția) lor, urmând ca Furnizorul să înlocuiască produsele în termen de 10 zile lucrătoare.

6. Modalități și condiții de plată

Contractantul va emite factura pentru produsele livrate. Fiecare factura va avea menționat numărul contractului, datele de emisie și de scadență ale facturii respective. Factura va fi emisă obligatoriu în format electronic, transmisă prin sistemul național privind factura electronică RO e-Factura în format .xml, cu respectarea condițiilor impuse de legislația în vigoare. Factura va fi transmisă exclusiv prin Spațiul Privat Virtual.

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

- a) avizul de expediție a produsului;
- b) procesul verbal de recepție cantitativă;
- c) fisa tehnica eliberata de compania producătoare in care sunt descrise caracteristicile acestuia;
- d) declarația de conformitate;
- e) certificat de garanție pentru produsele livrate;
- f) manualul de utilizare/operare în limba engleza si tradus în limba română.
- g) raport privind testarea (daca este cazul)

Autoritatea Contractantă va efectua plata în maxim 60 de zile de la primirea facturii.

7. 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 si al relațiilor in munca.

8. Atribuirea contractului de achiziție publică

Atribuirea contractului de achiziție publică se face pe baza criteriului "*cel mai bun raport calitate-preț*".

Elaborare specificații tehnice pentru produsele care fac obiectul achiziției:

Ș. L. Dr. Vlad Avram



Anexa Prețuri

Articol	U.M.	Cantitate maxima/an	Preț fără TVA (RON)/buc	Preț cu TVA (RON)/buc	Preț total cu TVA (RON)
Kit de inițiere pentru sistemele de pompe de insulină cu senzori de monitorizare continuă a glicemiei capabile de funcționare în buclă închisă (tip HCL)	BUC	10	17185	20450,15	204501,5

