



**CAIET DE SARCINI
 CONSUMABILE Alifax – Test 1**

APROBAT,
 MANAGER
 PROF. UNIV. DR. GÂMBESCU DOREL

Caietul de sarcini conține indicații privind regulile de bază care trebuie respectate astfel încât potențialii ofertanți să elaboreze propunerea tehnică corespunzător cu necesitățile autorității contractante. Cerințele impuse vor fi considerate ca fiind minimale.

Propunerea tehnică va conține o fișă în oglindă, un comentariu, poziție cu poziție a tuturor produselor solicitate, în ordinea prezentată în Caietul de sarcini.

NOTA: specificațiile tehnice sunt minimale și obligatorii, iar specificațiile tehnice care eventual indica o anumită origine, sursa, producție, un procedeu special, o marca 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».

1. Specificații tehnice generale:

- Pentru produsele care sunt solicitate sterile, se va înscrie tipul sterilizării: Sterilizare gamma X-ray / oxid de etilenă / fără sterilizare. Termenul de valabilitate al sterilizării (pentru produsele care se utilizează sterile) este de minim 2 (doi) ani, de la data recepției.

Producătorul să fie în conformitate cu standardele : ISO 13485, ISO 14971, ISO 18113

2. Specificații tehnice speciale:

SPECIFICATII TEHNICE LOT VSH - Lotul 1

Denumire	Caracteristici tehnice	Cantitate estimată pe 1 luna - bucăți -	Pret fara tva ron
Hartie termica	Dimensiunea rolei este 57 mm x 32 mm	5	2.5

4. Condiții de ambalare, etichetare, marcare, recepție, transport:

- Furnizorul are obligația de a ambala produsele astfel încât să facă față la manipularea din timpul transportului, depozitării, astfel încât să ajungă în bună stare la destinația finală, respectiv unitățile sanitare cu care se vor încheia contractele subsecvente.
- Ambalajul fiecărui produs (individual, per bucată sau cutie) oferit va fi corect inscripționat cu marcaj CE, data de fabricație, nr. lot fabricație, data de expirare, metoda sterilizării, condiții de stocare, numele producătorului.

5. Condiții de valabilitate:

- Termenul de valabilitate va fi de minim 6 luni de la data recepției/livrării

6. Condiții de livrare:

- Furnizorul trebuie sa asigure atât mijloace de transport cât si depozite (spatii de depozitare fixe).
- In spatiile de depozitare fixe furnizorul trebuie sa aiba in permanenta un stoc de materiale sanitare recipiente de recoltare a probelor biologice, in proportie de 5% din cantitatea minima a lotului/loturilor din acordul cadru pentru care va fi declarat câștigător.
- Furnizorul va livra la sediul unitatii sanitare cu care încheie contract subsecvent toate materialele sanitare recipiente de recoltare a probelor biologice conform comenzii transmise, in termen de maxim 72 ore, sau conform termenelor stabilite de comun acord cu beneficiarul.
- Prin exceptie, in cazurile de extrema urgenta, furnizorul este obligat sa respecte termenul solicitat de beneficiar.
- Toate produsele vor fi însoțite de instrucțiuni de utilizare redactate în limba română.
- Operatorul economic se obligă ca pe perioada acordului cadru sa livreze materialele sanitare recipiente de recoltare a probelor biologice cu ultimul up-grade.
- Produsele livrate vor prezenta marcaj CE .
- Ofertantii vor prezenta pentru fiecare tip de produs oferat Certificatul de marcaj CE , insotit de Declaratia de conformitate emisă de producator.
- Produsele vor fi livrate la sediul beneficiarului, Spitalul Clinic Judetean de Urgenta "Pius Brînzeu" Timișoara, unde se va face receptia calitativa si cantitativa, de dorit cu participarea furnizorului.
- Produsele vor fi livrate esalonat pe parcursul anului in baza comenzilor facute de spital.
- Produsele se vor livra pe baza de factura individuala pentru fiecare lot si proces verbal de predare-primire si vor fi insotite de certificate de calitate sau declaratii de conformitate, dupa caz.
- Produsele se livreaza in ambalaje sigilate, nedeteriorate si inscriptionate corespunzator.
- Orice produs care nu corespunde cu descrierile solicitate in caietul de sarcini va fi returnat furnizorului pe cheltuiala acestuia.
- După încheierea contractului de furnizare a produselor cu societatea comercială câștigătoare, la fiecare livrare de produse către beneficiar se vor face de către acesta teste de acceptanță pentru fiecare lot în parte. Loturile ale căror produse nu au trecut testele de acceptanță vor fi returnate pe cheltuiala furnizorului, acesta având obligația să înlocuiască în întregime loturile respective de urgență, 24 de ore.

7. CONDITII TEHNICE

Propunerea tehnica va fi prezentata conform cerintelor din Caietul de sarcini. In cadrul propunerii tehnice ofertantii vor prezenta urmatoarele documente:

- Tabel detalii producator conform modelului prezentat in Caiet de sarcini.
- Declaratie pe proprie raspundere privind compatibilitatea / echivalenta produselor din interiorul lotului cu specificatiile tehnice solicitate in caietul de sarcini – semnata si stampilata de ofertant.

TABEL DETALII PRODUCATOR

Denumire produs / grup produse: _____

Nr. crt.	Informații solicitate	Răspuns
1	Denumire producător	
2	Țara de reședință a producătorului – Adresa poștală	
3	Țara / adresa/ unității de producție	
4	Pagina web (dacă este disponibilă)	
5	State membre UE unde produsul/produsele este/sunt comercializat(e)	
6	Sistemul Calității	
	- Standard aplicat	
	- Activități acoperite de standard	
	- Organismul de certificare	
7	Declarație sau autorizație	
	- Numele semnatarului	

- Poziția în compania producătoare	
- Contact (telefon /fax/e-mail)	

Data completării:

Producator,
.....
(semnatura autorizata)

- Fișe tehnice ale produselor prin care ofertantul are obligația de a face dovada conformității produselor care urmează să fie furnizate, cu cerințele prevăzute în Caietul de sarcini.
- Propunerea tehnică va conține un comentariu, articol cu articol al tuturor specificațiilor conținute în caietul de sarcini, prin care se va demonstra corespondența propunerii tehnice cu specificațiile caietului de sarcini. Demonstrarea corespondenței propunerii tehnice cu specificațiile se demonstrează inclusiv prin prezentarea de pliante, broșuri, fișe de catalog, etc.
- Documentele emise în altă limbă decât română trebuie să fie însoțite de traducerea în limba română.
- Propunerea tehnică se întocmește astfel încât procesul de evaluare și informațiile cuprinse în aceasta să permită identificarea facilă a corespondenței cu specificațiile tehnice din caietul de sarcini.
- Vor fi evaluate din punct de vedere al prețului numai ofertele care au corespuns fișei tehnice din caietul de sarcini.

Responsabil compartiment Hematologie
Dr. Firescu Catalina

