



APROBAT,



CAIET DE SARCINI CONSUMABILE PENTRU ANALIZOARELE COBAS 6800 1 & COBAS 6800 2
(care se afla în proprietatea SCJUPBT)

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.

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 Inspekția 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 URGENȚĂ PIUS BRÎNZEU TIMIȘOARA îndeplinește rolul de *autoritate contractantă*, respectiv autoritatea 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 1.222 de paturi pentru îngrijirea continuă și 73 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

anexă la procedura PO-Achiziții-01



2.2 Informații despre contextul care a determinat achiziția

Necesitățile continue ale Autorității Contractante pentru buna desfășurare a actului medical.

2.3 Informații despre beneficiile anticipate de către autoritatea contractantă

Asigurarea îngrijirii în condiții optime a pacienților și buna desfășurare a activității medicale.

3 Solicitățile:

3.1 Obiectivul general

Spitalul Județean de Urgență „Pius Brînzeu” Timișoara este cel mai mare spital din vestul României, asigurând îngrijirea pacienților dintr-o întinsă zonă geografică.

3.2 Garanție / Termen de valabilitate (*acolo unde este cazul*)

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 (dacă este aplicabil);
- ambalaje, inclusiv furnizarea de material protector pentru transport (carton, cutii, lăzi etc.);
- transport prin intermediul transportatorului, inclusiv de transport internațional (dacă 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 48 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.

3.3 Livrare, ambalare, etichetare, transport(*acolo unde este cazul*)

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

Produsele vor fi livrate cu respectarea tuturor cerințelor cantitative și calitative, la locul de livrare indicat de autoritatea contractantă. Fiecare produs va fi însoțit de toate subansamblele/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, acolo unde este cazul, distanța față de destinația finală a produselor furnizate și eventuala absență a facilităților de manipulare la punctele de tranzitare.

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



Destinația de livrare este *SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENTĂ PIUS BRINZEU TIMISOARA, blv. Liviu Rebreanu, nr. 156, Timisoara, Timis*

Contractantul este responsabil pentru livrarea în termenul agreeat 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.

4 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,
- asigurarea că orice documente, documentații și/sau instrucțiuni furnizate către personalul autorității/entității contractante sunt exacte și elaborate în conformitate cu bunele practici specifice în domeniu,
- prezentarea rapoartelor solicitate de personalul autorității/entității contractante, potrivit cerințelor de raportare stabilite prin Contract,
- colaborarea cu personalul autorității/entității contractante alocat pentru furnizarea produselor care fac obiectul contractului și pentru asigurarea serviciilor accesorii.

Obligațiile principale ale Ofertantului devenit Contractant se completează cu obligațiile prevăzute în condițiile contractuale.

Autoritatea contractantă are următoarele obligații principale:

- desemnarea unei persoane sau a unei echipe pentru monitorizarea contractului,
- punerea la dispoziția Contractantului a tuturor informațiilor disponibile și necesare pentru derularea contractului în timpul stabilit și la nivelul de calitate și performanță prevăzut în Caietul de Sarcini,
- asigurarea accesului în spațiile în care urmează a se realiza livrarea, după caz instalarea produselor;
- mobilizarea tuturor resurselor care sunt în sarcina sa, pentru buna derulare a contractului,
- colaborarea cu Contractantul pentru a identifica în timp util orice eventuale probleme care ar putea apărea pe parcursul derulării contractului,
- asigurarea acurateței oricăror informații puse la dispoziția Contractantului pe durata derulării contractului,
- monitorizarea îndeplinirii tuturor cerințelor din Caietul de Sarcini și a oricăror elemente ale Propunerii Tehnice și Financiare pe durata derulării contractului, efectuarea și păstrarea unei arhive cu înregistrări pentru documentarea nivelului de performanță a Contractantului,
- notificarea Contractantului prin canalele de comunicație puse la dispoziție de acesta privind orice incidente sau disfuncționalități care intervin pe perioada de derulare a contractului,
- verificarea tuturor documentelor asociate recepției produselor și serviciilor suport care fac obiectul contractului, respectiv care confirmă furnizarea produselor potrivit condițiilor de calitate stabilite în Caietul de sarcini.

5 Documentații ce trebuie furnizate autorității în legătură cu produsul (acolo unde este cazul)

Toate produsele incluse în prezentul contract vor fi furnizate împreună cu documentația adecvată, în limba română.



8 Cadrul legal care guvernează relația dintre autoritatea contractantă și contractant (inclusiv în domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă)

Ofertantul devenit contractant are obligația de a respecta 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:

- i. Convenția nr. 87 a OIM privind libertatea de asociere și protecția dreptului de organizare;
- ii. Convenția nr. 98 a OIM privind dreptul de organizare și negociere colectivă;
- iii. Convenția nr. 29 a OIM privind munca forțată;
- iv. Convenția nr. 105 a OIM privind abolirea muncii forțate;
- v. Convenția nr. 138 a OIM privind vârsta minimă de încadrare în muncă;
- vi. Convenția nr. 111 a OIM privind discriminarea (ocuparea forței de muncă și profesie);
- vii. Convenția nr. 100 a OIM privind egalitatea remunerației;
- viii. Convenția nr. 182 a OIM privind cele mai grave forme ale muncii copiilor;
- ix. Convenția de la Viena privind protecția stratului de ozon și Protocolul său de la Montreal privind substanțele care epuizează stratul de ozon;
- x. Convenția de la Basel privind controlul circulației transfrontaliere a deșeurilor periculoase și al eliminării acestora (Convenția de la Basel);
- xi. Convenția de la Stockholm privind poluanții organici persistenți (Convenția de la Stockholm privind POP);
- xii. Convenția de la Rotterdam privind procedura de consimțământ prealabil în cunoștință de cauză, aplicabilă anumitor produși chimici periculoși și pesticide care fac obiectul comerțului internațional (UNEP/FAO) (Convenția PIC), 10 septembrie 1998, și cele trei protocoale regionale ale sale.]

Actele normative și standardele indicate mai jos sunt considerate indicative și nelimitative; enumerarea actelor normative din acest capitol este oferită ca referință și nu trebuie considerată limitativă.



9 SPECIFICAȚII TEHNICE SOLICITATE

Cantitate LUNARA	Unitate de măsură	Loc de livrare	Termen de livrare solicitat	Specificații tehnice SAU cerințe de performanță / funcționale <u>extinse/dorite</u>	Durata minima garanție/ termen de valabilitate
1.	2.	3.	4.	5.	6.
LOT 12					
12.1	Set cu 20 buc	SCJUP BT laborator clinic	72 ore	Saci pentru deseuri biologice solide, set de 20 de bucati.	<i>Minim 6 luni</i>
12.2	Cutie 32 buc	SCJUP BT laborator clinic	72 ore	Cobas Omni Placi de amplificare Placile sa fie cu 96 de godeuri si de unica folosinta; Sa foloseasca pentru transferul eluatului in vederea detectiei amplificarii HCV/HBV; Cutiile cu placi sa fie ambalate individual, cu posibilitatea identificarii si inregistrarii automate in analizor a lotului, a datei de fabricatie, datei de expirare, stabilitatii on-board, numarului de placi disponibile	<i>Minim 6 luni</i>
12.3	Cutie 16 buc	SCJUP BT laborator clinic	72 ore	Cobas Omni Varfuri de pipetare Sa fie ambalate sub forma de rack cu 96 varfuri, sterile, de unica folosinta, DNA-RNA free, pentru pipetarea probelor sa varfurile sa aibe volum de 1 mL iar pentru eluat de 0.3 mL; Cutie cu 96 varfuri, ambalate individual, cu posibilitatea identificarii si inregistrarii automate in analizor a lotului, a datei de fabricatie, datei de expirare, stabilitatii on-board, numarului de cutii disponibile.	<i>Minim 6 luni</i>



12.4	Cutie 32 buc	SCJUP BT laborato r clinic	72 ore	Cobas Omni Placi de procesare Placile sa fie sa aibe godeuri adanci pentru pregatirea probei si a controalelor in vederea extractiei ADN si/ sau ARN si sa fie de unica folosinta, ambalate individual; Cutii cu 32 placi ambalate individual, cu posibilitatea identificarii si inregistrarii automate in analizor a lotului, a datei de fabricatie, datei de expirare, stabilitatii on-board, numarului de placi disponibile.	Minim 6 luni
12.5	Set cu 3 buc	SCJUP BT laborato r clinic	72 ore	Containere pentru deseuri biolgice lichide, set de 3, compatibile cu analizorul COBAS 6800.	Minim 6 luni

Intocmit,

SECTIE/COMPARTIMENT BENEFICIAR**Genetică și Biologie moleculară,**

Dr. Tuğac Paul

SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA



• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 150 Timișoara, Jud. Timiș Cod Postal 300722
• Cod fiscal 0655448 • Telefon +4 0256 450111 • Fax +4 0256 486556
• e-mail: jad.timisoara@hospim.ro • www.hospim.ro



Nr. _____ / _____

Aprobat



Laboratorul Clinic de Analize Medicale

VALOARE ESTIMATA A PRODUSELOR SOLICITATE PENTRU COMPARTIMENT GENETICA SI BIOLOGIE MOLECULARA

NR. LOT	DENUMIRE PRODUS: Consumabile	U/M	CANTITATE MINIMĂ / 6 LUNI	CANTITATE MAXIMĂ / 6 LUNI	P.U.	VALOARE (fără TVA) RON
LOT 12 CONSUMABILE HIV pentru analizoarele Cobas						
1	Saci pentru deseuri biologice solide	Set cu 20 buc	1	1	1133.1	1133.1
2	Cobas Omni Placi de amplificare	Cutie 32 buc	1	1	5,676.30	5,676.30
3	Cobas Omni Varfuri de pipetare	Cutie 16 buc	1	1	2,306.00	2,306.00
4	Cobas Omni Placi de procesare	Cutie 32 buc	1	1	4,020.71	4,020.71
5	Containere pentru deseuri biologice lichide	Set cu 3 buc	1	1	239.86	239.86
TOTAL LOT 1 (FARA TVA)						13,375.97
TOTAL LICITATIE (FARA TVA)						13,375.97

TVA= 2,808.95

TOTAL= 16,184.92

Intocmit: Dr

