

Caiet de sarcini pentru achiziție de produse

Obiect: *consumabile pentru injector substanta de contrast pentru CT, Salient Dual*

Cod CPV: -

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.

Caietul de sarcini trebuie să precizeze și instituțiile competente de la care furnizorii, executanții 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).

Informații privind reglementările obligatorii referitoare la:

- Protecția muncii: www.securitatea-muncii.ro; www.protectiamuncii.ro
- Prevenirea și stingerea incendiilor: www.igsu.ro
- Protecția mediului: www.anpm.ro

În cadrul acestei proceduri, SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA îndeplinește rolul de Autoritatea 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

Autoritatea contractanta este SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENTĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA, care este o instituție de învățământ superior de stat acreditată înființată în anul 1974, având sediul în Timișoara, Bd. Liviu Rebreanu, nr 156, cod 300723. Instituția este condusă de manager Prof. Univ. Dr. Dorel Sândesc.

Misiunea SCJUPBT este aceea de a oferi servicii medicale de excelență populației din regiunea vestică a României.

Viziunea echipei manageriale a SCJUPBT își propune ca spitalul să devină cel mai bun furnizor de servicii medicale din întreaga euro-regiune, etalon al profesionalismului și calității, iar scopul echipei manageriale este ca SCJUPBT să devină cea mai primitoare unitate sanitară din oraș.

2.2 Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor

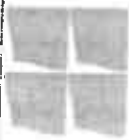
Pentru atingerea acestor deziderate preocupările se axează pe: obținerea satisfacției pacienților, prin îmbunătățirea actului medical. De aceea este absolut necesară punerea la dispoziție a materialelor medicale utilizate în activitatea clinică zilnică a spitalului. De asemenea este necesară dotarea cu dispozitive medicale performante, de înaltă calitate, cu eficiență ridicată, omologate și conforme standardelor de referință.

3 Descrierea produselor solicitate

Obiectul contractului este: **consumabile pentru injector substanța de contrast pentru CT, Salient Dual**

Obiectivul general la care contribuie furnizarea medicamentelor

Asigurarea necesarului de dispozitive utilizate în Spitalul Clinic Județean de Urgență „Pius Brînzeu” Timișoara. De asemenea, dispozitive achiziționate fac parte integrată din procedurile terapeutice și de monitorizare pentru pacienții internați în cadrul spitalului, fiind impetuos necesare pentru operaționalizarea la capacitate maximă a procedurilor terapeutice de zi cu zi. Nu în ultimul rând, prin utilizarea periodică a acestor dispozitive sunt atinse toate standardele de calitate și siguranță a pacientului și a actului medical regăsite în ghidurile internaționale de bună practică medicală.



• Medicină • Chirurgie • Obstetrică • Ginecologie • Pediatrie • Geriatrie • Psihiatrie • Radiologie • Laborator de Analize • Serviciu de Ambulanță • Serviciu de Primărie • Serviciu de Urgență • Serviciu de Îngrijiri Paliative • Serviciu de Transplant • Serviciu de Hemodializă • Serviciu de Chimioterapie • Serviciu de Radioterapie • Serviciu de Fiziologie • Serviciu de Fiziokultură • Serviciu de Fizioprofilaxie • Serviciu de Fizioreabilitare • Serviciu de Fizioprofilaxie • Serviciu de Fizioreabilitare • Serviciu de Fizioprofilaxie • Serviciu de Fizioreabilitare



3.1 Produsele solicitate – specificațiile per lot au mențiunea de „sau echivalent”

Lot	Produs
1.	Kit seringă compatibilă cu injectomatul, tip SALIENT Dual/Single CT, în ambalaj sterilizat la etilen oxid
2.	Kit tub conector pacient de joasă presiune spiralat în T cu supapa (valva), în ambalaj steril
3.	Spike

3.1.1 Denumire produs – specificațiile per lot au mențiunea de „sau echivalent”

Lot	Produs	Cantitate/ luna	Unitate de măsură	Loc de livrare	Data de livrare solicitată	Specificații tehnice	Preț RON fără TVA / Buc
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	Kit seringă compatibilă cu injectomatul, tip SALIENT Dual/Single CT, în ambalaj sterilizat la etilen oxid	120	Buc	Spitalul Clinic Județean de Urgență "Pius Brînzeu" Timișoara, Bd. Liviu Rebreanu 156, Timișoara, România	Max 7 zile	Conform anexa	125.0
2.	Kit tub conector pacient de joasă presiune spiralat în T cu supapa (valva), în ambalaj steril	900	Buc	Spitalul Clinic Județean de Urgență "Pius Brînzeu" Timișoara, Bd. Liviu Rebreanu 156, Timișoara, România	Max 7 zile	Conform anexa	45.0
3.	Spike	60	Buc	Spitalul Clinic Județean de Urgență "Pius Brînzeu" Timișoara, Bd. Liviu Rebreanu 156, Timișoara, România	Max 7 zile	Conform anexa	8.00



3.2 Extensibilitate/Modernizare, dacă este cazul

3.2.1 Garanție

Termenul de expirare a produselor este de 60 de luni.

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.

3.2.2 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 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.

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 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: SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA, adresa Bv. Liviu Rebreanu nr. 156, Timișoara, Timiș.

Contractantul este responsabil pentru livrarea în termenul agreat 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.

3.2.3 Mediul în care este operat produsul

Medicamentul se va utiliza în spațiul APARAT CT.

3.3 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.



unitate aflată în

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 necesitatea revizuirii/respingerea Produselor. Solicitarea de revizuire/respingerea va fi motivată, cu comentarii scrise.

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

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

Contractantul va emite factura împreună 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 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 face dovada detinerii autorizației de la producător pentru comercializarea produselor ofertante.

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, 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 ținuti 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 livreze factura aferentă produselor furnizate prin prezentul Contract la 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/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;
- declarație din partea producătorului injectomatul injectomatul, tip SALIENT Dual/Single CT precum consumabilele livrate sa fie aprobate de producatorul echipamentului marca Medrad/Bayer, model Salient Dual Head/Single Head din cadrul SCJPUBT;
- furnizorul de produse detine autorizatie pt comercializare consumabilelor din partea producatorul echipamentului marca Medrad/Bayer, model Salient Dual Head/Single Head si declarația de conformitate;
- declaratia/autorizatie producator;
- avizul de expediție a produsului;
- procesul verbal de receptie cantitativa.

5 Recepția produselor

Recepția produselor se va efectua pe baza facturii fiscale și a avizului de însoțire a produselor. Recepția produselor se va realiza după livrarea produselor în cantitatea solicitată la locația indicată de Autoritatea contractantă: SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA, Bv. Liviu Rebreanu nr.156, Timișoara, Timiș.

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. Facturile vor fi trimise în original la adresa specificată de Autoritatea/entitatea contractantă: SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA, Bv. Liviu Rebreanu nr.156, Timișoara, Timiș.

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.

7 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 în executarea Contractului, obligațiile aplicabile în domeniul mediului, social și al muncii instituite prin dreptul național conform prevederilor art. 51 din Legea nr. 98/2016.

Nota: 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 muncă

8 Managementul/ Gestionarea Contractului și activității de raportare în cadrul Contractului, dacă este cazul

În conformitate cu clauzele contractuale atașate documentației de atribuire.

9 Dispoziții finale

Prin depunerea unei oferte, ofertantul acceptă 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 conținute în aceasta. Eșecul de a depune o oferta 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 obligatorii.

Specificatiile tehnice care indică o anumită origine, sursă, 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 neconforme celor prevăzute în caietul de sarcini atrage respingerea ofertei în condițiile legii.

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

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



Prezentarea monstrelor de produs este obligatorie pentru fiecare participant la licitație. Monstrele prezentate trebuie să îndeplinească specificațiile conform anexei caietului de sarcini. Neprezentarea monstrelor va duce la descalificarea ofertantului. Fiecare monștră va fi etichetată cu numele ofertantului. Monstrele nu vor fi returnate ofertanților, ele rămânând la SCJPUBT. Monstrele solicitate vor fi prezentate fizic la sediul autorității la data depunerii ofertelor.

Intocmit de:

Fizician medical Dr. Jacota Mihaela

Confirm necesitatea:

Medic șef secție S.L. Dr. Aida Iancu

Anexa

Nr. lot	Descriere	Nr buc/luna
1.	<u>Kit seringă compatibilă cu injectomatul, tip SALIENT Dual/Single CT, în ambalaj sterilizat la etilen oxid,</u> cu următoarele componente: 1 buc. Seringă de 190 ml cu următoarele caracteristici: - Lungime seringă: 186.84 mm - Diametru intern 46.84 mm - Diametru extern seringă: 50.85 mm, flanșă: 64.01 mm - Materialele utilizate nu conțin latex - Material corp seringă: Eastman PET MN052 (plastic transparent, fără latex, prevăzut cu marcaje pentru vizualizarea conținutului) - Piston: Makrolon 2530-451118 cu garnitură Santoprene TPV 181-55med - Capac de protecție: Huntsman P5M4K-046 Polipropilenă - Capac împotriva prafului: Huntsman P5M4K-046 Polipropilenă Sunt prevăzute cu marcaje de tip fluidot care permit detectarea rapidă a prezenței sau absenței fluidului în seringă Presiune suportată: 300 psi Tub de umplere rapidă în J: Dow #9931 Polietilenă densitate scăzută Ambalajul este individual, steril și conține următoarele marcaje obligatorii, în conformitate cu reglementările UE: - Denumirea produsului și producătorului - Marcaj CE și datele reprezentantului CE Instrucțiuni clare privind utilizarea unică Neutilizarea în caz de deteriorare Non-pirogenic Data fabricației și expirării (5 ani) Număr de catalog și lot Presiunea recomandată și metoda de sterilizare (EtO) Inventar vizibil al conținutului kitului	120

	Marcaj care să indice faptul că este un articol de unică folosință Marcaj cu indicație explicită de reutilizare în caz de ambalaj deteriorat În plus, produsul este însoțit de manuale de utilizare conținând instrucțiuni clare privind montarea, utilizarea și demontarea, precum și informații privind siguranța pacientului: - Risc de embolie - Risc de contaminare în cazul reutilizării kitului - Risc de accidentare în caz de rupturi ale tuburilor conectoare sau manipularea defectuoasă a tuburilor de umplere - Modalitatea de instalare și deinstalare a seringii - Umplerea seringilor și purjarea serului de pe tuburile conectoare pacient - Modalitatea de instalare și deinstalare a tuburilor conectoare pacient - Mentionarea explicită că materialele din componenta kitului nu conțin latex Ambalajul secundar este reprezentat de o cutie de protecție cu etichetare similară cu ambalajul primar care are în plus inscripționate numărul de unități individuale per cutie și condițiile de depozitare. Contine instrucțiuni detaliate de folosire în limba română însoțite de pictograme. Ambalajul secundar conține 50 bucăți ambalate individual. Seringile trebuie să fie aprobate de producătorul echipamentului marca Medrad/Bayer, model Salient Dual Head/Single Head	
2.	<u>Kit tub conector pacient de joasă presiune spiralat în T cu supapă (valvă), în ambalaj steril</u>, cu următoarele caracteristici: - Lungime 243 cm. cu conectoare tip Luer-Lock - Diametru intern 0.075 - Diametru extern 0.125" - Capac împotriva prafului: Polipropilenă - Conector: Policarbonat - Tubare: PVC - Supapă verificare: Policarbonat/Silicon - Conector: Policarbonat - Valvă de control - Rezistă la presiuni de 350psi - Permite conectarea la seringile injectorului prin intermediul conectorilor - Marcaj colorat diferentiat pentru conectorii tip Luer-Lock în vederea identificării facile pentru operator a conectării la seringile de contrast, salină și la pacient Ambalajul are inscripționat următoarele informații: - Marcaj CE - Marcaj cu indicație explicită de reutilizare în caz de ambalaj deteriorat - Marcaj cu indicație explicită: NON-PYROGENIC FLUID PATH - Inventarul kitului - Presiunea maximă admisă - Marcaj de ambalaj steril și menționarea metodei de sterilizare - Material de unică folosință - Data manufacturării - Data expirării (5 ani de la data manufacturării) - Numărul de catalog - Numărul lotului - Utilizarea exclusivă pentru proceduri radiologice În plus, produsul este însoțit de manuale de utilizare conținând instrucțiuni clare privind montarea, utilizarea și demontarea, precum și informații privind siguranța pacientului.	900

	Ambalajul secundar este reprezentat de o cutie de protecție cu etichetare similară cu ambalajul primar care are în plus inscripționate numărul de unități individuale per cutie și condițiile de depozitare. Contine instrucțiuni detaliate de folosire în limba română însoțite de pictograme. Pentru echipamentele aflate în garanție, consumabilele utilizate: seringi și tuburi conectoare trebuie să fie aprobate de producătorul echipamentului marca Medrad/Bayer, model Salient Dual Head/Single Head	
3.	SPIKE Dispozitiv medical destinat aspirării și transferului soluțiilor de contrast din recipiente/flacoane, fiind utilizat în condiții care necesită menținerea sterilității soluției pe durata procesului de pregătire și administrare. Ambalajul are inscripționat următoarele informații: - Marcaj CE - Marcaj cu indicație explicită de neutilizare în caz de ambalaj deteriorat - Inventarul kitului - Marcaj de ambalaj steril și menționarea metodei de sterilizare - Material de unică folosință - Data manufacturării - Data expirării (5 ani de la data manufacturării) - Numărul lotului	60