

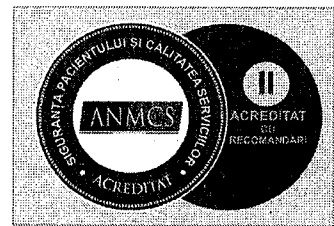
SPITALUL CLINIC DE URGENȚĂ PENTRU COPII "SF. IOAN" GALAȚI

CF: 3346875

Str. Gheorghe Asachi, nr. 2, Galați

Tel: 0236 469 100, Fax.0236 469 849

e-mail: secretariat@spcopgalati.ro web: www.spcopgalati.ro



Operator de date cu caracter personal înregistrat sub nr. 17299/2010

NR. 964/03.06.2026

Aprobat

Manager,

Dr. Danila Dumitru-Marius

De acord,

Director Fin.Contabil,

EC.CLOSCA LAURA

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'L. Cloșca'.

A circular official stamp of the hospital with a handwritten signature over it. The stamp text includes 'MUNICIPIUL GALAȚI', 'SPITALUL CLINIC DE URGENȚĂ PENTRU COPII "SF. IOAN" GALAȚI'.

CAIET DE SARCINI

pentru achiziție de aparatură medicală

FURNIZARE ,INSTALARE ,PUNERE IN FUNCTIUNE ECHIPAMENTE MEDICALE

TRUSA LAPAROSCOPIE 4K -1 BUCATA

CPV:33100000-1 Echipamente medicale

1. Introducere

Caietul de sarcini face parte integranta din documentatia de atribuire si constituie ansamblul cerintelor pe baza carora se elaboreaza de catre fiecare ofertant propunerea tehnica.

Caietul de sarcini contine, in mod obligatoriu, specificatii tehnice. Acestea definesc, dupa caz si fara a se limita la cele ce urmeaza, caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic si de performanta, siguranta in exploatare, dimensiuni, precum si sisteme de asigurare a calitatii, terminologie, simboluri, teste si metode de testare, ambalare, etichetare, marcare, conditiile pentru certificarea conformitatii cu standarde relevante sau altele asemenea.

In cazul acestei proceduri SPITALUL CLINIC DE URGENTA PENTRU COPII SF.IOAN GALATI indeplineste rolul de Autoritate contractanta in cadrul contractului .

Orice anexa ,aferinta prezentului Caiet de Sarcini ,reprezinta parte integranta a acestui document si implicat a Documentatiei de atribuire.

Nu se admit oferte pariale din punct de vedere cantitativ si calitativ , ci numai ofertele integrale ,care corespund tuturor specificatiilor tehnice minimale stabilite prin Caietul de Sarcini.

In cadrul acestui document ,in functie de momentul si activitatile/aspectele la care se fac referire ,se vor folosi urmatorii termeni care vor avea acelasi inteles.

In functie de momentul la care se face referire :

*se va folosi termenul de Operator economic interesat/ofertant –pentru aspecte ce tin de procesul de intocmire si prezentare a ofertei in cadrul procedurii de atribuire a contractului de furnizare ;

*se va folosi termenul de Contractant –pentru aspecte ce tin de procesul de angajare si implementare a contractului de furnizare ce se va atribui in urma aplicarii procedurii de achizitie publica ;

In functie de etapa/activitatile contractului la care se face referire :

*se va folosi termenul de Furnizor –pentru etapele /activitatile specifice de furnizare a produselor achizitionate.

Limba oficiala atat pentru oferta cat si pentru documentele insotitoare este limba romana.

Orice document inaintat in cadrul ofertei sau a documentelor insotitoare ,inclusiv in cadrul raspunsurilor la eventualele solicitari de clarificari formulate de comisia de evaluare , emis de producatori , banci sau alte autoritati din strainatate vor fi prezentate atat in forma originala ,in limba in care a fost emis ,cat si in forma tradusa de catre un traducator autorizat .

2.CONTEXTUL REALIZĂRII ACESTEI ACHIZIȚII DE PRODUSE

2.1 Informatii despre Autoritatea Contractanta

Spitalul Clinic de Urgenta pentru Copii SF.IOAN este o unitate sanitara cu paturi, aflat in subordinea Primariei Municipiului Galati și care asigură asistența medicală preventivă, curativă, de urgență, primară și secundară pentru populația 0-17.9 ani din județul Galati și din județele limitrofe, precum și pentru persoanele aflate în tranzit.

Spitalul dispune de o infrastructură medicală modernă, cu 300 paturi, fiind proiectat astfel încât să îndeplinească funcțiuni polivalente, în concordanță cu necesitățile actuale.

Spitalul deservește preponderent populația municipiului Galati (0-17.9 ani),precum și populația celorlalte localitati ale județului Galati, dar datorită serviciilor medicale competente și de calitate și a infrastructurii cotate la standarde europene se înregistrează o adresabilitate crescută din partea populației din întreaga regiune (județele învecinate).

Asigurarea unor servicii merdicale de calitate ocupa un rol central care sa satisfaca standardele din domeniu.

Nr.crt.	Informatie	Detaliere
1	Autoritate contractanta :	SPITALUL CLINIC DE URGENTA PENTRU COPII „SF.IOAN „ Strada Gheorghe Asachi nr.2 , cod postal 800487 , Municipiul Galati , judetul Galati ,Romania www.spcopgalati.ro
2	Tipul autoritatii contractante :	Autoritate locala
3	Activitate principala/atributia principala:	Sanatate
4	Activitatile/atributiile Autoritatii Contractante care sunt afectate/influentate de rezultatul Contractului ce urmeaza a fi atribuit (direct sau indirect)	<u>FURNIZARE ,INSTALARE ,PUNERE IN FUNCTIUNE ECHIPAMENTE MEDICALE</u> <u>TRUSA LAPAROSCOPIE 4K -1 BUCATA</u>

2.2 Informatii despre contextul care a determinat achizitionarea produselor

Spitalul Clinic de Urgenta pentru Copii "Sf.Ioan" este unul dintre spitalele cu adresabilitatea cea mai mare din zona, acoperind aproape toate specialitatile clinice, care deserveste preponderent populatia Municipiului Galati precum si populatia din alte regiuni.

Misiunea Spitalului Clinic de Urgenta pentru Copii "Sf.Ioan" reprezinta deservirea prompta a pacientilor, in concordanta cu cele mai avansate cunostinte si practici medicale de ingrijire, in conditii de siguranta si cu un grad de satisfactie maxima pentru pacienti, aparinatori si angajati.

2.3 Informatii despre beneficiile anticipate de catre Autoritatea/entitatea contractanta

În prezent, Blocul Operator se confruntă cu o creștere masivă a numărului de pacienți care necesită intervenții chirurgicale abdominale. Tehnologia actuală din dotare este uzată fizic și moral (rezoluție SD/HD standard), limitând precizia chirurgilor în cazurile complexe (oncologie, chirurgie bariatrică sau ginecologică).

Principalele probleme identificate:

- **Timpi de așteptare mari** pentru pacienți din cauza lipsei de echipamente laparoscopice moderne de rezervă.
- **Vizibilitate redusă** în structurile vasculare fine, crescând riscul de sângerare intraoperatorie.
- **Costuri mari** cu mentenanța aparatelor vechi.

Scopul achizitionarii de echipamente medicale este de a contribui la eficientizarea sistemului de sanatate din Municipiul Galati si a judetelor limitrofe.

2.4 Cadrul general al sectorului in care Autoritatea/entitatea contractanta isi desfasoara activitatea

Pentru prestarea de servicii de sanatate calitative si eficiente la nivelul unitatii, este necesara dotarea spitalului cu echipamente medicale performante, de ultima generatie.

In acest scop s-a luat initiativa achizitiei unor echipamente medicale ce fac obiectul prezentei proceduri.

3 . DESCRIEREA PRODUSELOR SOLICITATE

3.1 Descrierea situatiei actuale la nivelul Autoritatii/entitatii contractante

Avand in vedere obiectivele generale si specifice este necesara incheierea de contracte pentru achizitionarea echipamentelor necesare desfasurarii activitatii.

3.2 Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor

Achiziția unei truse de laparoscopie de ultra-înaltă definiție (4K UHD) aduce avantaje clinice și economice majore unității sanitare:

- **Precizie Chirurgicală Superioară:** Rezoluția 4K (3840x2160 pixeli) oferă imagini de 4 ori mai detaliate decât sistemele Full HD, permițând identificarea perfectă a planurilor anatomice și a vaselor mici de sânge.
- **Siguranța Pacientului:** Scăderea ratei de complicații intraoperatorii, reducerea timpului petrecut în anestezie generală și scăderea ratei de conversie la chirurgia deschisă.
- **Eficientizarea Costurilor Spitalicești:** Tehnologia minim invazivă scurtează durata de spitalizare a pacientului (externare rapidă) și reduce consumul de medicamente postoperatorii.
- **Gamă extinsă de intervenții:** Permite realizarea de operații complexe (colorectale, hepatice, urologice) care transformă spitalul într-un centru de referință regională.

Achiziția unei **Truse de Laparoscopie 4K** este absolut **necesară, oportună și prioritară** pentru alinierea unității noastre spitalicești la standardele medicale moderne, garantând siguranța actului medical și eficientizarea resurselor spitalului.

3.3 Obiectivul specific la care contribuie furnizarea produselor

Obiectivul specific este dotarea BLOCULUI OPERATOR, din cadrul SPITALULUI CLINIC DE URGENTA PENTRU COPII SF IOAN. SPITALUL CLINIC DE URGENTA PENTRU COPII SF IOAN dorește

imbunatatirea performantei dupa achizitionarea produselor, cum ar fi: imbunatatirea calitatii actului medical, eficientizarea activitatii medicale, monitorizarea eficienta a pacientilor, obtinerea de informatii cat mai detaliate si corecte .

3.4 Produsele solicitate si operatiunile cu titlu accesoriu necesar a fi realizate

In derularea contractului, activitatea Contractantului va fi condusa de urmatoarele principii:

*Contractantul actioneaza in interesul Autoritatii contractante pe durata furnizarii produselor, in conditiile si cu limitele descrise in documentatia aferenta prezentei proceduri de atribuire;

*Contractantul actioneaza in sensul realizarii obiectivelor prezentate pentru Contract in ceea ce priveste optimizarea folosirii resurselor necesare indeplinirii obiectivelor Contractului.

3.4.1 Produse si cantitati solicitate

Vor fi achizitionate urmatoarele echipamente fiabile si economice , apte pentru utilizare intensiva :

TRUSA LAPAROSCOPIE 4K -1 BUCATA

Nr.crt	Produs	Nr.buc	Fisa tehnica
1	TRUSA LAPAROSCOPIE 4K	1	FT 1

Specificatiile tehnice sau cerintele functionale minime sunt cele din fisele tehnice si anexele aferente .Nu se accepta caracteristici sub cele specificate in Fisele tehnice.Nivelul minim trebuie indeplinit de toate ofertele pentru a fi considerate acceptabile.

3.4.2 Specificatiile tehnice si cerintele aferente produselor solicitate

Specificatiile tehnice ,aferente echipamentelor medicale solicitate in tabelele de mai sus ,sunt prezentate in fisele tehnice aferente loturilor , ce sunt anexate prezentului caiet de sarcini .

Pentru livrarea produselor ce vor face obiectul ofertei, ofertantii vor asigura îndeplinirea următoarelor cerințe:

- a) Echipamentele oferite trebuie să îndeplinească toate condițiile legale pentru punerea pe piață a echipamentelor - odată cu oferta se vor prezenta Certificatele de conformitate CE emise de un organism notificat/Declarație de conformitate (după caz, conform Regulament (UE) 2017/745 privind Dispozitivele medicale), aferente produsului oferit. Aceste documente se vor prezenta atât în forma originală în limba în care au fost emise, cât și în forma tradusă de către un traducător autorizat;
- b) Perioada de garanție aferentă echipamentului oferit va fi cea declarată de către fiecare ofertant în parte și care nu poate fi mai mică de **24 luni**, calculată de la momentul punerii în funcțiune. Operatorul economic va prezenta și asuma în cadrul propunerii tehnice termenul de garanție aferent echipamentului oferit, respectiv angajamentul privind intervenția în perioada de garanție;
- c) Furnizorul va asigura la livrarea echipamentului și certificatul de garanție, declarația de conformitate (atât în forma originală, în limba în care a fost emisă, cât și în forma tradusă de către un traducător autorizat), fișa tehnică care trebuie să cuprindă: denumire echipament, model, serie, anul de fabricație, producătorul și caracteristicile tehnice și manualul de utilizare în limba română;
- d) Produsele oferite trebuie să îndeplinească specificațiile tehnice minime solicitate din fișa tehnică aferentă acesteia. Ofertantul va completa, câte o fișă de specificații tehnice (conform fișelor tehnice anexate prezentului caiet de sarcini), completând specificațiile tehnice aferente produsului oferit (așa cum acestea sunt indicate de producător), respectiv modul în care produsul oferit este conform cu specificațiile tehnice aferente solicitate.

NOTA: Toate condițiile și caracteristicile menționate în specificațiile tehnice din fișele anexate prezentului caiet de sarcini sunt minimale (din punct de vedere funcțional) și obligatorii. Neîndeplinirea unei singure cerințe atrage declararea ofertei tehnice ca fiind neconforme.

Orice referire din cuprinsul prezentului caiet de sarcini prin care se indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție și/sau o licență de fabricație, tip de produs, standard, se va citi și interpreta ca fiind însoțită de mențiunea "sau echivalent". Excepție fac acele informații care sunt indicate/impuse de cadrul normativ/reglementările tehnice specifice produselor solicitate.

Conform cerințelor de calificare aferente procedurii, în conformitate cu cadrul legal aplicabil obiectului contractelor, pentru a putea îndeplini activitățile viitorului contract de achiziție publică, ofertanții trebuie să dețină:

- **Avizul de funcționare** /Autorizarea/Certificatul de înregistrare și anexele acestuia emis de Ministerul Sănătății sau Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, conform legii 95 din 2006 - republicată și actualizată coroborată cu Ordinul MS 1008/2016, valabil la data prezentării, pentru activitățile de distribuție, reparare, mentenanță și punere în funcțiune a echipamentelor. Avizul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale emis în baza prevederilor din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății republicată cu modificările și completările ulterioare, pentru activități de comercializare/distribuție, reparare, verificare și punere în funcțiune pentru dispozitivul medical, desfășurate de operatorul economic care depune oferta în cadrul procedurii, valabil la data prezentării documentelor. (Activitățile de comercializare și de prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale sunt menționate la art. 3 din Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1008/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale. În cazul în care țara de origine sau în țara în care este stabilit ofertantul este alta decât România, apartenența din punct de vedere profesional va fi dovedită cu documente din țara de origine, echivalente cu cele solicitate. Aceste documente se vor depune în limba română, traduse de traducător autorizat.)

Pentru desfășurarea corespunzătoare a activităților de evaluare a propunerilor tehnice, autoritatea contractantă solicită tuturor ofertanților să prezinte, odată cu propunerea tehnică, aceste avize/autorizații.

Operatorul trebuie să aibă minim 1(un) inginer de service calificat care pot răspunde în maxim 24 - 48 ore în caz de solicitare la intervenție.

Nota : In Avizul de functionare trebuie sa se regaseasca producatorul dispozitivului medical oferat si categoriile/grupa dispozitivului medical pentru care se executa comercializare/distribuție, reparare, verificare și punere în funcțiune . Neîndeplinirea unei singure cerințe atrage declararea ofertei tehnice ca fiind neconforme.

ATENȚIE!

În cazul asociațiilor sau a subcontractanților, dovada îndeplinirii acestor cerințe se va efectua prin corelare cu activitățile ce îi revin fiecărui asociat/subcontractant, conform Acordului de Asociere/Subcontractare încheiat între părți.

3.5. Garanția produselor solicitate

Termenul de garanție solicitat pentru echipamentele medicale ce vor face obiectul viitorului contract de furnizare este de **minim 24 luni** de la data recepției și punerii în funcțiune a acestora, cerință minimală impusă prin caietul de sarcini, fișele tehnice și anexele atașate caietului de sarcini.

Se va asigura îmbunătățirea permanentă a software-ului aferent echipamentului livrat –UPDATE-pe toată perioada de garanție, conform up-date-ul producătorului.

Operatorul economic va prezenta și asuma în cadrul propunerii tehnice termenul de garanție aferent echipamentului oferat, respectiv angajamentul privind intervenția în perioada de garanție.

Conform prevederilor art. 11 alin. (4) din Legea 449/2003 - republicată și actualizată, termenul de remediere a neconformităților produsului livrat, în perioada de garanție, nu poate fi mai mare de 15 zile de la data notificării contractantului.

În cazul în care contractantul eșuează în efortul său să remedieze neconformitățile în acest termen, la solicitarea achizitorului, contractantul va fi obligat să înlocuiască produsul, într-un termen nu mai mare de 30 de zile de la data acestei solicitări. În cazul în care contractantul refuză/eșuează în efortul său înlocuirea echipamentului în acest termen, contractantul va fi obligat să restituie achizitorului prețul integral al produsului, prevăzut în contract.

Garanția 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.

Pe perioada de garanție, furnizorul va face constatarea defectelor la sesizarea și la sediul beneficiarului și va asigura reparația, sau înlocuirea produsului/subansamblului defect în termen de 5 (cinci) zile lucrătoare de la data sesizării.

3.6. Livrare, ambalare, etichetare, transport și asigurare pe durata transportului

Livrarea și punerea în funcțiune a echipamentelor se va face la sediul Spitalului Spitalului Clinic de Urgență pentru Copii "Sf. Ioan" Galați, Str. Gheorghe Asachi nr. 2, județul Galați, în baza contractului de furnizare încheiat, **în termen de maxim 60 de zile de la data comunicării scrise**. Fiecare produs va fi însoțit de toate subansamblele/părțile componente necesare punerii și menținerii în funcțiune. 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 contractantă. Condiția de livrare este ca contractantul să suporte toate cheltuielile și riscurile ce intervin, pentru ca produsul să fie livrat, instalat și pus în funcțiune la adresa menționată anterior. Produsele vor fi asigurate împotriva pierderii sau deteriorării intervenite pe parcursul transportului și cauzate de orice factor extern.

Contractantul va ambala și eticheta produsele furnizate astfel încât să prevină orice daună sau deteriorare în timpul transportului acestora către destinația stabilită. În cazul în care există cerințe speciale pentru ambalare sau etichetare, Autoritatea contractantă introduce aceste cerințe.

Contractantul este responsabil pentru livrarea în termenul agreeat al produsului și se consideră că 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.

Modul de ambalare a echipamentului ce urmează a fi furnizat trebuie să respecte cerințele cadrului legal aplicabil, astfel încât să se poată derula în condiții de siguranță operațiile de manipulare și transport în perimetrul Spitalului Clinic de Urgență pentru Copii "Sf. Ioan" Galați, locul de livrare.

Finalizarea operațiilor de livrare și punere în funcțiune se va confirma prin întocmirea între părți a unui proces verbal de predare-primire, proces verbal de instalare/punere în funcțiune, proces verbal de instruire personal. În cazul în care la data efectuării recepției se constată că produsele nu corespund cerințelor tehnice din caietul de sarcini, acestea se vor returna furnizorului, care va avea obligația de a le înlocui pe răspunderea și cheltuiala sa în termen de cel mult 30 de zile dar fără a depăși perioada contractului de finanțare.

Termen de livrare: maxim 60 de zile de la data comunicării scrise.

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 contractantă.

3.7. Activități cu titlu accesoriu, dacă este cazul

Pentru efectuarea operațiunilor de montaj, punere în funcțiune, service și mentenanță în perioada de garanție, contractantul va face dovada că are acces la personal adecvat, responsabil de efectuarea acestor activități ce este autorizat în acest sens de către producătorul echipamentului oferit sau reprezentatul legal al acestuia.

3.7.1. Instalare, punere în funcțiune, testare

Contractantul va asigura montajul și punerea în funcțiune a produselor furnizate, la sediul Spitalului Clinic de Urgență pentru Copii "Sf. Ioan" Galați, Str. Gheorghe Asachi nr. 2, județul Galați, conform indicațiilor producătorului acestora.

În eventualitatea în care pe parcursul livrării și montării dispozitivului medical sunt provocate daune de orice natură asupra bunurilor mobile și imobile aparținând autorității contractante, ofertantul este obligat să readucă bunul la starea inițială și să suporte toate cheltuielile necesare pentru remedierea/repararea acestuia.

Ofertantul este singurul răspunzător de modalitatea de instalare, punere în funcțiune și de eventualitatea pagubelor produse.

Montajul, punerea în funcțiune și reglajele echipamentului sunt operațiuni incluse în preț. Costurile necesare instalării și punerii în funcțiune vor fi incluse în prețul oferit.

Montarea se face pe costurile furnizorului, se vor testa toate funcțiunile (dacă este cazul) și toate caracteristicile produselor cerute de Autoritatea contractantă.

Finalizarea operațiilor de montaj și punere în funcțiune se va confirma prin întocmirea între părți a unui proces verbal de instalare/punere în funcțiune conform cadrului legal aplicabil în materie valabil la data încheierii acestuia.

3.7.2. Instruirea personalului pentru utilizare

Prin efortul și cheltuiala sa, contractantul va asigura instruirea personalului Spitalului Clinic de Urgență pentru Copii "Sf. Ioan" Galați, responsabil de utilizarea echipamentelor medicale oferite, respectiv activități de operare și manipulare a acestor echipamente.

În acest sens, contractantul trebuie să asigure instruirea necesară adecvată, în raport cu nivelul de complexitate al operațiilor de operare și utilizare.

a) În cadrul sesiunii de instruire, care trebuie să fie un minim de 4 zile, realizat cu personal instruit de producătorul echipamentului (In vederea sustinerii activității de instruire și service se va face dovada existenței personalului calificat. Documente solicitate: orice document emis de producător din care să rezulte că personalul oferitului a fost instruit de producător, documente nu mai vechi de 24 de luni), contractantul va pune la dispoziție materiale suport (manual de operare, ghid, alte documente similare), cu caracter tehnic și operațional, în format tipărit și/sau electronic;

b) Atât materialele suport cât și activitățile de instruire se vor realiza în limba română;

Furnizorul va prezenta angajament/declarație semnat de reprezentatul legal prin care confirmă îndeplinirea acestei cerințe.

c) Sesiunile de instruire se vor desfășura în cadrul Spitalului Clinic de Urgență pentru Copii "Sf. Ioan" Galați, în zilele lucrătoare, în intervalul orar 08:00-15:00.

d) Sesiunile de instruire se vor finaliza prin emiterea unor documente - proces verbal instruire, care atestă emitentul (organizatorul sesiunilor de instruire), numele persoanei instruite, echipamentul pentru care s-a efectuat instruirea, data și locația, precum și alte informații considerate relevante de către organizator;

3.7.3. Menținerea și service în perioada de garanție

Menținerea preventivă trebuie înțeleasă ca totalitatea operațiilor de întreținere și reparație ale unui echipament/produs care se efectuează pe parcursul ciclului de viață al acestuia, la intervale regulate cu scopul de a asigura funcționarea optimă a echipamentului/produsului, pentru a reduce riscurile de defectare și de deteriorare.

Prin efortul și cheltuiala sa, contractantul va asigura menținerea și service-ul în perioada de garanție a produselor furnizate asumată prin propunerea tehnică, la sediul Spitalului Clinic de Urgență pentru Copii "Sf. Ioan" Galați, conform indicațiilor producătorului acestora.

Contractantul trebuie să efectueze menținerea preventivă a produselor anual. Furnizorul este responsabil pentru realizarea operațiilor de menținere preventivă în conformitate cu cerințele stabilite de către producătorul echipamentelor.

Înainte de efectuarea operațiilor de menținere preventivă, contractantul comunică Autorității contractante lista operațiilor de menținere care trebuie efectuate. În funcție de disponibilitatea locației unde sunt instalate produsele, este posibil ca menținerea preventivă să trebuiască a fi realizată în afara orelor normale de lucru sau la sfârșit de săptămână sau în sărbători legale.

Operațiile de menținere preventivă care necesită o oprire a produselor se efectuează în afara orelor normale de activitate. Datele exacte vor fi agreate cu Autoritatea contractantă. Menținerea preventivă trebuie să acopere toate costurile aferente intervenției, inclusiv forța de muncă, piese de schimb și altele asemenea.

Operațiile de menținere preventivă trebuie efectuate în condiții de securitate, cu protejarea adecvată a personalului care efectuează menținerea și a altor persoane prezente la locul unde are loc intervenția.

După fiecare intervenție preventivă, contractantul trebuie să efectueze teste de funcționare ale produselor și să prezinte un raport care să includă activitățile realizate.

Furnizorul asigura la locul de funcționare al aparatului service prompt, cu timp de intervenție de maxim 48 ore de la solicitare, de buna calitate și gratuit în perioada de garanție, care va avea o durată efectivă de minim 24 de luni de la data semnării procesului verbal de punere în funcțiune.

3.7.4. Suport tehnic

Prin serviciile de menținere asigurate pe perioada de garanție, furnizorul se obligă să ofere suport tehnic pentru rezolvarea oricăror probleme apărute în utilizarea și funcționarea echipamentului medical livrat.

Pe toată durata contractului, în perioada de garanție Contractantul va asigura suport tehnic - 24 luni. Se va face dovada că există service pentru acest tip de aparat. Furnizorul va anexa o declarație în acest sens.

Contractantul va asigura un punct de contact dedicat personalului autorizat al Autorității contractante unde se poate semnala orice problemă/defecțiune care necesită menținere preventivă sau corectivă sau solicită suport tehnic contractantului în gestionarea unui incident, disponibil, pentru a se asigura că orice situație semnalată este tratată cu promptitudine.

Contractantul va răspunde în timp util, maxim 48 ore, la orice incident semnalat de Autoritatea contractantă, în funcție de nivelul incidentului. Fiecare incident este caracterizat de un nivel de prioritate, care va evidenția impactul acestuia asupra funcționalității produsului.

3.7.5. Piese de schimb și materiale consumabile pentru activitățile din programul de mentenanță corectivă după expirarea garanției

- Contractantul va prezenta în propunerea tehnică:
- recomandări cu privire la piesele de schimb care trebuie folosite pentru operațiunile de mentenanță;
 - timpul de livrare estimat pentru piesele de schimb recomandate;
 - alte informații relevante.
 - Producătorul trebuie să furnizeze piese de schimb, cel puțin 10 ani de la data livrării.
 - Toate piesele de schimb/materiale consumabile recomandate de contractant trebuie să respecte cerințele tehnice și de calitate ale producătorului echipamentului.

3.7.6. Constrângeri privind locația unde se va efectua livrarea

Livrarea echipamentului se va efectua la sediul Spitalului Clinic de Urgență pentru Copii "Sf. Ioan" Galați, de luni până vineri, între orele 08:00-15:00 (contractantul are obligația de a comunica beneficiarului data la care se va livra, monta și pune în funcțiune echipamentul). Livrarea se consideră încheiată la data semnării procesului verbal de recepție și punere în funcțiune.

Pentru operațiile de livrare, montare și punere în funcțiune se va ține cont de următoarele cerințe/condiții:

- Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii "Sf. Ioan" Galați nu deține capacități de stocare a echipamentelor ce fac obiectul viitorului contract de furnizare. Din acest motiv se recomandă ca livrarea echipamentelor medicale să se facă în strânsă corelare cu activitățile de montaj și punere în funcțiune, astfel încât să se minimalizeze timpul de stocare temporară a produselor în perimetrul Spitalului Clinic de Urgență pentru Copii "Sf. Ioan" Galați;
- Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii "Sf. Ioan" Galați va asigura disponibilitatea căilor de acces și a spațiilor de manevră pentru manipularea, transportul și poziționarea echipamentelor medicale la locațiile indicate de către beneficiar;
- pentru manipularea, montajul și punerea în funcțiune a echipamentului medical, de la limita de proprietate a beneficiarului și până la locația de amplasare a acestora nu sunt necesare efectuarea de către contractant a unor lucrări de construcții/lucrări de intervenție asupra elementelor de construcție ale spațiilor/căilor de acces/clădirilor Spitalului Clinic de Urgență pentru Copii "Sf. Ioan" Galați;
- cu privire la toate operațiunile de transport, manipulare, amplasare și punere în funcțiune a produselor furnizate derulate în perimetrul beneficiarului, Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii "Sf. Ioan" Galați nu va avea nicio răspundere sau implicare umană/materială, contractantul fiind responsabil de asigurarea tuturor facilităților materiale, umane și tehnologice necesare pentru derularea în siguranță a tuturor acestor activități.

3.8. Atribuțiile și responsabilitățile Părților

- Propunerea tehnică trebuie să corespundă cerințelor din caietul de sarcini, în acest sens, ofertantul având obligația de a prezenta în propunerea tehnică toate caracteristicile solicitate, precum și de a-și asuma toate celelalte cerințe din caietul de sarcini.
- Se va face dovada conformității produsului care urmează să fie furnizat cu cerințele prevăzute în caietul de sarcini. În acest scop, propunerea tehnică va conține un comentariu, articol cu articol al elementelor conținute în caietul de sarcini, inclusiv a specificațiilor tehnice, prin care să demonstreze corespondența propunerii tehnice cu elementele respective.
- Eventualele specificații tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabricație sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație, vor fi considerate "sau echivalent".
- Demonstrarea conformității cu specificațiile tehnice se va face prin trimitere, rând cu rând, către documentele emise de producător: instrucțiuni/manual de utilizare așa cum sunt ele atașate produsului oferat, broșuri/cataloge originale însoțite de către producător și/sau purtând viza acestuia (semnătură și ștampilă), cu indicarea paginii unde sunt confirmate cele declarate de către ofertant.

Specificațiile tehnice ale echipamentelor prevăzute în prezentul Caiet de sarcini sunt minimale și reprezintă condiție obligatorie, în cazul nerespectării acestora, ofertele vor fi declarate neconforme.

Echipamentele oferite trebuie să fie noi și neutilizate. Ofertanții vor include în ofertă un document emis de către producătorul echipamentelor care să certifice că modelul echipamentelor sunt în producția curentă.

Produsele livrate trebuie să fie noi, de ultimă generație, **nu mai vechi de anul 2026**, lipsite de defecte și să respecte specificațiile tehnice cuprinse în prezentul caiet de sarcini și fișele tehnice anexate.

Oferta însoțită de toate documentele anexe se depune în limba română.

Documentele emise de producători se depun în limba de origine însoțite de traducerea autorizată a acestora.

Se solicită evidențierea clară în propunerea tehnică a următoarelor elemente: denumirea comercială completă a produselor oferite, tip/model, numele producătorului și țara de origine a produselor, codurile de produs așa cum figurează acestea în listele de prețuri ale producătorului. În acest sens, ofertantul va depune fișele tehnice ale produselor oferite.

Nu se acceptă declarații de propria răspundere a contractantului referitoare la caracteristicile echipamentelor.

3.8.1 Obligațiile principale ale Autorității contractante

1. 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.

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

3. 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.

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

5. Autoritatea Contractantă poate notifica Contractantul cu privire la necesitatea revizuirii/respingerea Produselor.

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

3.8.2 Obligațiile principale ale Contractantului

1. 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.

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

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

4. 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.

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

6. Părțile vor colabora, pentru furnizarea de informații pe care le pot solicita în mod rezonabil între ele pentru realizarea Contractului.

7. 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.

8. Contractantul are obligația de a asigura disponibilitatea Personalului, pe toată durata Contractului. Contractantul are obligația de a asigura desfășurarea activităților stipulate în Contract prin acoperirea cu Personal specializat pe toată durata implementării Contractului. Contractantul trebuie să se asigure că, pentru toată perioada Contractului, Personalul principal alocat fiecărei activități vor îndeplini obligațiile stabilite în sarcina acestora.

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

10. 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.

11. 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. CRITERIUL DE ATRIBUIRE ȘI FACTORII DE EVALUARE

✓

Criteria de atribuire: cel mai bun raport calitate-pret

Componenta financiară: 40 puncte

Prețul ofertei

DENUMIRE FACTOR EVALUARE	DESCRIERE	PONDERE
--------------------------	-----------	---------

1. Prețul ofertei	Prețul ofertei se referă la prețul oferit pentru achiziția, livrarea, instalarea și punerea în funcțiune a echipamentelor furnizate.	40% Direct proporțional Punctaj maxim total: 40 puncte
<p>Algoritm de calcul:</p> <p><i>Punctajul se acordă astfel: a) Pentru cel mai scăzut dintre prețuri se acordă punctajul maxim alocat; b) Pentru celelalte prețuri oferite, punctajul P(n) se calculează proporțional, astfel: $P(n) = (\text{Preț minim ofertat} / \text{Preț } n) \times \text{punctaj maxim alocat}$.</i></p>		

Componenta tehnică: 60 puncte

Garanția în luni calendaristice

DENUMIRE FACTOR EVALUARE	DESCRIERE	PONDERE
1. Garanția produsului	Garanția în luni calendaristice se referă la numărul de luni pentru care se acordă garanție echipamentelor furnizate.	30% Direct proporțional Punctaj maxim total: 30 puncte
<p>Algoritm de calcul:</p> <p>Garanția minimă este de 24 luni.</p> <p><i>a) Pentru o garanție suplimentară de 24 de luni față de minimul solicitat de 24 de luni, se va acorda punctaj maxim, adică 30 puncte;</i></p> <p><i>b) Pentru altă garanție, inferioară celei de la litera a), punctajul se va determina după următoarea formulă de calcul:</i></p> $PT = (\text{nr. luni garanție suplimentară față de cerința minimă a ofertei} / 24 \text{ luni}) \times 30$ <p><i>c) Pentru altă garanție, superioară celei de la litera a) se va acorda punctaj maxim și nu se va lua în considerare la calcularea punctajului de la litera b)</i></p> <p><i>d) Pentru ofertarea garanției minime, adică 24 de luni, se vor acorda 0 puncte.</i></p> <p><i>e) Ofertele care propun garanție mai mică de cerința minimă de 24 luni vor fi declarate neconforme.</i></p> <p><i>Nota: 1. Ofertanții vor face dovada acceptului de către producător a garanției oferite.</i></p> <p><i>2. Ofertanții care nu vor prezenta acceptul scris al producătorului/ declarația pe propria răspundere, eliberată de reprezentatul autorizat al producătorului pentru garanția ofertată, vor fi descalificați.</i></p>		
2. Termenul de livrare	Termenul de livrare în zile calendaristice a echipamentelor oferite	20% Invers proporțional Punctaj maxim total 20
<p>Algoritm de calcul:</p> <p><i>Punctajul maxim alocat este de 20 puncte.</i></p>		

Punctajul se acordă astfel:

a) pentru cel mai scurt termen de livrare oferit, minim 30 de zile dar nu mai mare de 60 de zile, se acordă punctajul maxim de 20 puncte.

b) Pentru un termen de livrare mai mare decât cel prevăzut la litera a) punctajul se calculează proporțional, astfel:

$$TL(n) = (\text{termenul minim oferit} / \text{termenul oferit } n) \times 20.$$

Durata maximă de livrare este de 60 de zile de la data comenzii. Depășirea duratei maxime de livrare conduce la declararea ca oferta fiind neconformă.

Punctajul se acordă pentru termene de livrare cuprinse între termenul minim 30 zile și cel maxim de 60 de zile.

Pentru termenul maxim de livrare de 60 de zile se acordă 0 puncte.

Oferta cu un termen de livrare mai mic de 30 zile va fi acceptată dar acesta nu va fi folosit la calculul T. Toate ofertele care conțin un termen de livrare mai mic sau egal cu 30 zile vor fi punctate cu 20 puncte.

3. Termenul de asigurare a suportului tehnic	Termenul de timp la sediul beneficiarului cu personal calificat	10% Invers proporțional Punctaj maxim total 10
--	---	--

Algoritm de calcul:

a) pentru cel mai mic termen, minim 24 ore dar nu mai mare de 48 ore, dintre termenele oferite se acordă punctajul maxim alocat factorului de evaluare respectiv: 10 puncte

b) pentru alt termen decât cel prevăzut la lit. a) punctajul se acordă astfel:

$$T = (\text{termen minim/termen oferit}) \times \text{punctaj maxim alocat}$$

Nota:

- Termen min oferit = oferta cu cel mai mic termen oferit care acumulează numărul maxim de puncte acordat
- T = punctaj obținut pentru termenul oferit

Pentru ofertarea termenului maxim, adică 48 ore, se vor acorda 0 puncte.

Oferta cu un termen de intervenție mai mic de 24 ore va fi acceptată dar acesta nu va fi folosit la calculul T. Toate ofertele care conțin un termen de intervenție mai mic sau egal cu 24 ore vor fi punctate cu 10 puncte.

Notă: Ofertanții vor face dovada accesului la minim 2 ingineri de service calificați care pot răspunde în termenul de intervenție oferit și va detalia modul în care aceștia vor interveni.

Accesul la serviciile specialiștilor poate fi asigurat de către ofertanți fie prin resurse proprii (caz în care vor fi prezentate persoanele în cauză cu prezentarea documentelor relevante în susținere), fie prin externalizare (situație în care se vor descrie aranjamentele contractuale realizate în vederea obținerii serviciilor respective).

Punctaj maxim total: 100 puncte

5. DOCUMENTAȚII CE TREBUIE FURNIZATE AUTORITĂȚII CONTRACTANTE

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

- Certificat de conformitate CE (marcaj CE) emis de un organism notificat;
- Declarația de conformitate CE a producătorului în care să se precizeze conformitatea dispozitivului medical cu Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR)
- Proces verbal predare-primire, instruire și punere în funcțiune
- Certificat de garanție
- Factură fiscală
- Manual de utilizare în limba română.

6. RECEPȚIA PRODUSELOR

Recepția produsului se va efectua pe bază de proces verbal semnat de Contractant și Autoritatea contractantă.

În urma inspectării, instalării, punerii în funcțiune și testării echipamentului, se va semna un proces verbal de recepție la sediul beneficiarului. În cazul în care la data efectuării recepției se constată că produsele nu corespund cerințelor

tehnice din caietul de sarcini, acesta se va returna, furnizorului, care va avea obligația de a-l înlocui pe răspunderea și cheltuiala sa în termen de cel mult 30 de zile.

Recepția produselor se va realiza conform HG nr. 51/1996 privind aprobarea Regulamentului de recepție a lucrărilor de montaj utilaje, echipamente, instalații tehnologice și a punerii în funcțiune a capacităților de producție pentru aparatura medicală, accesorii și imagistică și se consideră încheiată la momentul punerii în funcțiune a întregii aparaturi medicale.

7. MODALITĂȚI ȘI CONDIȚII DE PLATĂ

Factura va fi emisă după semnarea de către Autoritatea 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:

- a) certificatul de calitate și garanție;
- b) declarația de conformitate;
- c) avizul de expediție a produsului;
- d) procesul verbal de predare-primire, instalare și punere în funcțiune a echipamentului, procesul verbal de instruire a personalului.

Plățile în favoarea Contractantului se vor efectua în termen de 60 de zile de la data emiterii facturii fiscale în original însoțită de toate documentele justificative.

DURATA CONTRACTULUI DE FURNIZARE -60 ZILE de la data semnării lui

TERMEN DE LIVRARE: 60 zile de la semnarea contractului de către ambele părți.

TERMEN DE PLATA : Plata se face cu ordin de plata prin Trezorerie, în termen de până la 60 zile calendaristice de la data primirii facturii (înregistrarea facturii la registratura achizitorului) și oricum după recepția produsului, conform prevederilor din cadrul *Model contract*.

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

Informațiile și cerințele din acest capitol privesc exclusiv etapa de derulare a Contractului, cea în care Contractantul trebuie să furnizeze produsele și să realizeze operațiunile cu titlu accesoriu și să obțină rezultatele așteptate, așa cum este stabilit prin Contractul ce rezultă din această procedură, astfel încât până la finalizarea duratei Contractului să fie realizate și acceptate (acceptarea finală sau parțială) conform planificării și cerințelor.

9. ALTE INFORMATII

OFERTA DE PRET

Oferta financiară va cuprinde prețul unitar al fiecărui produs oferit precum și prețul total lei fără TVA.

Pretul oferit va cuprinde inclusiv următoarele:

- transport și instalare/montare/punere în funcțiune
- instrucțiunile personalului Autorității Contractante,
- mentenanța în perioada de garanție

MEDIC SEF SECTIE CHIRURGIE SI ORTOPEDIE PEDIATRICA

DR. STEFAN

Dr. Anca Ștefănescu
medic primar ortopedie și ortopedie pediatrică
Coord. Sec. Ortopedie și Ortopedie Pediatrică

INTOCMIT
EC. NEDELCU OANA